

ενδοσκοπήσεις

Το περιοδικό της Ένωσης Γαστρεντερολόγων (ΕΠ.Ε.Γ.Ε) | Ιανουάριος - Φεβρουάριος - Μάρτιος 2012 | Τεύχος 23
Λ. Δημοκρατίας 67, 15451, Αθήνα, Τηλ.: 210 6727531-3, Fax: 210 6727535

23

το κλειδί είναι
η εμπιστοσύνη

Επιπολικές Κοιλονοσκόπησης

Οι Νευροενδοκρινικοί Όγκοι
και... ο Ιουλιανός ο Παραβάτης

Νέα & Επίκαιρα



Zurcazol[®]

pantoprazole

40mg

Σχέση Εμπιστοσύνης...



...χτισμένη στην Ποιότητα!

“Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες,
συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος”



Λ. Κηφισίας 196, Χαλάνδρι, 152 31 Αθήνα,
Τηλ.: 210 67 29 570, Fax: 210 67 29 571
Λ. Καραμανλή 60, 546 42 Θεσ/νίκη,
Τηλ.: 2310 87 04 80, Fax: 2310 87 04 79
www.nycomed.gr



Άρθρο Σύνταξης



Οι προδιαγραφές, οι ελάχιστες προϋποθέσεις που απαιτούνται για να πιστοποιηθεί ένα γαστρεντερολογικό ενδοσκοπικό ιατρείο ή μία ενδοσκοπική μονάδα δημοσίου ή ιδιωτικού νοσοκομείου, παρουσιάστηκαν σε πρόσφατη συνάντηση και κοπή πίτας της Επαγγελματικής Ένωσης. Οι προδιαγραφές αυτές αποτέλεσαν το αντικείμενο εργασίας επιτροπής γαστρεντερολόγων από τον δημόσιο και ιδιωτικό τομέα. Από μόνες τους αποτελούν ένα οδηγό που μπορεί να βελτιώσει την καθημερινή άσκηση όλων μας. Κατά την παρουσίασή τους φάνηκε ότι και οι ίδιες οι προδιαγραφές επιδέχονται βελτίωση.

Η πιστοποίηση είναι ένα μεγάλο βήμα. Σε μια εποχή που η οικονομική επιβίωση ενός ιατρείου δοκιμάζεται, η πιστοποίηση εξασφαλίζει τις ελάχιστες προϋποθέσεις για να εκτελείται η γαστρεντερολογία αποδεδειγμένα με ποιότητα και ασφάλεια. Αυτό το οφείλουμε στους ασθενείς μας ανεξάρτητα από οικονομικές παραμέτρους. Το οφείλουμε και στους εαυτούς μας για την περίπτωση νομικής εμπλοκής. Επιπλέον το ΔΣ πιστεύει ότι η πιστοποίηση μπορεί να θωρακίσει το γαστρεντερολογικό ιατρείο σε μια εποχή που ο ΕΟΠΥΥ ευνοεί τα διαγνωστικά κέντρα και τα ιδιωτικά νοσοκομεία. Προσφέρει επίσης και τους κανόνες λειτουργίας μιας μονάδας δημόσιου νοσοκομείου που εκπαιδεύει νέους γαστρεντερολόγους.

Η Επαγγελματική Ένωση έχει σαν στόχο την προάσπιση και προαγωγή του επαγγέλματος. Του επαγγέλματος με την καλή του έννοια. Γι αυτό το ΔΣ αποφάσισε να δουλέψει πάνω στην πιστοποίηση. Η απόφαση για την υιοθέτησή της δεν μας επιβάλλεται από κάποιο κρατικό φορέα, αλλά είναι δική μας. Θα δοθεί χρόνος για να εμπλακούν οι πιο ενεργά ενδιαφερόμενοι, να ακουστούν προτάσεις και να γίνουν οι όποιες διορθωτικές παρεμβάσεις, χρόνος για να γνωστοποιηθεί το εγχείρημα στην κοινότητα ευρύτερα και τέλος χρόνος για να πάρουμε κοινές αποφάσεις στα πλαίσια της καθιερωμένης γενικής συνέλευσης κατά τη διάρκεια της διημερίδας. Μέχρι τότε στη στήλη «γνώμες και απόψεις» στην ιστοσελίδα της ΕΠΕΓΕ θα δημοσιεύονται οι επιστολές με τις σκέψεις όλων των ενδιαφερομένων.

Απόστολος Νταϊλιάνας



Περιεχόμενα

ΑΡΘΡΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ	03
ΝΕΑ & ΕΠΙΚΑΙΡΑ	06
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΘΕΜΑ	10
Επιπλοκές Κολονοσκόπησης	
ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΣΕΞΑΤΕ;	14
Βιβλιογραφική ενημέρωση	
ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΘΕΜΑ	16
Οι Νευροενδοκρινικοί Όγκοι και... ο Ιουλιανός ο Παραβάτης	
ΕΞΩΣΚΟΠΗΣΕΙΣ	22



Περιεχόμενα

ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΘΕΜΑ	26
Εξορθολογισμός στην Δημόσια Υγεία: ευχολόγιο ή πραγματικότητα	
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΘΕΜΑ	28
Βασικές αρχές και πρακτική χρήση διαθερμίας	
ΚΑΛΛΙΤΕΧΝΙΚΑ & ΑΛΛΑ	32
Στα άδυτα της Εθνικής Πινακοθήκης	
ΤΟ ΕΞΩΦΥΛΛΟ ΑΠΟ ΜΕΣΑ	34

Ταυτότητα

Ιδιοκτήτης:

Επαγγελματική Ένωση Γαστρεντερολόγων
(ΕΠ.Ε.Γ.Ε)

Εκδότης & Υπεύθυνος παρά τω νόμω:

Πρόεδρος ΕΠ.Ε.Γ.Ε.: Νταϊλιάνας
Απόστολος

Έδρα:

Λ. Δημοκρατίας 67, 15451, Αθήνα
Τηλ.: 210 6727531-3
Fax: 210 6727535
Website: www.epege.gr
e-mail: contact@epege.gr

Διευθυντής σύνταξης:

Μάθου Νικολέττα

Συντακτική Επιτροπή:

Γιαννακόπουλος Αθανάσιος
Γούλας Σπύρος
Ζωγράφος Κωνσταντίνος
Καραβίτης Παναγιώτης
Κογεβίνας Αντώνης
Κουβαράς Στέργιος
Μπομπόση Νάγια
Μπουζάκης Ηλίας
Νικολόπουλος Αντώνης
Σκλάβος Παντελής

Δ.Σ. ΕΠΕΓΕ:

Πρόεδρος: Νταϊλιάνας Απόστολος
Αντιπρόεδρος: Κασσιπίδης Παναγιώτης
Γεν. Γραμματέας: Μπομπόση Νάγια
Ειδ. Γραμματέας: Ψιλόπουλος Δημήτρης
Ταμίας: Χρηστίδου Αγγελική

Μέλη: Αρμόνης Α., Οικονόμου Μ.
Γραμματεία: Γεναδοπούλου Μαρία

Διευθυντής Δημιουργικού:

Σκούρας Μίλτος

Δημιουργική Επιμέλεια:

Ιωάννα Βαρδαξόγλου

Εικονογραφισή Εξωφύλλου:

Μ.Σ.

Υπεύθυνος Διαφήμισης:

Σκούρας Μίλτος

Απαγορεύεται ρητά η αναδημοσίευση, η αναπαραγωγή, η αντιγραφή και γενικότερα η μετάδοση με οποιοδήποτε τρόπο ή μέσο, μέρους ή ολόκληρης της ύλης του περιοδικού, καθώς επίσης και των κατηγοριοποιήσεων και των τίτλων τους, χωρίς την έγγραφη άδεια του εκδότη.

Το περιεχόμενο του κάθε άρθρου εκφράζει την άποψη του συγγραφέα, η οποία δεν είναι υποχρεωτικά αποδεκτή από τη συντακτική επιτροπή.

Ταυτότητα

Νέα ΔΣ

Αναβρασμός, ανακατατάξεις, ρευστότητα. Ένα συνεχώς μεταβαλλόμενο τοπίο γύρω μας, μας προκαλεί να το παρακολουθήσουμε, συχνά όμως είναι αδύνατο. Η ενημέρωση μέσα από αυτή τη στήλη έρχεται για κάποια ζητήματα με καθυστέρηση λόγω της τριμηνίας της έκδοσης, αλλά όποτε υπάρχει κάποια εξέλιξη προσπαθούμε η ενημέρωσή σας να γίνεται από την ιστοσελίδα μας.

ΕΟΠΥΥ

Σημαντικό μέρος των δραστηριοτήτων του ΔΣ της ΕΠΕΓΕ σχετίζεται με τον ΕΟΠΥΥ, αφού η έναρξη λειτουργίας του επηρεάζει την επαγγελματική καθημερινότητα όλων μας. Ο κανονισμός του ΕΟΠΥΥ ΦΕΚ 2456/1-11-11 προβλέπει ότι οι γαστρεντερολόγοι ανήκουν στην Γ' ομάδα συμβεβλημένων ιατρών που αμείβονται από 1000-2000 ευρώ μηνιαίως ανάλογα με τον αριθμό των ασφαλισμένων. Όμως στις 16/12/11 δημοσιεύθηκε σε ΦΕΚ ότι οι συμβεβλημένοι με τον ΟΠΑΔ, εφόσον επιθυμούν να συνεχίσουν και να συνάψουν σύμβαση με τον ΕΟΠΥΥ, πρέπει να αποδεχθούν αμοιβή 10 ευρώ ανά ασθενή (από 20 που ισχύουν σήμερα), με πλαφόν 200 ασθενών τον μήνα, μέχρι να λειτουργήσει σε πλήρη ανάπτυξη ο ΕΟΠΥΥ.

Στις 23/12/11, με στόχο την ανταλλαγή απόψεων και την προώθηση των θέσεων μας, εκπρόσωποι του ΔΣ της ΕΠΕΓΕ συναντήθηκαν με τον πρόεδρο του ΙΣΑ κ. Πατούλη. Υπήρξε συμφωνία για τα θέματα που αφορούν το σύνολο του ιατρικού κόσμου. Στο θέμα των ενδοσκοπήσεων, που αφορά ειδικότερα τους γαστρεντερολόγους, η πρόταση της ΕΠΕΓΕ είναι να μπορούν να τις εκτελούν χωρίς πλαφόν όσοι αποφασίσουν να είναι συμβεβλημένοι, ενώ για τους υπολοίπους να μπορούν να αναγράφουν την εξέταση, να την εκτελούν, και να αμείβονται με απόδειξη παροχής υπηρεσιών που ο ασφαλισμένος θα προσκομίζει στον ΕΟΠΥΥ και θα αποζημιώνεται με βάση το κρατικό τιμολόγιο.

Στις 30/12/11 δημοσιεύθηκαν σε ΦΕΚ οι νέες τιμές των ενδοσκοπήσεων (μεταξύ αυτών γαστροσκόπηση με λήψη βιοψίας 77 ευρώ και κολonosκόπηση με βιοψία 95 ευρώ), τις οποίες όμως κανένας ασφαλιστικός οργανισμός δεν γνωρίζει και δεν εφαρμόζει ακόμη. Εν τω μεταξύ ο ΕΟΠΥΥ αποδέχθηκε το δίκαιο αίτημα του ιατρικού κόσμου να μπορούν να συνταγογραφούν και να αναγράφουν εξετάσεις ηλεκτρονικά και οι μη συμβεβλημένοι ιατροί.

Στις 23/02/2012 το ΔΣ της ΕΠΕΓΕ είχε εκτενή συνάντηση με τον πρόεδρο του ΕΟΠΥΥ κ. Βουδούρη. Συζητήθηκαν διεξοδικά τα θέματα που απασχολούν όλους μας. Δήλωσε και ο ίδιος ότι πρόκειται για ένα συνεχώς μεταβαλλόμενο τοπίο. Είναι πολλά τα σημεία που ακόμα δεν έχουν ξεκαθαριστεί ενώ ο προϋπολογισμός του ΕΟΠΥΥ συνεχώς μειώνεται. Ο κ. Βουδούρης δήλωσε ότι σύντομα θα αντικατασταθεί η μεταβατική διάταξη των 200 επισκέψεων μηνιαίως από την πάγια μηνιαία αντιμισθία (capitation). Θα υπάρξει πλαφόν για τις ενδοσκοπήσεις στο ποσό των 1.500 ευρώ και πέραν αυτού του ορίου θα υπάρχει μείωση της αμοιβής κατά 30%. Προς το παρόν αναμένεται άμεσα να ανακοινωθούν τα δικαιολογητικά που πρέπει να υποβάλει ο συμβεβλημένος προκειμένου να αμειφθεί. Για τα συμβεβλημένα διαγνωστικά κέντρα και κλινικές οι ιατρικές αμοιβές θα προσδιορίζονται μετά από συνεννόηση των γιατρών με τους υπευθύνους του κέντρου. Σε πρόταση του ΔΣ για αποζημίωση των ασθενών ανεξάρτητα από το αν ο ιατρός είναι συμβεβλημένος ή όχι, ο κ. Βουδούρης δεν ήταν αρνητικός. Υποσχέθηκε δε ότι εφόσον δημιουργηθούν οι κατάλληλοι μηχανισμοί, θα εκτελούνται εξετάσεις από μη συμβεβλημένους και θα αποζημιώνεται ο ασφαλισμένος με τιμές ΦΕΚ.

Στη σημερινή συγκυρία, παρά την οικονομική κρίση και τις νέες τιμές των ενδοσκοπήσεων, το ΔΣ της ΕΠΕΓΕ, συντασσόμενο με τους ιατρικούς συλλόγους, θεωρεί ότι η αποχή από τις συμβάσεις είναι η πιο λογική επιλογή.

Salofalk® Granu-Stix 1000mg



Galenica α.ε.

ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά, Τηλ.: 210 52 81 700 - Κουντουριώτου & Φασιανού 2, Θεσσαλονίκη, Τηλ.: 2310 54 26 85
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΤΜΗΜΑ: ΤΗΛ.: 210 5281731 - ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΥΠΝΗΣΗΣ ΤΗΛ.: 210 5281805



Πανελλήνια ομοσπονδία κλινικοεργαστηριακών ειδικοτήτων

Η σκέψη για συνένωση των δυνάμεων με άλλες ειδικότητες, για να είναι πιο αποτελεσματικές οι διεκδικήσεις μας, δεν είναι καινούργια. Σε μια εποχή όμως που οι αλλαγές είναι ραγδαίες, η ανάγκη γίνεται πιο επιτακτική. Μέλη του ΔΣ της ΕΠΕΓΕ συναντήθηκαν με εκπροσώπους άλλων επαγγελματιών ενώσεων, με ένα κοινό χαρακτηριστικό: όλοι εκπροσωπούν κλινικές ειδικότητες που χρησιμοποιούν και την τεχνολογία, το «εργαστήριο» για διάγνωση και θεραπεία. Οι κλινικοεργαστηριακές ειδικότητες της γαστρεντερολογίας, καρδιολογίας, πνευμονολογίας, δερματολογίας, αγγειοχειρουργικής και φυσιατρικής, θα αποτελέσουν, εφόσον οι επιμέρους γενικές συνελεύσεις το εγκρίνουν, τα πρώτα μέλη της Πανελλήνιας Ομοσπονδίας Συλλόγων Κλινικοεργαστηριακών Ειδικοτήτων (ΠΟΣΚΕ). Η ομοσπονδία αυτή θα μπορεί να συνδιαλέγεται με διευρυμένες αρμοδιότητες με τον ΕΟΠΥΥ, το Υπουργείο, το ΚΕΣΥ. Στα πλαίσια της ομοσπονδίας η ΕΠΕΓΕ συναντήθηκε με τον πρόεδρο του ΕΟΠΥΥ κ. Βουδούρη και υπήρξε αμοιβαία ανταλλαγή απόψεων και ενημέρωση. Το ΔΣ θα σας ενημερώσει αναλυτικά για τη σύνθεση της ομοσπονδίας και τα επί μέρους θέματα που αφορούν στη λειτουργία της, ώστε να είμαστε όλοι σε θέση να αποφασίσουμε εάν θα συμμετέχουμε οριστικά ή όχι στο νέο αυτό φορέα κατά τη γενική συνέλευση που θα γίνει στα πλαίσια της διημερίδας μας, στις 29 Σεπτεμβρίου.

Πιστοποίηση

Το Σάββατο, 3/3/12, πραγματοποιήθηκε στο αμφιθέατρο του κτιρίου της ΕΓΕ εκδήλωση για την πιστοποίηση των γαστρεντερολογικών ιατρείων. Μέλη της επιτροπής που ασχολήθηκαν με το θέμα αυτό και εκπρόσωποι της TÜV-Hellas παρουσίασαν τη θεωρητική και πρακτική διάσταση της πιστοποίησης. Ακολούθησε συζήτηση και ανταλλαγή απόψεων. Πρόκειται για ένα νέο πεδίο για όλους μας, ένα άλμα στο μέλλον και το ΔΣ της ΕΠΕΓΕ ελπίζει ότι θα γίνει αποδεκτό από την κοινότητα μας. Η πιστοποίηση είναι μέσα στα σχέδια των κρατικών φορέων και θεωρούμε σημαντικό ότι έχοντας το προβάδισμα θα επιβάλουμε τους δικούς μας ρεαλιστικούς όρους. Η επιτυχία της πιστοποίησης εξαρτάται από την αποδοχή και συμμετοχή των μελών μας. Αποφασίσθηκε να παραταθεί η περίοδος της διαβούλευσης και να γίνουν όποιες αλλαγές στον κανονισμό της πιστοποίησης κριθούν σκόπιμες μέχρι τη γενική συνέλευση κατά τη διημερίδα του Σεπτεμβρίου.

Διημερίδα

«Τεχνικές και τεχνάσματα στην ενδοσκόπηση» είναι ο τρόπος που αποδόθηκε στα Ελληνικά το γνωστό tips και tricks στην ενδοσκόπηση. Είναι ο τίτλος της διημερίδας της ΕΠΕΓΕ για το 2012 που θα διεξαχθεί στις 29 και 30 Σεπτεμβρίου. Πρόεδρος της οργανωτικής επιτροπής είναι ο κ. Γ. Πασπάτης που με ενθουσιασμό ανέλαβε το εγχείρημα. Στόχος της ΕΠΕΓΕ είναι η πραγματοποίηση μιας επικοινωνιακής διημερίδας με πρακτικό προσανατολισμό. Όπως κάθε χρόνο θα προηγηθεί το σεμινάριο καταστολής και αναλγησίας στην ενδοσκόπηση.

JUST



**Το εκλεκτικό αντιβιοτικό
για το γαστρεντερικό σύστημα.**



Lormyx[®]
Rifaximin 200mg



FARAN LABORATORIES s.a.

FARAN A.B.E.E. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, ΕΔΡΑ: Αχαΐας & Τροιζηνίας, Τ.Κ. 145 64, Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ, ΑΘΗΝΑ, Τηλ.: 210 6269200, Fax: 210 8071688, ΓΡΑΦΕΙΟ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ: 9ο χλμ. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ-ΜΟΥΔΑΝΙΩΝ, Τ.Κ. 570 01 ΠΥΛΑΙΑ, Τηλ.: 2310 818064, Fax: 2310 823695, e-mail: faran@faran.gr, www.faran.gr



ASGE Guideline :

Complications of Colonoscopy

Gastrointestinal Endoscopy, 2011

Η κολονοσκόπηση είναι μία συνήθους ιατρικής εξέταση, για τη διερεύνηση και θεραπεία, ενός ευρέος φάσματος συμπτωμάτων και παθήσεων, όσο και για την πρόληψη του ορθοκολικού καρκίνου. Αν και μέχρι το 38% των ασθενών, αναφέρουν έστω και ένα ελάχιστο σύμπτωμα, απότοκο της ενδοσκόπησης, οι σοβαρές επιπλοκές είναι ασυνήθιστες. Σε μία συστηματική ανασκόπηση του 2008, από 12 μελέτες σε >50000 κολονοσκοπήσεις, η αναλογία των σοβαρών επιπλοκών, ανέρχονταν στα 2,8/1000 κολονοσκοπήσεις. Έχει αναφερθεί, ότι μέχρι και το 6% των νεοπλασιών διαλάθει της διάγνωσης, ενώ μέχρι και το 12-17% των αδενωμάτων >1εκ., μπορεί να χαθεί. Οι περισσότερες σοβαρές επιπλοκές συναντώνται στην πολυποδεκτομή, σε ποσοστό >85%. Καναδική μελέτη με >95000 κολονοσκοπήσεις, προσδιόρισε ότι ο κίνδυνος αιμορραγίας ή διάτρησης είναι επταπλάσιος σε πολυποδεκτομή.

Επιπλοκές από το καρδιοαναπνευστικό

Η Αμερικανική Γαστρεντερολογική Εταιρεία επανεξέτασε το 2008, τις κατευθυντήριες οδηγίες της, όσον αφορά στις επιπλοκές από το καρδιοαναπνευστικό, συνδεδεμένες με την καταστολή. Αυτές ποικίλουν από ήπια ασαφή σημεία, όπως οι αυξομειώσεις του καρδιακού ρυθμού και κορεσμού του οξυγόνου, μέχρι τις σοβαρές επιπλοκές, όπως άπνοια, καρδιακές αρρυθμίες, έμφραγμα και shock. Ανασκόπηση

προσδιόρισε το ποσοστό αξιοσημείωτης υποξαιμίας στο 6-11% και υπότασης στο 5-7%, εξαρτώμενη βέβαια από το είδος της καταστολής. Προοπτική μελέτη έδειξε, ότι η πιθανότητα εμφάνισης στηθάγχης, εμφράγματος, εγκεφαλικού ή παροδικού ΑΕΕ, τον πρώτο μήνα μετά την κολονοσκόπηση, είναι 1,4/1000. Ο κίνδυνος επιπλοκών αυξάνει με την ηλικία και τις συμπαρομαρτούσες νόσους, οπότε προσεκτικότερη αντιμετώπιση αυτών των ασθενών, σε συνεργασία με τις οικείες ειδικότητες, προλαμβάνει απρόοπτες εξελίξεις. Κατάλληλη ηλεκτρονική ή μη παρακολούθηση, καθυστέρηση ενδοσκόπησης σε ασταθείς ασθενείς και το ορθό ζύγισμα της αντιπηκτικής αγωγής στην περιενδοσκοπική περίοδο, συμβάλλουν στη μείωση του κινδύνου.

Διάτρηση

Η διάτρηση του παχέος εντέρου προκαλείται από άμεση μηχανική πίεση στο εντερικό τοίχωμα, βαρότραυμα και στις επεμβατικές μεθόδους. Πρώιμες εκδηλώσεις είναι ο πόνος και η διάταση. Αργότερα μπορεί να εμφανίζεται και ο περιτοναϊσμός. Ακτινογραφίες θώρακα και κοιλίας μπορούν να καταδείξουν ελεύθερο αέρα, αν και η CT κοιλίας υπερέχει.

Το ποσοστό διάτρησης σε μεγάλες μελέτες είναι <0,3% και γενικά λιγότερο του 0,1%. Σε μελέτη με >50000 κολονοσκοπήσεις, δεν ευρέθη διαφορά στατιστικώς σημαντική, μεταξύ των διαγνωστικών, των προληπτικών ή των κολονοσκοπήσεων με πολυποδεκτομή. Επιβάλλεται η χειρουργική παρακολούθηση και συχνά αντιμετώπιση, αν και σήμερα, η ολόένα και μεγαλύτερη

ρη χρήση των clips αποδεικνύεται σωτήρια. Έχει αποδειχθεί ότι η εμπειρία του ενδοσκόπου είναι καθοριστική στη πρόληψη επιπλοκών. Υποστηρίζεται, ότι εάν ο δείκτης διάτρησης σε όλες τις κολονοσκοπήσεις είναι >1/500 και στις προληπτικές >1/1000, πρέπει να εξετασθούν παράγοντες ακατάλληλης πρακτικής.

Αιμορραγία

Συναντάται συχνότερα στις πολυποδεκτομές. Μπορεί να συμβεί άμεσα ή καθυστερημένα. Το μέγεθος, ο αριθμός και η ιστολογία των πολυπόδων, η λήψη βαρφαρίνης και το επιβαρυνόμενο καρδιολογικό ιστορικό είναι παράγοντες κινδύνου. Η μεμονωμένη χορήγηση ασπιρίνης και ΜΣΑΦς, δεν αποτελεί παράγοντα κινδύνου, σε αντίθεση με συγχορήγηση με τη κλοπιδογρέλη. Έχουν εκδοθεί οδηγίες χορήγησης αντιθρομβωτικής αγωγής κατά την περιενδοσκοπική περίοδο. Χρήση διαλύματος αδρεναλίνης, clips, endoloop, βοηθούν στην αποτροπή της πρώιμης αιμορραγίας, χωρίς να επηρεάζουν την καθυστερημένη. Προτείνεται, ότι ποσοστό αιμορραγίας μετά από πολυεκτομή >1%, θα πρέπει να οδηγήσει σε επανεξέταση μεθόδων πιθανής ακατάλληλης πρακτικής.

Σύνδρομο μετά από πολυεκτομή

Είναι το αποτέλεσμα διατοίχωματικού εγκαύματος και τοπικής περιτονίτιδας, χωρίς την απόδειξη διάτρησης στις απεικονιστικές εξετάσεις. Το ποσοστό κυμαίνεται από 0,003% έως 0,1%. Ο ασθενής προσέρχεται 1 έως 5 ημέρες μετά την εκτομή με πυρετό, εντοπισμένο κοι-

λιακό πόνο και με σημάδια περιτοναϊσμού και λευκοκυττάρωσης. Είναι επιβεβλημένη η αναγνώριση του, διότι δεν απαιτείται χειρουργική παρέμβαση. Θεραπευτικά συνίστανται ενδοφλέβια υγρά, αντιβιοτικά ευρέως φάσματος και αποφυγή λήψης τροφής, μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων.

Θνησιμότητα

Αποτελεί εξαιρετικά σπάνια εξέλιξη. Σε πρόσφατη ανασκόπηση με αριθμό ενδοσκοπήσεων >370000, ο μη ειδικός δείκτης θνητότητας τριάντα ημέρες μετά την κολονοσκόπηση, υπολογίστηκε στο 0,03%.

Λοίμωξη

Παροδική βακτηραιμία με ή χωρίς πολυποδεκτομή εμφανίζεται περίπου στο 4%. Δεν συνιστάται προφυλακτική χορήγηση αντιβιοτικών. Σε ανασκόπηση προ 10ετίας, όλες οι αναφερόμενες μολύνσεις αποδόθηκαν σε ανεπαρκή καθαρισμό των ενδοσκοπικών οργάνων.

Έκρηξη αερίων

Εξαιρετικά σπάνια με σοβαρές συνέπειες. Προκαλείται, όταν ικανή ποσότητα από καύσιμα αέρια υδρογόνου και μεθανίου, ευρίσκονται στον εντερικό αυλό, ενώ χρησιμοποιούνται ηλεκτροκαυτηρίαση ή argon plasma coagulator. Προετοιμασία καθαρισμού με μαννιτόλη, λακτουλόζη ή σορβιτόλη και ανεπαρκής καθαρισμός, όπως οι υποκλυσμοί, θεωρούνται ως ύποπτοι παράγοντες. Μία ανασκόπηση ανέφερε επτά



τέτοιες περιπτώσεις, που οδήγησαν σε διάτρηση και σ' έναν θάνατο. Μερικοί πιστεύουν ότι η χρήση διοξειδίου του άνθρακα αποκλείει τέτοιες επιπλοκές.

Κοιλιακός πόνος ή δυσφορία

Πρέπει να σημειωθεί, ότι ακόμη και ήπια συνάκλουθα προβλήματα, μπορεί να αποτρέψουν μελλοντική απόφαση του ασθενή για επανάληψη της κολονοσκόπησης. Τα συχνότερα είναι ο μετεωρισμός (25%) και ο κοιλιακός πόνος/δυσφορία (5-11%). Αποφυγή και ανάταξη των στροφών του κολονοσκοπίου και περιορισμός της εμφύσησης αέρα, μειώνουν τέτοια συμπτώματα. Πλεονέκτημα προσφέρει η χρήση του διοξειδίου του άνθρακα και η πρόωθηση του ενδοσκοπίου με τη βοήθεια ρήψης νερού, αντί εμφύσησης με αέρα.

Διάφορες επιπλοκές

Έχουν αναφερθεί η ρήξη του σπλήνα, οξεία σκωληκοειδίτιδα, εκκολπωματίτιδα, υποδόριο εμφύσημα και ρήξη μεσεντέριου αγγείου με ενδοκοιλιακή αιμορραγία. Χημική κολίτιδα μπορεί να συμβεί λόγω της γλουταραλδεϋδης, σε μη καλό καθαρισμό του ενδοσκοπίου.

Επιπλοκές συνδεδεμένες με διάφορες παρεμβάσεις

Σήμανση (tattooing)

Χρησιμοποιείται για τον τοπογραφικό προσδιορισμό της βλάβης, σε περίπτωση χειρουργικής εξαίρεσης ή ενδοσκοπικού επανελέγχου. Χρή-

ση αποστειρωμένου και κατάλληλα διαλυμένου υλικού, έχει σχεδόν μηδενικό κίνδυνο επιπλοκών (0,2%).

Διάταση κόλου

Ενδοσκοπική διάταση σε στένωση των καλοήθων χειρουργικών αναστομώνσεων, θεωρείται ασφαλής. Αντίθετα, ανασκόπηση 347 ασθενών με στενώσεις σε έδαφος Crohn, ανέδειξε ένα εύρος επιπλοκών από 0% έως 18%, με μέσο όρο 2%. Όλες οι επιπλοκές αφορούσαν διατρήσεις.

Τοποθέτηση Stent

Σε αναλύσεις αναδρομικών μελετών, που περιλάμβαναν περίπου 600 ασθενείς, βρέθηκαν περίπου όμοιες επιπλοκές, με τη χρήση αυτοεκτεινόμενων μεταλλικών ενδοπροθέσεων. Το ποσοστό διάτρησης ανήλθε στο 3,7-4,5%, η μετανάστευση του stent στο 9,8-11,8% και η απόφραξη του στο 7,3-12%. Διαστολή πριν ή αμέσως μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης, πρέπει να αποφεύγεται, γιατί συνοδεύεται από αυξημένα ποσοστά ρήξης. Πρόσφατη τυχαιοποιημένη μελέτη με τοποθέτηση ενδοπρόθεσης, σαν γέφυρα πριν το χειρουργείο σε 24 ασθενείς, δεν περιέγραψε ιδιαίτερες επιπλοκές. Μεγάλο βέβαια ρόλο παίζει η εμπειρία του ενδοσκόπου, ο πληθυσμός των αρρώστων και ο σχεδιασμός της μελέτης.

Αιμόσταση

Η χρησιμοποίηση των τεχνικών αιμόστασης, είναι καταρχήν δυνατόν να επιδεινώσει την αιμορραγία, αλλά αυτό διορθώνεται συχνά στην πορεία, με συμπληρωματική εφαρμογή

ή την αλλαγή της τεχνικής. Αναφέρεται, ότι σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία αγγειοδυσπλασιών, ιδιαίτερα στο δεξιό κόλο, παρατηρείται διάτρηση μέχρι και στο 2,5% των περιπτώσεων.

Αφαίρεση ξένων σωμάτων

Πρόκειται για αντικείμενα που εισάγονται στο ορθό ή καταπίνονται όπως κόκαλα, οδοντογλυφίδες κ.λ.π. Αυτά μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη. Η πιθανότητα της διάτρησης, πρέπει να λαμβάνεται αρχικώς υπόψη. Αυτή εξαρτάται κυρίως από τον τύπο του αντικειμένου (αιχμηρό ή αμβλύ) και από την τραυματική ή μη είσοδο του ξένου σώματος. Σε περιπτώσεις αντικειμένων σε συσκευασία με φαρμακευτικό περιεχόμενο, δε θα πρέπει να επιχειρείται ενδοσκοπική αφαίρεση. Τέλος, πάντα πρέπει να προηγείται ακτινογραφία κοιλίας, δια την εκτίμηση πιθανού ελεύθερου αέρα. Σε μία σειρά με 83 περιστατικά, σημειώθηκε επιτυχής αφαίρεση στο 74%.

Προχωρημένες ενδοσκοπικές τεχνικές αφαίρεσης εντερικού ιστού

Η ενδοσκοπική βλεννογονεκτομή (EMR) και η ενδοσκοπική αφαίρεση του υποβλεννογονίου (ESD), είναι προηγμένες ενδοσκοπικές τεχνικές για την αφαίρεση ύποπτων προκαρκινωμάτων ή του πρώιμου σταδίου καρκινωμάτων εξαλλαγής βλαβών. Η αιμορραγία και διάτρηση ποικίλλουν ανάλογα με το κέντρο και εξαρτώνται από το μέγεθος, θέση, ιστολογία και την εμπειρία του ενδοσκόπου. Η περιενδοσκοπική αιμορραγία ξεπερνά το 10% σε πολλές και μεγάλες σειρές ασθενών, με την καθυ-

στερημένη αιμορραγία να ανέρχεται στο 1,5% έως 14%. Αυτή συνήθως αντιμετωπίζεται ενδοσκοπικά, αν και έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μετάγγισης. Διάτρηση παρατηρείται στο 5-10% των ESD και λιγότερο συχνά στις EMR, σε ποσοστό 0-5%. Η πλειοψηφία των διατρήσεων αναγνωρίζεται κατά τη διάρκεια της επέμβασης και συνήθως αντιμετωπίζεται επιτυχώς με τοποθέτηση clip.

Συμπεράσματα

Η πιθανότητα επιπλοκής δε μηδενίζεται κατά την εκτέλεση μίας κολονοσκόπησης. Καθώς η εξέταση αποκτά ολοένα και περισσότερο επεμβατικό χαρακτήρα, αυξάνεται και το ποσοστό των επιπλοκών. Η γνώση των δυνητικών επιπλοκών, η αναμενόμενη συχνότητα τους και οι παράγοντες κινδύνου, βοηθούν στην ελαχιστοποίησή του. Οι ενδοσκόποι πρέπει να επιλέγουν προσεκτικά τους ασθενείς τους, για τον κατάλληλο θεραπευτικό χειρισμό, να είναι εξοικειωμένοι με τη σχεδιαζόμενη επέμβαση και τη διαθέσιμη τεχνολογία και να είναι σε θέση να αντιμετωπίσουν τις επιπλοκές, που μπορεί να προκύψουν. Σε εμφάνιση επιπλοκής, η πρώτη αναγνώριση και η άμεση παρέμβαση, ελαττώνουν τη νοσηρότητα και θνητότητα, απότοκα της επιπλοκής. Η επανεξέταση των επιπλοκών σαν αναπόσπαστο κομμάτι της συνεχιζόμενης βελτίωσης της ποιοτικής διαδικασίας, συμβάλλει στην εκπαίδευση, στη μείωση του κινδύνου μελλοντικών επιπλοκών και τελικά βελτιώνει την ποιότητα της ενδοσκόπησης.



Αυτό το προσέξατε;

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

Παντελής Σκλάβος

A High-Fiber Diet Does Not Protect Against Asymptomatic Diverticulosis
A. F. Peery, P.R. Barrett, D. Park et al.
Gastroenterology 2012; 142: 266-272

Μια δίαιτα πλούσια σε φυτικές ίνες δεν φαίνεται πως προστατεύει από την ανάπτυξη εκκολπωμάτων.

Ένας στους τρεις ενήλικες, άνω των 60 ετών έχει ασυμπτωματική εκκολπωματική νόσο και το 10-40% εξ αυτών αναμένεται να αναπτύξει κάποια από τις επιπλοκές της (εκκολπωματίτιδα, αιμορραγία, διάτρηση, απόστημα, απόφραξη ή συρίγγιο) με σημαντική νοσηρότητα και θνητότητα. Οι παράγοντες κινδύνου που οδηγούν στην ανάπτυξη εκκολπωμάτων δεν έχουν διευκρινιστεί επαρκώς. Αν και μια δίαιτα πτωχή σε υπόλειμμα έχει θεωρηθεί από δεκαετίες, ως πιθανή αιτία σχηματισμού εκκολπωμάτων, οι αρχικές μελέτες έχουν αρκετούς περιορισμούς με αποτέλεσμα να μην στοιχειωθετείται επαρκώς μια σαφής αιτιολογική σχέση. Το ίδιο ισχύει και με άλλους πιθανούς αιτιολογικούς παράγοντες όπως η κατανάλωση κόκκινου κρέατος και λίπους, η ύπαρξη δυσκοιλιότητας και η περιορισμένη φυσική δραστηριότητα.

Οι 2104 συμμετέχοντες στη μελέτη, αφού υποβλήθηκαν σε κολονοσκόπηση, έδωσαν λεπτομερές ιστορικό σχετικά με τις διαιτητικές τους συνήθειες, τη φυσική δραστηριότητά τους αλλά και τις συνήθειες του εντέρου τους. Εκκολπώματα διαπιστώθηκαν στα 878/2104 άτομα και στο 28% εξ αυτών διαπιστώθηκαν > 3 εκκολπώματα. Τα περισσότερα άτομα με εκκολπώματα ήταν παχύσαρκα ή υπέρβαρα, καπνιστές και έκαναν συχνότερη χρήση ΜΣΑΦ. Όπως αναμενόταν, η συχνότητα των εκκολπωμάτων αυξανόταν με την ηλικία.

Τα αποτελέσματα της παραπάνω μελέτης θα μπορούσαν να θεωρηθούν απρόσμενα καθώς όπως διαπιστώθηκε μια δίαιτα πλούσια σε φυτικές ίνες ή η αυξημένη εντερική κινητικότητα σχετίστηκε με αυξημένη παρά με μειωμένη συχνότητα ανεύρεσης εκκολπωμάτων. Επίσης, δεν διαπιστώθηκε συσχέτιση μεταξύ της κατανάλωσης λίπους και κόκκινου κρέατος ή της σωματικής άσκησης με την ανάπτυξη εκκολπωμάτων.

Overutilization of endoscopic surveillance in nondysplastic Barrett's esophagus: a multicenter study S.D. Crockett, I.M. Lipkus, S.D. Bright et al.
Gastrointest Endosc 2012;75:23-31

Μη δυσπλαστικός οισοφάγος Barrett και εναρμόνιση με τα προγράμματα ενδοσκοπικής παρακολούθησης.

Όπως είναι γνωστό ο οισοφάγος Barrett αποτελεί προκαρκινωματώδη κατάσταση και ο κίνδυνος εμφάνισης αδενοκαρκινώματος του οισοφάγου σε ασθενή με μη δυσπλαστικό οισοφάγο Barrett εκτιμάται πως είναι 0,5% ανά έτος. Η ενδοσκοπική παρακολούθηση ασθενών με οισοφάγο του Barrett εξακολουθεί να αποτελεί αμφιλεγόμενο ζήτημα εξαιτίας έλλειψης επαρκών αποδείξεων σχετικά με την αποτελεσματικότητα των σχετικών προγραμμάτων παρακολούθησης. Βέβαια, οι ασθενείς με οισοφάγο Barrett κινδυνεύουν από εμφάνιση αδενοκαρκινώματος, 30 έως 125 φορές περισσότερο από ότι ο γενικός πληθυσμός αλλά το αδενωκαρκίνωμα του οισοφάγου θεωρείται μια σπάνια κακοήθεια. Παρόλα αυτά, βασισμένες στη θεωρία ότι η αντιμετώπιση των δυσπλαστικών βλαβών ανακόπτει τη διαδικασία καρκινογένεσης, και συνεπώς προσφέρει τη δυνατότητα ανάσχεσης του κινδύνου εμφάνισης αδενοκαρκινώματος του οισοφάγου, οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες συστήνουν την περιοδική ενδοσκοπική παρακολούθηση των ασθενών με μη δυσπλαστικό οισοφάγο Barrett, οι οποίοι άλλωστε αποτελούν το 90% των ασθενών με οισοφάγο Barrett, κάθε 3 έως 5 χρόνια.

Η παρούσα πολυκεντρική μελέτη φιλοδοξεί να καλύψει το κενό που υπάρχει στη βιβλιογραφία σχετικά με την απαραίτητη τήρηση των παραπάνω οδηγιών από τους θεράποντες ιατρούς. Οι λίγες μέχρι τώρα, σχετικές δημοσιευμένες μελέτες προέρχονται κυρίως από ερωτηματολόγια προς τους θεράποντες ιατρούς και διαπιστώνουν πως πραγματικά μόνο το 5% των ιατρών παραμένουν πιστοί στις παραπάνω οδηγίες. Οι περισσότεροι ερωτηθέντες, προτείνουν παρακολούθηση κάθε 18 έως 24 μήνες ενώ 28% εξ αυτών παρακολου-

θεί τους ασθενείς του ενδοσκοπικά κάθε 7 έως 12 μήνες.

Στους 194 ασθενείς της μελέτης, που διέθεταν πλήρη στοιχεία ενδοσκοπικής παρακολούθησης, πραγματοποιήθηκαν 785 ενδοσκοπήσεις, δηλαδή κάθε ασθενής είχε υποβληθεί σε μια ενδοσκόπηση κάθε 20,2 μήνες. Ο συχαισμός ακόμη και με τις πιο αυστηρές οδηγίες παρακολούθησης, έδειξε πως κάθε ασθενής είχε υποβληθεί σε 1,8 ενδοσκοπήσεις κάθε 2-ετία. Επιπλέον, έχοντας ως έσχατο όριο των > 1 ενδοσκοπήσεις / 3-ετία, διαπιστώθηκε πως το 65% των ασθενών είχε υποβληθεί σε κατάχρηση του προγράμματος επιτήρησης. Επιπρόσθετα, η κατάχρηση αυτή δεν φάνηκε να σχετίζεται με παράγοντες όπως η ηλικία, το φύλο ή το άγχος του ασθενούς, ούτε με τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων ή τη ποιότητα ζωής των ασθενών. Αντιθέτως, η ύπαρξη ιδιωτικής ασφαλιστικής κάλυψης σχετίστηκε με μια σαφή τάση κατάχρησης των προγραμμάτων ενδοσκοπικής επιτήρησης.

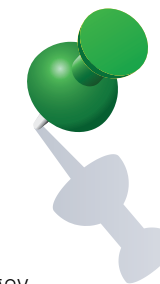
Safety of cold polypectomy for <10mm polyps at colonoscopy: a prospective multicenter study. A. Repici, C. Hassan, E. Ferrara et al.
Endoscopy 2012;44:27-31

Η τεχνική της «ψυχρής πολυεκτομής» για την αφαίρεση πολυπόδων < 10 mm είναι εξαιρετικά ασφαλής.

Περισσότεροι από το 90% των πολυπόδων που αφαιρούνται ενδοσκοπικά έχουν μέγεθος είτε <5mm (μικροσκοπικοί πολύποδες) είτε αυτό κυμαίνεται μεταξύ 6 και 9 mm (μικροί πολύποδες). Με σκοπό την ελαχιστοποίηση των ποσοστών επιπλοκών που σχετίζονται με την πολυποδεκτομή, (αιμορραγία, διάτρηση), τα τελευταία χρόνια κερδίζει έδαφος η τεχνική της «ψυχρής πολυποδεκτομής», δηλαδή η τεχνική της αφαίρεσης πολυπόδων αυτού του μεγέθους με τη χρήση είτε λαβίδας είτε πολυεκτόμου χωρίς όμως της χρήση ηλεκτροκαυτηρίασης. Οι λίγες μελέτες που υπάρχουν στη διεθνή βιβλιογραφία σχετικά με την ασφάλεια της μεθόδου αυτής, αφορούν στην

Αυτό το προσέξατε;

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ



αφαίρεση μικροσκοπικών πολυπόδων ενώ όσον αφορά την ασφαλή αφαίρεση μικρών πολυπόδων (6-9mm), δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα.

Στη παραπάνω πολυκεντρική, προοπτική μελέτη συμμετείχαν 823 άτομα. Σε αυτούς διαπιστώθηκαν 1015 πολύποδες. Οι περισσότεροι εξ αυτών (822, 81%) ήταν μικροσκοπικοί (<5 mm) και η αφαίρεσή τους πραγματοποιήθηκε σχεδόν αποκλειστικά με λαβίδα βιοψίας, ενώ το υπόλοιπο 19% αφορούσε πολύποδες με μέγεθος 6-9 mm, η αφαίρεση των οποίων έγινε με βρόχο πολυποδεκτομής. Άμεση αιμορραγία παρατηρήθηκε σε 18 άτομα (2,2 %) και εμφανίστηκε κυρίως μετά την αφαίρεση μικρών παρά μικροσκοπικών πολυπόδων. Απώτερη αιμορραγία (έως την 30η ημέρα) δεν παρουσιάστηκε σε κανένα άτομο. Η απουσία χρήσης ηλεκτροκαυτηρίασης πρακτικά μηδένισε τον κίνδυνο διάτρησης του παχέος εντέρου και οι λίγες περιπτώσεις αιμορραγίας μετά την πολυποδεκτομή αντιμετωπίστηκαν επιτυχώς με ενδοσκοπική αιμόσταση (τοποθέτηση αιμοστατικών clips ή έγχυση διαλύματος αδρεναλίνης ή συνδυασμός και των δύο).

Όσον αφορά στην ιστολογική εικόνα, 63 από τους αφαιρεθέντες πολύποδες παρουσίαζαν είτε εικόνα λαχνωτού αδενώματος (49) είτε υψηλόβαθμη δυσπλασία (24). Οι συγγραφείς αναγνωρίζουν ως περιορισμό της μελέτης την απουσία εκτίμησης της πληρότητας της ενδοσκοπικής αφαίρεσης των παραπάνω πολυπόδων. Το γεγονός όμως ότι οι 11 πολύποδες με υψηλόβαθμη δυσπλασία ήταν μικροσκοπικοί (< 5 mm), έχει ιδιαίτερη σημασία και οι ίδιοι οι συγγραφείς της μελέτης συστήνουν την στενή ενδοσκοπική παρακολούθηση αυτών των ατόμων.

Οι Νευροενδοκρινικοί Όγκοι και... ο Ιουλιανός ο Παραβάτης



Αυτές τις ημέρες διάβασα και ξαναδιάβασα ένα άρθρο του Καθηγητή Φώτη Παυλάτου [1], σχετικό με την ανακάλυψη της ινσουλίνης, και παράλληλα περιδιάβηκα, ξεφυλλίζοντας, μία έξοχη έκδοση των Modlin και Öberg σχετικά με τις προόδους, της τελευταίας εκατονταετίας, στους νευροενδοκρινικούς όγκους. Το άρθρο του κ. Παυλάτου αφορούσε στην ανακάλυψη της ινσουλίνης και τα παρεπόμενα της βράβευσης των Banting & Macload από την Επιτροπή του Βραβείου Νόμπελ, το 1923. Η έκδοση των Modlin και Öberg αποτελούσε έναν τιμητικό και καλαίσθητο τόμο, προς τιμήν του Oberdorfer

του πρώτου περιγράψαντος τους νευροενδοκρινικούς όγκους με το όνομα «καρκινοειδή». Το περιεχόμενό τους με ώθησε στο ακολουθούντα σχολιασμό τους.

Αλλά ας πάρω τα γεγονότα με την αναστροφή φορά. Το βιβλίο των Modlin και Öberg, έκδοση του 2007, με συμμετοχή πλειάδας διαπρεπών επιστημόνων του χώρου παγκόσμιας εμβέλειας και με πλούσια εικονογράφηση φέρεται, εκτός των άλλων, να αποτίει και έναν φόρον τιμής στον πρώτο περιγράψαντα, το 1907, τα «καρκινοειδή» [2]. Πρόκειται για το Γερμανό Παθολογοανατόμο Sigfried Oberdorfer. Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι δικαιολογημένα ο τελευταίος αυτός αναφέρεται ως ο «πατέρας» των νευροενδοκρινικών όγκων αφού είναι και ο «πρώτος» που τους περιέγραψε στο λεπτό έντερο. Μολονότι και άλλοι, προγενέστερα, είχαν περιγράφει τέτοιους όγκους, μόνον ο Oberdorfer τους σχολίασε κάπως έτσι: «Μοιάζουν με καρκίνους αλλά δεν είναι καρκίνοι». Ανέτρεξε τότε στην ελληνική γλώσσα και βρήκε την κατάλληλη λέξη, που εκφράζει την έννοια της παρατήρησής του: τη λέξη-όρο «καρκινοειδής» (από τη λέξη καρκίνος και την κατάληξη «-ειδής», που σημαίνει «κάτι σαν») και την μετέφερε αυτούσια στα Γερμανικά ως «Karzinoid». Το όλο ενδιαφέρον του βιβλίου έγκειται στο γεγονός ότι οι συγγραφείς του άρθρου δεν αγνοούν και όλους τους άλλους, που είχαν προηγουμένως περιγράψει τους καθόλα όμοιους όγκους με τα καρκινοειδή, αλλά δεν έλαχε να προσέξουν αυτό που «έτυχε» στον Oberdorfer. Δηλαδή τη δια-

φοροποίησή τους από τον καρκίνο. Μερικοί θα μπορούσαν να υποστηρίξουν ότι ο Oberdorfer στάθηκε «τυχερός». Άλλωστε, γενικά υποστηρίζεται από κάποιους, όταν αναφέρονται σε σημαντικές ανακαλύψεις, ότι τάχα αυτές ήταν τυχαίες, όπως π.χ. του Φλέμιγκ με την πενικιλίνη. Άλλα όμως έλεγε και ο μεγάλος Παστέρ «Le hasard ne favorise que les esprits préparés» (Η τύχη –το τυχαίο– δεν ευνοεί παρά μόνον τα πνεύματα που είναι προετοιμασμένα γι αυτό). Αλλά θα μπορούσαμε και να αντιστρέψουμε τη ρήση: Μόνον τα προετοιμασμένα πνεύματα ευνοούνται από το τυχαίο.

Έτσι στη συγγραφή του βιβλίου των Modlin και Öberg δε θα μπορούσαν να παραλειφθούν ένας Langhans (1862), ένας Lubarsch (1888) και ένας Ransom (1890) που με τόση εμβρίθεια και μαεστρία είχαν περιγράψει την ιστολογική μορφολογία των όγκων αυτών! Αν μάλιστα τύχαινε, σήμερα, να διαβάσουμε την περιγραφή τους χωρίς να ξέρουμε την προέλευση, θα απαντούσαμε αβίαστα: «Μα αυτό είναι καρκινοειδές»! Αλλά, οι συγγραφείς δεν παρέλειψαν, επίσης, να αναφέρουν και όλους εκείνους που είχαν περιγράψει τα κύτταρα, που σήμερα είναι γνωστό ότι αποτελούν την κυτταρική τους προέλευση (εντεροχρωμαφινικά κύτταρα), όπως τους Schwalbe (1872), Paneth (1888), Kultschitzky (1897), Schmidt (1905), Ciaccio (1906) και, ενδεχόμενα, πολλούς άλλους. Βέβαια, όμως, ακόμα και σήμερα τα κύτταρα αυτά εξακολουθούν να αναφέρονται και ως «κύτταρα Kultschitzky» αν και συχνά ξεχνιούνται οι

υπόλοιποι.

Για την ιστορία θα ήταν ενδιαφέρον να σημειώσω ότι ο Oberdorfer γεννήθηκε στο Μόναχο το 1876 και πέθανε, το 1944, στην Κωνσταντινούπολη, όπου κατέφυγε κυνηγημένος από το Ναζιστικό καθεστώς. Στην Κωνσταντινούπολη κατείχε την έδρα της Παθολογικής Ανατομικής του εκεί Πανεπιστημίου. Το αποτέλεσμα της νεκροτομικής έκθεσης, για το θάνατό του, αναφέρει την παρουσία «όγκου στο μεσοθωράκιο». Εξήντα χρόνια μετά, η επανεξέταση των ιστολογικών παρασκευασμάτων (Ναι! Ναι! υπήρχαν στο αρχείο του Εργαστηρίου του Πανεπιστημίου της Κωνσταντινούπολης), από την Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου του Yeal διαπίστωσε ότι επρόκειτο για «θύμωμα». Δεν μπορώ, όμως, να μην σχολιάσω το γεγονός ότι το αποτέλεσμα της νεκροτομικής έκθεσης –παρατίθεται αυτούσιο, από τους συγγραφείς, γραμμένο φυσικά στην Τουρκική γλώσσα και μάλιστα **δακτυλογραφημένο**. Ναι! Ναι! το 1944, στα Πανεπιστήμια της Τουρκίας, χρησιμοποιούσαν γραφομηχανή όταν στην ελληνική επικράτεια, του 2010, τα Ενημερωτικά Σημειώματα των εξερχόμενων από τα νοσοκομεία ασθενών (όταν και εφόσον χορηγούνται) είναι χειρόγραφα συναγωνιζόμενα σε δυσαναγνωσιμότητα τα «μεν» τα «δε». Το τελευταίο αυτό (δυστυχώς δεν μπορώ να αποφύγω τους συνειρμούς) μου θυμίζει ένα δυσάρεστο, όσο και χαρακτηριστικό περιστατικό. Προ μερικών ετών συνυπηρετούσα με τον διακεκριμένο συνάδελφο γαστρεντερολόγο Ν. Παπανικολάου (ήδη μακαρίτη), που κατείχε τη θέση του Διευ-

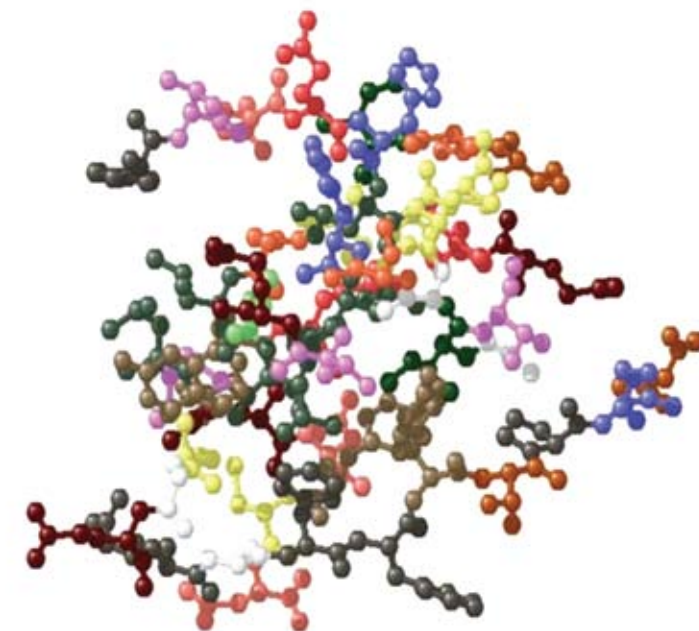
θινοτού, σε Κλινική Νοσοκομείου των Αθηνών. Επειδή την εποχή εκείνη, η γραμματέας στις Κλινικές των Νοσοκομείων εθεωρείτο είδος πολυτελείας, ο Νίκος Παπανικολάου είχε προσλάβει μία κοπέλλα, που την πλήρωνε ο ίδιος και η οποία δακτυλογραφούσε τα Ενημερωτικά Σημειώματα των εξερχόμενων ασθενών, που τις υπαγόρευαν οι γιατροί. Μίαν ωραία νημέραν μας κοινοποιήθηκε επισήμως «Απόφαση του Ιδρύματος» ότι η γραμματέας έπρεπε τάχιστα να αποχωρήσει, για το ενδεχόμενο μελλοντικής διεκδίκησης νόμιμων δικαιωμάτων της. «Όπερ και εγένετο».

Και τώρα έρχομαι στο άρθρο του Καθηγητή Φ. Παυλάτου. Επ' αυτού έχω να σημειώσω τα εξής. Τον Σεπτέμβριο του 2005 πραγματοποιήθηκε στη χώρα μας και ειδικά στον ιερό χώρο των Δελφών, το ετήσιο Πανευρωπαϊκό Συνέδριο της European Association for the Study of Diabetes με θέμα «2000 Years of Diabetes Mellitus». Στο πλαίσιο του Συνεδρίου 10 διακεκριμένοι Ευρωπαίοι επιστήμονες του χώρου είχαν επιφορτισθεί για την πραγματοποίηση ενός «Debate» στο πλαίσιο Συμποσίου με θέμα «Who Discovered Insulin?». Μεταξύ των 10 αυτών επιστημόνων, τη χώρα μας εκπροσωπούσε ο Καθηγητής Φ. Παυλάτος. Η εισήγησή του αφορούσε μια ευρεία και εμπεριστατωμένη ανασκόπηση των προσπαθειών πλειάδας επιστημόνων από όλον τον κόσμο, προσπαθειών, που είχαν ως αποτέλεσμα την ανακάλυψη της ινσουλίνης και την απονομή ενός βραβείου Νόμπελ στους Banting και Macleod, το 1923. Η απονομή αυτή είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ποικίλων συζητήσεων, πικρόχολων σχολίων, παραπόνων, δυσανεσκειών κυρίως κατά της Επιτροπής Απονομής του βραβείου. Και αφορούσαν όχι μόνον μερικούς από τους «αγνοη-

θέντες» από την Επιτροπή, όπως ο Zuelzer, ο Paulesco και άλλοι (βλ. στη συνέχεια), αλλά και από ένα μεγάλο μέρος της διεθνούς επιστημονικής κοινότητας. Πολλά από αυτά, όπως μπορεί να διαπιστώσει κανείς διαβάζοντας το άρθρο του Καθηγητή Φ. Παυλάτου, ήταν απόλυτα δικαιολογημένα, αφού ο Best και ο βιοχημικός Collip πολύ στενοί συνεργάτες του Banting και πρωταγωνιστές στην έρευνα, αγνοήθηκαν, ενώ προτιμήθηκε ο Macleod, Καθηγητής της έδρας, όπου έγινε η έρευνα. Προσωπικά, παρά τα αντίθετα που γράφτηκαν για τον Macleod, μολονότι ευθύς εξαρχής δεν είδε με ιδιαίτερη συμπάθεια τη φιλοσοφία της έρευνας του Banting, εντούτοις, ήταν εκείνος που καθοδήγησε τους άπειρους, τότε, ερευνητές Banting και Best καθώς και ήταν εκείνος που μετεκάλεσε τον βιοχημικό Collip από το Πανεπιστήμιο της Αλμπέρτας και ο οποίος συνέβαλλε καθοριστικά στην ανακάλυψη της Ινσουλίνης και τη θεραπευτική της εφαρμογή στον άνθρωπο. Παράλληλα βέβαια αγνοήθηκαν διάσχημοι άλλοι ερευνητές, που είχαν προηγηθεί και καταλήξει σε ταυτόσημα συμπεράσματα με εκείνα των Banting και Best, όπως ο Γερμανός Georg Zuelzer (1906), ο Ρουμάνος Nicolas Paulesco (8 μήνες πριν από τον Banting και Best) καθώς και άλλοι, που καθένας με το έργο του συνέβαλλαν στη διαμόρφωση μιας, σωτήριας για την ανθρωπότητα, ανακάλυψης. Έτσι μέσα από την εισήγηση του Καθηγητή Φ. Παυλάτου παρελαύνουν μεγάλα ονόματα της επιστήμης, της εποχής εκείνης, όπως των Αυστριακών von Mering και Minkowski (1889), που για πρώτη φορά συνέδεσαν τον Διαβήτη με το Πάγκρεας, διαπιστώνοντας την εμφάνιση Διαβήτη σε παγκρεατεκτομηθέντα σκυλιά. Ακολουθούν ο Γάλλος Ευγένιος Gley (1905), ο οποίος διαπίστωσε

την πτώση του σακχάρου του αίματος μετά την ενοφλέβια χορήγηση, σε σκυλιά, παγκρεατικών εκχυλισμάτων, ο Γερμανός Zuelzer (1906) και ο Ρουμάνος Nicolas Paulesco με ανάλογα ευρήματα, ο Jean De Meyer ονομαστός Γάλλος επιστήμονας, που έδωσε το όνομα «ινσουλίνη» (1909) πριν καν αυτή ανακαλυφθεί και ένα σωρό άλλοι. Για τους γνώστες του θέματος η κρίση της Επιτροπής Απονομής του βραβείου Νόμπελ, θεωρήθηκε ενμέρει εσφαλμένη και εξακολουθεί ακόμα, στους επιστημονικούς κύκλους, να αποτελεί αντικείμενο αλληλοσυγκρουόμενων απόψεων. Σίγουρα θα πρέπει πάντα να τιμούνται οι εκάστοτε σκαπανείς, που καταφέρνουν να ξεχωρίσουν, αλλά δε θα πρέπει να ξεχνιούνται και όλοι οι άλλοι, που χωρίς αυτούς, ενδεχομένως, οι πρώτοι δε θα είχαν ξεχωρίσει.

Τέλος, θα έλεγα, ότι εκτός της ξεχωριστής ιστορικής αξίας της προαναφερθείσας εισήγησης του Καθηγητή Φ. Παυλάτου, μείζον, επίσης, ενδιαφέρον έχει ο γλαφυρός και μοναδικός, σε σύλληψη, τρόπος της παρουσίασής της. Πρώτον, ο άμεσος συνδυασμός του θέματος με τον ιερό χώρο της διενέργειας του Συνεδρίου, τους Δελφούς, δεύτερον, ο πρωτότυπος τρόπος αφήγησης, σε συλ θεατρικού έργου ή αν θέλετε αρχαίας ελληνικής τραγωδίας (σε τρεις Πράξεις και τέσσερες Σκηνές) με Αφηγητή τον ίδιο και τρίτον, ο τρόπος απάντησης στο καυτό ερώτημα «του ποιος ανακάλυψε την ινσουλίνη». Εκεί ο Αφηγητής παρουσιάζει τα αφορώντα στην κάθε σκηνή και σχολιάζει τα γεγονότα. Αλλά, το μέγιστο ενδιαφέρον του όλου εγχειρήματος, προσωπικά θα το τοποθετούσα - σε συνδυασμό πάντα με τις αντικρουόμενες απόψεις για την απονομή του βραβείου Νόμπελ, αλλά και με τον ιερό χώρο των Δελφών, στην απά-



ντηση του Φ. Παυλάτου στο ερώτημα «Ποιος ανακάλυψε την ινσουλίνη;». Η απάντηση έρχεται, από τον Καθηγητή Φ. Παυλάτο, αβίαστα με τη μορφή του χρσμου που στην αρχαιότητα τον έδινε η Πυθία. Ενός χρσμου, που, όπως όλοι ξέρουμε, ήταν πάντα διφορούμενης ερμηνείας. Ερμηνευόταν πάντα κατά το δοκούν, ανάλογα με το που τοποθετούσε κανείς, π.χ., το κόμμα (,). Ποιος από εμάς, άλλωστε, μπορεί να ξεχάσει τον περιβόητον εκείνον χρσμο: «ήξεις αφίξεις ουκ εν πολέμω θνήξεις»;! Παραθέτω λοιπόν αυτούσιο τον χρσμο του Καθηγητή Φ. Παυλάτου, στην απάντηση του ερωτήματος Who discovered insulin? (η εισήγηση ήταν στην αγγλική γλώσσα):

“Glory for all not only for Banting and Macleod”

και μη θέλοντας να προδικάσει την κρίση των συνέδρων άφησε την τοποθέτηση του κόμματος (και κατά συνέπεια την ερμηνεία του χρσμου) μετά τη λέξη «all» ή μετά τη λέξη «not». Ο ίδιος ο Φ. Παυλάτος ομολογεί ότι το κόμμα θα

το έχετε μετά τη λέξη «all».

Είναι περιττό να σχολιάσω την εντύπωση που προκάλεσε η όλη εισήγηση του Καθηγητή Φ. Παυλάτου, τα διθυραμβικά σχόλια που ακούστηκαν από τα στόματα των επαϊόντων του κλάδου και την εντύπωση που δημιούργησε στους ξένους συνέδρους η θυμοσοφία και το εύρος της καλλιέργειας του Έλληνα Φώτη Παυλάτου. Θα ήμουν ολίγιστος για να χαρακτηρίσω τον Καθηγητή Φώτη Παυλάτο. Όποιος δεν έχει την τύχη να γνωρίσει τον άνθρωπο ευπατρίδη, τον επιστήμονα ιεροφάντη και τον ακούραστο στοχαστή μελετητή Φώτη Παυλάτο!!

Τέλος έρχομαι να εξηγήσω τη σχέση του τίτλου των νευροενδοκρινικών όγκων... και τον Ιουλιανό τον Παραβάτη. Η εξήγηση είναι απλούστατη. Όλοι γνωρίζουμε ότι ο τελευταίος χρησμός του Μαντείου των Δελφών: «Είπατε τω βασιλεί. χαμαί πέσε δαίδαλος αυλά, ουκέτι Φοίβος έχει καλύβαν, ου μάντιδα δάφνην, ου παγάν λαλέουσιν. απέσβετο και λάλον ύδωρ» απευθυνόταν προς τον Ιουλιανό τον Παραβάτη, έναν φωτισμένο και καλλιεργημένο βυζαντινό αυτοκράτορα, θαυμαστή της αρχαίας ελληνικής διανόησης, που, μάταια, προσπάθησε να αναβιώσει το αρχαίο ελληνικό πνεύμα. Σήμερα θα μπορούσα να ισχυριστώ ότι ο τελευταίος αυτός χρησμός του Μαντείου των Δελφών προς τον Ιουλιανό τον Παραβάτη δεν ήταν παρά ο προ-τελευταίος. Στην πραγματικότητα ο τελευταίος αντίλαλος του χρησμού, που ακούστηκε στον ιερό χώρο του Μαντείου των Δελφών, στις πηγές της Κασταλλίας Πηγής και στις άγριες Φαιδριάδες, τις απογευματινές ώρες της 8ης Σεπτεμβρίου 2005, δεν ήταν άλλος από εκείνον μιας άλλης Πυθίας της Επιστήμης και του νεώτερου επιστημονικού ελληνικού

πνεύματος: του Καθηγητή Φώτη Παυλάτου:

“Glory for all, not only for Banting and Macleod”,

ένας φόρος τιμής σε όλους, τους ανά τον κόσμο επιστήμονες, που μοχθούν με το έργο τους για το καλό ολόκληρης της ανθρωπότητας και που με την καθημερινά αποκτούμενη γνώση διαρκώς πλησιάζουν όλο και πιο πολύ το θείον.

Θα ήταν σημαντική μου παράλειψη να μην αναφερθώ σε ποίημα του Καθηγητή Φ. Παυλάτου: My Name is Insulin, που κλείνει την Αυλαία του όλου έργου. Ένα ποίημα που εκφράζει την ευαισθησία και τον ανθρωπισμό του συγγραφέα. Νομίζω ότι όλοι οι επιστήμονες, αφιερώνοντας ελάχιστο χρόνο στη μελέτη της ιστορίας των επιστημών έχουν πολλά να διδαχθούν και να κατανοήσουν την εξελικτική, ανά τους αιώνες, πορεία της επιστήμης και της γνώσης. Ειδικότερα για τους συναδέλφους γαστρεντερολόγους θα ήταν πολύ χρήσιμη η μελέτη του άρθρου του Καθηγητή Φ. Παυλάτου και του άρθρου των Modlin και συν., αλλά και γενικότερα του βιβλίου των Modlin και Öberg.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Pavlatos F. Who discovered Insulin? Symposium on the Occasion of the 41th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes, Delphi, Greece, September 7-9, 2005.

2. Modlin IM, Shapiro MD, Kidd M, Drozdov I, Gustafsson B. Siegfried Oberdorfer and the Origins of Carcinoid Tumors, In Modlin IM, Öberg K. (Eds), A Century of Advances in Neuroendocrine Tumor. Biology and Treatment, Felsenstein C.C.C.P., 2007



Δημιουργώντας υγεία. Είναι κι αυτή μία μορφή Τέχνης.

Πάθος και προσήλωση. Εμμονή στη λεπτομέρεια. Και όραμα, για να δημιουργήσεις κάτι που θα φτάσει σε όσο το δυνατόν περισσότερους αποδέκτες. Αυτές είναι, όπως και στην Τέχνη, οι αξίες της LIBYTEC®. Είμαστε μια νέα εταιρεία, που διαθέτει ένα αξιόλογο portfolio:

- ποιοτικών γενόσημων φαρμάκων, υψηλής θεραπευτικής αξίας με χαμηλό κόστος
- καινοτόμων δραστικών ουσιών, που κάνουν τη διαφορά στη θεραπευτική τους κατηγορία.

Ήδη, η «υπογραφή» μας είναι αναγνωρίσιμη, κερδίζοντας την εκτίμηση των επαγγελματιών Υγείας και την εμπιστοσύνη των ασθενών.

Αντιεθκωτικά • Αντιμυκητιασικά • Αντιαίμοπεταλικά

Για την οστεοπόρωση • Για την οστεοαρθρίτιδα


LIBYTEC®
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.



Αθώα και πονηρά γενόσημα.



Τα γενόσημα πρέπει να μπουν στη ζωή μας για να μειωθεί η φαρμακευτική δαπάνη του συστήματος υγείας. Αυτό είναι σωστό και λογικό. Όμως υπάρχουν γενόσημα και γενόσημα. **Υπάρχουν γενόσημα με εμπορικό όνομα (=brand generics) και γενόσημα χωρίς εμπορικό όνομα.** Τα τελευταία αυτά γενόσημα κυκλοφορούν με μόνον τη χημική ονομασία. Κυκλοφορούν σε συσκευασίες χονδρικής από την οποία ο φαρμακοποιός χορηγεί σε μπουκαλάκι τον αριθμό χαπιών που χρειάζεται ο άρρωστος. Η διαφορά των δύο είναι τεράστια, γιατί τα brand-generics με το ξεχωριστό διακριτικό όνομα επιδιώκουν να αποκτήσουν μερίδιο αγοράς όχι με τη χαμηλή τιμή τους, αλλά με βάση τον τρόπο προώθησής των στους πελάτες τους. Μέχρι σήμερα πελάτες ήταν οι ιατροί αλλά από εδώ και πέρα θα είναι και οι φαρμακοποιοί. **Τα brand-γενόσημα, που συνήθως ήταν ελάχιστα πιο φθηνά από τα πρωτότυπα, πέτυχαν να αυξήσουν την κατανάλωση** φαρμάκων τα τελευταία χρόνια. Αυτό το επεδίωξαν ακόμα και με ανορθόδοξους τρόπους.

Ινδικά γενόσημα ακριβότερα από τα πρωτότυπα!



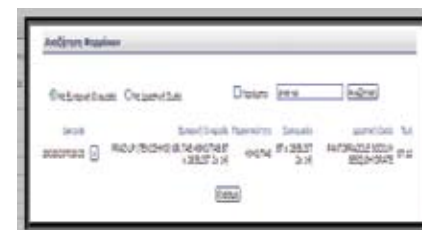
Πολλοί ιατροί έχουν αμφιβολίες για την ποιότητα των γενόσημων. Αυτό δεν είναι αβάσιμο, γιατί **οι άνομες μέθοδοι προώθησης που χρησιμοποιούσαν κάποιες εταιρείες brand-γενοσήμων είναι φυσικό να έχουν κλονίσει την εμπιστοσύνη των ιατρών, δημιουργώντας την πεποίθηση ότι δεν έχουν αναστολές μπροστά στο κέρδος.** Ποιες όμως από όλες τις εταιρείες είναι αυτές, ποιος και πώς

Η συζήτηση για αύξηση χρήσης των γενόσημων αποσκοπεί στο να μειωθούν οι τιμές. Στην Ελλάδα όταν έληγε η αποκλειστικότητα της μητρικής εταιρείας εμφανίζονταν μόνον brand generics και οι τιμές μειώνονταν περίπου κατά 10%. **Η μείωση της τιμής κανονικά θα μπορούσε να είναι της τάξεως του 40-70%.** Καμία εταιρεία όμως δεν έφτιαχνε γενόσημα χωρίς εμπορικό όνομα, γιατί τα brand γενόσημα ήταν εξαιρετικά κερδοφόρα. Δεν είναι τυχαίο ότι **στην Ελλάδα δραστηριοποιούνται σήμερα 130 εταιρείες γενοσήμων, έναντι 9 στη Γαλλία και 16 στη Γερμανία.** Ο μεγάλος αριθμός είναι επόμενο να δυσκολεύει τη δουλειά του ΕΟΦ ως προς τους ελέγχους των φαρμάκων.

Τα brand γενόσημα αύξησαν την κατανάλωση, δεν μείωσαν τη δαπάνη και υπήρξαν πηγή ανωμαλίας και απορρύθμισης του συστήματος υγείας μέχρι σήμερα. Για παρόμοιους λόγους θα συνεχίσουν να είναι πρόβλημα, αν δεν εμφανιστούν αξιοπίστα φθηνά γενόσημα χωρίς εμπορικό όνομα. Η μείωση των τιμών μόνον με brand-generics θα είναι μηδαμινή και ο στόχος για μείωση των δαπανών δύσκολα θα επιτευχθεί.

θα το αποδείξει; Δεν μπορεί ένας ιατρός να το κάνει αυτό μόνος του. Από την άλλη ο **ΕΟΦ δεν έχει καταφέρει να πείσει για την αποτελεσματικότητά του και να αποκτήσει την εμπιστοσύνη των ιατρών.** Στην κλινική πράξη οι ιατροί αναφέρουν ότι όχι σπάνια συμβαίνει το θεραπευτικό αποτέλεσμα κάποιων γενοσήμων να υπολείπεται.

Οι δυνατότητες και οι προθέσεις εταιρειών γενοσήμων που δραστηριοποιούνται μέχρι σήμερα στην Ελλάδα φαίνονται πολύ καλά από το παράδειγμα της **ινδικής προέλευσης παντοπραζόλης με όνομα Praz-Up που κατάφερε να μπει στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση με τιμή 57,12€.** Το πρωτότυπο φάρμακο **Zugcazol** στοιχίζει **31,12 € !!!** Δηλαδή το **ινδικό γενόσημο Praz-Up στοιχίζει 84% ακριβότερα από το πρωτότυπο!!**



Σε τι άραγε αντιστοιχούν τα επιπλέον 26€ του Ινδικού γενόσημου και ποιος τα καρπώνεται με τη συναίνεση του ΕΟΠΥΥ;

“Εθνικό και Καποδιστριακό”



Πάντα έδινε την εντύπωση ότι πλεονάζει η διπλή ονομασία “Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών”. Γιατί δεν ήταν αρκετό μόνον το Εθνικό ή μόνον το Καποδιστριακό;

Πρόσφατα η απάντηση ήρθε μέσα από μια ομιλία του κ. Κώστα Γαβρόγλου, διευθυντή του Ιστορικού Αρχείου του Πανεπιστημίου Αθηνών.

Το Πανεπιστήμιο Αθηνών ιδρύθηκε το 1837 από τον τότε Βασιλιά της Ελλάδας Όθωνα. Ονομάστηκε προς τιμήν του **Οθώνειον Πανεπιστήμιον**. Λειτουργούσε στην περιοχή της Πλάκας, στην **οικία Κλεάνθη – Schaubert** (βλ. φωτογραφία). Πιο γνωστό είναι σαν το “Παλιό Πανεπιστήμιο”. Το νεοσύστατο ίδρυμα αποτελούνταν από τις σχολές Θεολογίας, Νομικής, Ιατρικής και Τεχνών και είχε 52 φοιτητές. Το Πανεπιστήμιο μετακόμισε από την Πλάκα μετά από 4 χρόνια και πήγε στο σημερινό Κεντρικό Κτίριο στην Πανεπιστημίου. Διατήρησε την ονομασία Οθώνειο μέχρι το 1862, χρονιά κατά την οποία ο Όθων αναγκάστηκε να εγκαταλείψει την Ελλάδα. Το ίδρυμα μετονομάστηκε σε **Εθνικόν Πανεπιστήμιον**.

Η εμφάνιση του ονόματος “Καποδιστριακό” έγινε το 1911 επί Βενιζέλου, για να εκπληρωθεί ένας όρος της διαθήκης του Ηπειρώτη ευεργέτη Ιωάννη Δόμπολη (1769-1850) που ήταν ένας πλούσιος έμπορος που ζούσε στη Ρωσία. Στη διαθήκη του δώριζε όλη την περιουσία του στο ελληνικό Δημόσιο για να ιδρυθεί 50 χρόνια μετά από τον θάνατό του πανεπιστήμιο στην πρωτεύουσα της Ελλάδας. Προϋπόθεση ήταν το νέο ίδρυμα να φέρει το όνομα του Ιωάννη Καποδιστρια.

Για να κληρονομήσει την τεράστια περιουσία του Δόμπολη το Πανεπιστήμιο Αθηνών **διχοτομήθηκε το 1911 σε δύο τυπικά ανεξάρτητες νομικά οντότητες: Το Καποδιστριακόν Πανεπιστήμιον** (στο οποίο ανήκαν οι θεωρητικές σχολές) και **το Εθνικόν Πανεπιστήμιον** (στο οποίο ανήκαν οι θετικές σχολές). Η κληρονομιά του Δόμπολη τελικά ποτέ δεν έφθασε στο Πανεπιστήμιο γιατί μεσολάβησε η Επανάσταση του 1917 στη Ρωσία.

Τα δύο νομικά πρόσωπα συγχωνεύθηκαν ξανά με τον οργανισμό του 1932 και το ίδρυμα μετονομάστηκε σε **“Αθήναις Εθνικόν και Καποδιστριακόν Πανεπιστήμιον”**, ονομασία που διατηρεί σχεδόν αναλλοίωτη μέχρι σήμερα.



Εξωσκοπήσεις

Μη δέχεστε σοκολάτες από αγνώστους!



Σχετικά με την κάλυψη εξόδων για την παρακολούθηση ιατρικών συνεδρίων το σκεπτικό του Υπουργείου είναι απλό: Οι φαρμακευτικές εταιρείες επιδιώκουν να επηρεάσουν τη συνταγογράφηση των ιατρών καλύπτοντας τα έξοδα συμμετοχής τους σε ιατρικά συνέδρια. Απαγορεύοντας την κάλυψη τέτοιων εξόδων οι ιατροί δεν θα γράφουν τα φάρμακα των εταιρειών αυτών και έτσι θα πέσουν οι δαπάνες. Απλό και στρογγυλεμένο!

Κατ' αρχάς **δεν είναι αλήθεια ότι η πλειοψηφία των ιατρών έχει υπόγειες συναλλαγές με τις εταιρείες που καλύπτουν τα έξοδα συμμετοχής σε συνέδρια**. Άλλωστε, τότε καλύπτει η μία εταιρεία και τότε η αντίπαλη της προηγούμενης.

Όμως, αλήθεια, στο Υπουργείο δεν γνωρίζουν **ότι αν οι εταιρείες θέλουν να μοιράσουν χρήματα σε ιατρούς μπορούν να το κάνουν με χίλιους άλλους τρόπους**, όπως για παράδειγμα οργανώνοντας καθόλα νόμιμες «μελέτες αποτελεσματικότητας φαρμάκων» χρηματίζοντας έτσι επίσημα τους «ερευνητές ιατρούς» του ΕΟΠΥΥ; **Η κατάχρηση δεν μπορεί να μαζευτεί με αστυνομικά μέτρα όπως νομίζει το Υπουργείο, αλλά μόνο με επιστημονικά**.

Με το σκεπτικό όσων σκαρφίστηκαν τα παραπάνω θα πρέπει να διακοπεί κάθε μελέτη στην οποία εμπλέκεται φάρμακο (δηλαδή σχεδόν όλες). Επίσης θα πρέπει να απαγορευτούν τα ιατρικά συνέδρια, αφού οργανώνονται με χρήματα από φαρμακευτικές εταιρείες. Οι εταιρείες θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη θεματολογία και να ευνοή-

σουν ομιλητές που διαφημίζουν ή συνταγογραφούν τα δικά τους φάρμακα!

Σε όλο τον κόσμο οι φαρμακευτικές εταιρείες χρηματοδοτούν τη συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση. Αν δεν υπήρχε αυτή η υποστήριξη, η ιατρική στην Ελλάδα θα ήταν χειρότερη. Για το Υπουργείο αυτό μοιάζει να μην έχει σημασία.

Είναι κοινό μυστικό ότι το Υπουργείο Υγείας ουδέποτε δαπάνησε χρήματα για συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση. Αποκαλύπτεται τώρα ότι δεν το έκανε επειδή ο τομέας καλυπτόταν από τις φαρμακευτικές εταιρείες, αλλά **γιατί αλήθεια πιστεύει ότι η συνεχιζόμενη εκπαίδευση είναι ένα αξεσουάρ που μπορεί να καταργηθεί**. Έτσι δεν ανακοινώνει ποιος θα χρηματοδοτεί από εδώ και πέρα τη Συνεχιζόμενη Ιατρική Εκπαίδευση. Πώς θα συμμετέχουν οι κακοπληρωμένοι ιατροί του ΕΣΥ σε διεθνή ιατρικά συνέδρια;

Μοιάζει σαν να μην έχει και μεγάλη σημασία για τους ιθύνοντες το που πάμε, ούτε το που θα καταλήξουμε. Όπως έλεγε σαρκαστικά ο Winston Churchill σε μιαν ανάλογη περίπτωση “**Έτσι συνέβη και στον Κολόμβο: Όταν ξεκίναγε, δεν ήξερε που πήγαινε και όταν έφτασε, δεν ήξερε πού βρισκόταν**”.



Εξωσκοπήσεις

Γιατί δεν θα γίνει και αυτό;



Αν ένας φαρμακοποιός μαζί με έναν ιατρό συνταγογραφούν μέσω ηλεκτρονικής συνταγογράφησης φάρμακα σε ασφαλισμένους, χρησιμοποιώντας τα ΑΜΚΑ τους εν αγνοία των τελευταίων, ποιος θα τους σταματήσει; Αν για παράδειγμα συνταγογραφούν μέσου κόστους – για να μην προκαλούν – υπολιπιδαιμικά, διαβητικά, αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα κάθε μήνα σε 100 αρρώστους, χωρίς οι τελευταίοι ποτέ να τα παίρνουν, ποιος θα το βρει; **Το ίδιο δε θα μπορούσε να συμβεί και με πλασματικές ιατρικές εξετάσεις από συμβεβλημένα με τον ΕΟΠΥΥ εργαστήρια, εν αγνοία των ασθενών;**

Αυτή είναι μια προφανής σκέψη, από την εποχή που πρωτοεφαρμόσθηκε η Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση. “**Δεν μπορεί, κάτι θα έχουν σκεφτεί για να το αποτρέψουν**” λέγαμε τότε. Όμως φαίνεται ότι ίσως δεν έχουν σκεφτεί. Αν δεν ήταν τόσο άπληστη η μικρή συμμορία στα Μεσόγεια που συνταγογραφούσε φάρμακα αξίας 800.000€, αφαιρούσε τα κουπόνια για να πληρωθεί από το Δημόσιο και ακολούθως τα εξήγαγε σε άλλη χώρα, θα τους είχαν πιάσει; Αν δηλαδή συνταγογραφούσαν φάρμακα αξίας 70.000 € θα τους έπιαναν; Θα θέλαμε η απάντηση να είναι ναι! Αλλά δεν είμαστε καθόλου σίγουροι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο μόνος αποτελεσματικός τρόπος ελέγχου των φαρμακευτικών και εργαστηριακών δαπανών είναι ο δειγματοληπτικός έλεγχος των ιατρών και των φαρμακοποιών και της δουλειάς τους, από σοβαρές ειδικευμένες επιτροπές. Επιβολή αυστηρών κυρώσεων στις περιπτώσεις καταχρήσεων. Θα μπορούσε να αρχίσει κανείς από τους ιατρούς, τα φαρμακεία και τα

εργαστήρια που εμφανίζουν μεγαλύτερες δαπάνες ανά ασθενή. **Τα πλαφόν και άλλα παρόμοια μέτρα είναι ανόητα και άδικα για τους καλούς ιατρούς και για τα καλά εργαστήρια. Είναι άδικα και για τους ασθενείς**, που αναγκάζονται να συνωστίζονται στα ιατρεία τις πρώτες μέρες της βδομάδας για να προλάβουν πριν συμπληρωθεί το πλαφόν των ιατρών τους.

Η καθιέρωση δυνατότητας Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης για όλους τους ιατρούς είναι σωστή. **Συνταγογράφηση όμως χωρίς καμία προστασία, εξασφαλίζει βέβαιη εκτίναξη των δαπανών στα ύψη**. Την ευθύνη για μια τέτοια αποτυχία θα την έχει το Υπουργείο. Θα αναλάβει άραγε την ευθύνη ή θα αρκεστεί σε κατηγορίες εναντίον επίορκων ιατρών, φαρμακοποιών και εταιρειών που θα προσπαθήσουν να εκμεταλλευτούν τις πρόδηλες αδυναμίες της εφαρμογής;

Εξορθολογισμός στην Δημόσια Υγεία: ευχολόγιο ή πραγματικότητα

Με αφορμή την κατάθεση του πρόσφατου νομοσχεδίου για τα γενόσημα φάρμακα, την έντονη αντίθεση και τις κινητοποιήσεις του ιατρικού συλλόγου, μου έρχεται στο μυαλό κάτι πολύ συχνό στις κινητοποιήσεις των θυγόμενων κοινωνικών ομάδων στη χώρα μας: η έλλειψη αντιπρότασης.

Διαβάζω στο ηλεκτρονικό μήνυμα του Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών «η τροϊκανής έμπνευσης υποχρεωτική αναγραφή της δραστικής ουσίας από τους ιατρούς... που καταργεί τον επιστημονικό ρόλο του θεράποντος ιατρού...» και αναλογίζομαι ότι χρόνια τώρα στη Μεγάλη Βρετανία ο τρόπος που συνταγογραφούν οι ιατροί είναι ακριβώς αυτός, αναγράφοντας ΜΟΝΟ τη φαρμακευτική ουσία και όχι κάποιο σκεύασμα. Μήπως εκεί δεν είναι επαρκώς καταρτισμένοι και στα πλαίσια των ευρύτερων περικοπών στην παγκοσμία δημόσια υγεία συναινούν στην υποβάθμιση του επιπέδου των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών;

Ξανάρχομαι λοιπόν στην έλλειψη αντιπρότασης κάνοντας μια απλοϊκή σκέψη. Αντί της στείρας άρνησης ας κοιτάξουμε τι κάνουν σε ένα οργανωμένο κράτος (με ένα σύστημα δημόσιας υγείας με μύρια προβλήματα αλλά και με αν-

θρώπους που δεν περιορίζονται απλώς να τα αναδεικνύουν αλλά προχωράνε στο να δίνουν λύσεις) προκειμένου να καταλήξουμε σε ένα ρεαλιστικό και ασφαλές πρόγραμμα μείωσης των δαπανών της φαρμακευτικής περίθαλψης. Και εξηγώ. Βεβαίως και χρειαζόμαστε τα γενόσημα φάρμακα για να μειωθούν τα έξοδα στη δημόσια υγεία αποδεχόμενοι ότι με την καθιέρωσή τους θα σταματήσουν οριστικά ακριβά ταξίδια και διάφορα άλλα δώρα προς τους ιατρούς από τις φαρμακοβιομηχανίες. Αρκεί να μη μετατεθεί το «δώρο» στους φαρμακοποιούς! Χρειαζόμαστε όμως και ελεγκτικές ιατρικές επιτροπές που θα καθορίζουν ποια από τα γενόσημα φάρμακα είναι αποτελεσματικά και πρέπει να χρησιμοποιούνται και ποια όχι (κάτι αντίστοιχο υπάρχει ξεχωριστά σε όλα τα νοσοκομεία του NHS στη Μεγάλη Βρετανία). Πόσο έτοιμος είναι ο ΕΟΦ για ένα τέτοιο εγχείρημα; Εφόσον πάλι προκύψει η ανάγκη για συνταγογράφηση κάποιου φαρμάκου «εκτός λίστας» αυτό θα γίνεται εφικτό συμπληρώνοντας ένα έντυπο αιτιολόγησης της απόφασης του ιατρού (και αυτή η δυνατότητα δεν αποτελεί δικιά μου πρωτοτυπία αλλά αποτελεί μέρος του τρόπου συνταγογράφησης στο NHS). Επιπλέον μήπως



τα γενόσημα στην Ελλάδα είναι υπερβολικά ακριβά; Εφόσον δεν προϋποθέτουν έρευνα μήπως το κόστος τους θα έπρεπε να είναι μειωμένο κατά τουλάχιστον 50%; Έτσι δεν ισχύει διεθνώς;

Νομίζω κλείνοντας, ότι τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν βήμα προς την σωστή κατεύθυνση εξορθολογισμού της δημόσιας υγείας που δι-

χως πόρους καταρρέει. Πρέπει όμως η καθιέρωσή τους να γίνει με τις ασφαλιστικές δικλείδες εκείνες που θα διαφυλάξουν την ποιότητα της φαρμακευτικής περίθαλψης και προς αυτή την κατεύθυνση πρέπει να στραφούν οι αγώνες του Ιατρικού μας Συλλόγου.



ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΘΕΜΑ

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ

Ηλίας Γρίβας

Οι διαθερμίες χρησιμοποιούνται στην πλειονότητα των ενδοσκοπικών θεραπευτικών πράξεων. Η κατανόηση των θεμελιωδών αρχών της ηλεκτροχειρουργικής και η γνώση των διαθέσιμων ρυθμίσεων των ηλεκτροχειρουργικών μονάδων, είναι απαραίτητη για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των διαθερμιών κατά τη διάρκεια της ενδοσκόπησης.

Οι στόχοι του ακόλουθου άρθρου όπως και των επομένων είναι οι εξής:

- (1) κατανόηση των βασικών αρχών της ηλεκτροχειρουργικής κατά τη διάρκεια της ενδοσκόπησης
- (2) περιγραφή πρακτικών συστάσεων σχετικά με τις ηλεκτροχειρουργικές μονάδες
- (3) κλινική σημασία των τεχνολογιών που εφαρμόζονται στις νεότερες διαθερμίες
- (4) επανεξέταση των συνηθισμένων θεραπευτικών πράξεων, (πολυποδεκτομή, σφιγκτηροτομή, αιμόσταση, εφαρμογή ArgonPlasma).

Η ηλεκτροχειρουργική στην ενδοσκόπηση είναι μια παλιά τεχνική. Οι ουρολόγοι την χρησιμοποιούσαν ήδη σε υδάτινο περιβάλλον από το 1926. Παρά τη διαθεσιμότητα ηλεκτροχειρουργικών συσκευών με μεγαλύτερη ασφάλεια, μερικοί επαγγελματίες εξακολουθούν να χρησιμοποιούν συσκευές παλιάς τεχνολογίας ή εργάζονται σε συνθήκες που θα μπορούσαν να είναι επικίνδυνες. Για παράδειγμα, η γείωση συστημάτων στο έδαφος, και όχι η επιστροφή του ρεύματος στη γεννήτρια, θα μπορούσε να είναι επικίνδυνη διαδικασία για τους ασθενείς. Επιπλέον, νεότερα συστήματα παρέχουν εξελιγμένα ουδέτερα ηλεκτρόδια κι επεξεργαστές, προκειμένου να ελέγχεται αξιόπιστα η κυματομορφή του ρεύματος, η ισχύς εξόδου και να είναι περισσότερο προβλέψιμο το ιστικό απο-

τέλεσμα.

Η ηλεκτροχειρουργική βασίζεται στη μετατροπή ενέργειας, υψηλής συχνότητας ηλεκτρικού ρεύματος σε θερμότητα, με αποτέλεσμα τη διατομή και/ή την πήξη του ιστού στο σημείο της τρέχουσας εφαρμογής. Όταν το ρεύμα περνά μέσα από τους ιστούς, τα ηλεκτρόνια των ιστών αρχίζουν να ταλαντώνονται εντονότερα, αφού αυξάνεται η κινητική τους ενέργεια, και συγκρούονται με τις δομές των ιστών. Κατά τη διάρκεια αυτών των συγκρούσεων, ένα ορισμένο ποσό της κινητικής ενέργειάς τους μετατρέπεται σε θερμότητα, η οποία οδηγεί σε αύξηση της ενδοκυττάριας θερμοκρασίας. Οι κυματομορφές του ηλεκτρικού ρεύματος μπορούν να ρυθμιστούν κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να έχουμε δύο συνέπειες στους ιστούς: την πήξη (σταδιακή αύξηση της θερμοκρασίας στο εσωτερικό των κυττάρων και μετουσίωση-πήξη των πρωτεϊνών) ή τη διατομή (ταχεία αύξηση της ενδοκυττάριας θερμοκρασίας, θέρμανση του κυτταρικού νερού και τελικά καταστροφή του κυττάρου). Η άνοδος της θερμοκρασίας διέπεται από το νόμο του **Joule: $Q=I^2 \times R \times t$** , όπου **Q είναι η θερμότητα που παράγεται από ρεύμα σταθερής έντασης (I), το οποίο ρέει μέσω ενός αγωγού ηλεκτρικής αντίστασης (R), για χρόνο (t).**

Η ηλεκτρική αντίσταση ενός ιστού εξαρτάται από την αγγείωσή του και την περιεκτικότητά του σε νερό. Για παράδειγμα, τα οστά και το λίπος παρουσιάζουν υψηλότερη ηλεκτρική αντίσταση από το δέρμα και τους μυς. Όταν ηλεκτρικό ρεύμα εφαρμόζεται σε κάποιο ιστό, προοδευτικά παρατηρείται ξήρανση του ιστού κι επομένως αύξηση της αντίστασης του συγκεκριμένου ιστού και μείωση της τρέχουσας έντασης του ρεύματος.

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΘΕΜΑ

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ



ΒΑΣΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΩΝ

α) Μέτρα προστασίας για την ασφάλεια του ασθενούς

- Η ηλεκτροχειρουργική μονάδα (ESU) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικό προσωπικό μετά από κατάλληλη εκπαίδευση.
- Ελέγξτε την ESU για ζημιές, συμπεριλαμβανομένης της μόνωσης όλων των καλωδίων και ηλεκτροδίων, καθώς και των προειδοποιητικών λυχνιών της διαθερμίας, όπως επίσης και των προειδοποιητικών ήχων.
- Η ESU θα πρέπει να είναι τοποθετημένη σε σταθερό σημείο. Δεν πρέπει η γεννήτρια να έχει υγρασία ή να υπάρχουν τοποθετημένα δοχεία με υγρά πάνω σ' αυτή.
- Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένα ή χαλασμένα ηλεκτρόδια, λαβίδες ή ψαλίδια.
- Μην επισκευάζετε ενεργά ηλεκτρόδια, λαβίδες ή ψαλίδια.
- Μην χρησιμοποιείτε την ESU παρουσία εύφλεκτων υλικών ή ουσιών (π.χ. αλκοόλης).
- Ο ασθενής πρέπει να είναι μονωμένος έναντι όλων των ηλεκτρικά αγωγίμων αντικειμένων. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη τα οποία δεν είναι μονωμένα από το έδαφος.
- Τοποθετήστε τον ασθενή σε στεγνό, μονωτικό στρώμα.
- Στους ασθενείς με βηματοδότη ή απινιδωτή (όλων των τύπων) απαιτείται η συμβουλή των ειδικών πριν από την ενδοσκόπηση, γιατί πρέπει να γνωρίζουμε τόσο τη συχνότητα της λειτουργίας του βηματοδότη ή του απινιδωτή, όσο και τη συχνότητα λειτουργίας της διαθερμίας. Συνιστάται μόνιμη ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση σε αυτούς τους

ασθενείς, κατά τη διάρκεια της χρήσης της διαθερμίας. Η χρήση διπολικής διαθερμίας μπορεί να ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα επιπλοκών. Εάν, όμως, χρησιμοποιείται μονοπολική ηλεκτροχειρουργική μονάδα, τότε πρέπει να τοποθετείται το ουδέτερο ηλεκτρόδιο όσο το δυνατόν πιο κοντά στο ενεργό ηλεκτρόδιο. Άμεση επαφή του ουδέτερου ηλεκτροδίου με την εμφυτευμένη συσκευή ή και τα ηλεκτρόδιά της πρέπει να αποφεύγεται.

- Πριν από την ενεργοποίηση της ESU, οι ρυθμίσεις θα πρέπει να επανελέγχονται και να γίνεται προφορική επιβεβαίωση μεταξύ του ενδοσκόπου και του βοηθού.
- Αν δεν απαιτείται χρήση ηλεκτρικού ρεύματος, κρατήστε το πόδι μακριά από τον ποδοδιακόπτη, για να αποτρέψετε πιθανό πάτημά του, ή αποσυνδέστε το ηλεκτρόδιο από την ESU.
- Αν δεν επαρκεί το ρεύμα εξόδου, σταματήστε τη διαδικασία αμέσως. Χρησιμοποιήστε το διακόπτη λειτουργίας της ESU για επείγουσα διακοπή λειτουργίας σε περίπτωση εμφάνισης δυσλειτουργιών. Δυσλειτουργίες θα μπορούσαν να προκύψουν ως αποτέλεσμα διαρροής ηλεκτρικού ρεύματος από τα ηλεκτρόδια, την ESU, την πλάκα γείωσης ή από κατεστραμμένη μόνωση του ενδοσκοπίου και μπορούν να προκαλέσουν στο χρήστη και / ή στον ασθενή εγκαύματα.

β) Μέτρα προστασίας για την ασφάλεια του προσωπικού

- Αποφεύγετε την επαφή με το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
- Κατά την εφαρμογή ηλεκτρικού ρεύματος, να είστε πάντα βέβαιος ότι όλοι φορούν γάντια. Αν χρειαστεί να αγγίξετε τη συσκευή ή



ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΘΕΜΑ

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ

το σώμα του ασθενούς, αυτό να γίνει με το σύνολο της παλάμης και όχι με ένα μόνο δάκτυλο.

- Ο ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται σε σειρά με τον ενδοσκοπικό «πύργο», για την ελαχιστοποίηση των παρεμβολών με τα βιντεοενδοσκόπια.
- Ο καπνός που παράγεται κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικών πράξεων μπορεί να είναι ενοχλητικός και δυνητικά επιβλαβής για το προσωπικό. Καλό είναι, λοιπόν, να χρησιμοποιούνται χειρουργικές μάσκες και να υπάρχει επαρκής αερισμός του χώρου.

γ) Ουδέτερα ηλεκτρόδια

Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να εφαρμόζεται μόνο επάνω στο σώμα του ασθενούς. Μερικοί κατασκευαστές ESU απαιτούν τη χρήση σπαστών ουδέτερων ηλεκτροδίων για τη σωστή παρακολούθηση της ποιότητας επαφής μεταξύ της πλάκας και του ασθενούς. Ουδέτερα ηλεκτρόδια μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

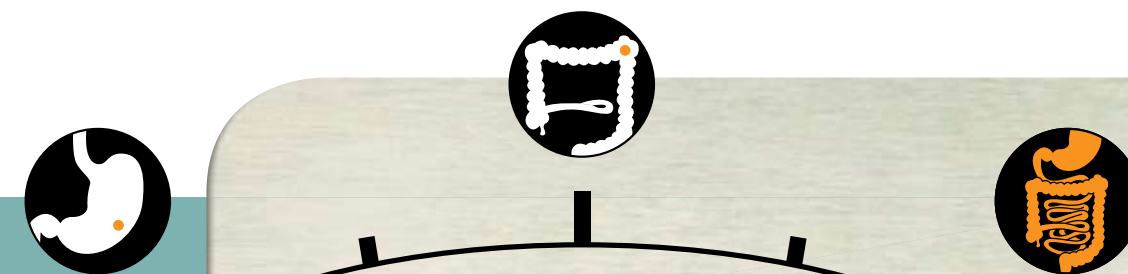
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (αν χρησιμοποιούνται ληγμένες πλάκες, η κόλλα μπορεί να αποτύχει να διατηρήσει επαφή με το δέρμα του ασθενούς και να προκαλέσει εγκαύματα).
- Ελέγξτε την πλάκα του ασθενούς για οποιαδήποτε ζημιά, τροποποίηση ή αιχμηρές ακμές.
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ορισμένες περιοχές, συμπεριλαμβανομένων των περιοχών με οστικές προεξοχές, μεταλλικά μοσχεύματα ή προθέσεις, πτυχές του δέρματος, σε περιοχές με ουλώδη ιστό, τριχωτά μέρη, σε κάθε μορφή αποχρωματισμού του δέρματος, τραυματισμού, σε άκρα με περιορισμένη παροχή αίματος, σε περιοχές που γειτνιάζουν με ηλεκτρόδια ΗΚΓ

ή σε περιοχές πίεσης.

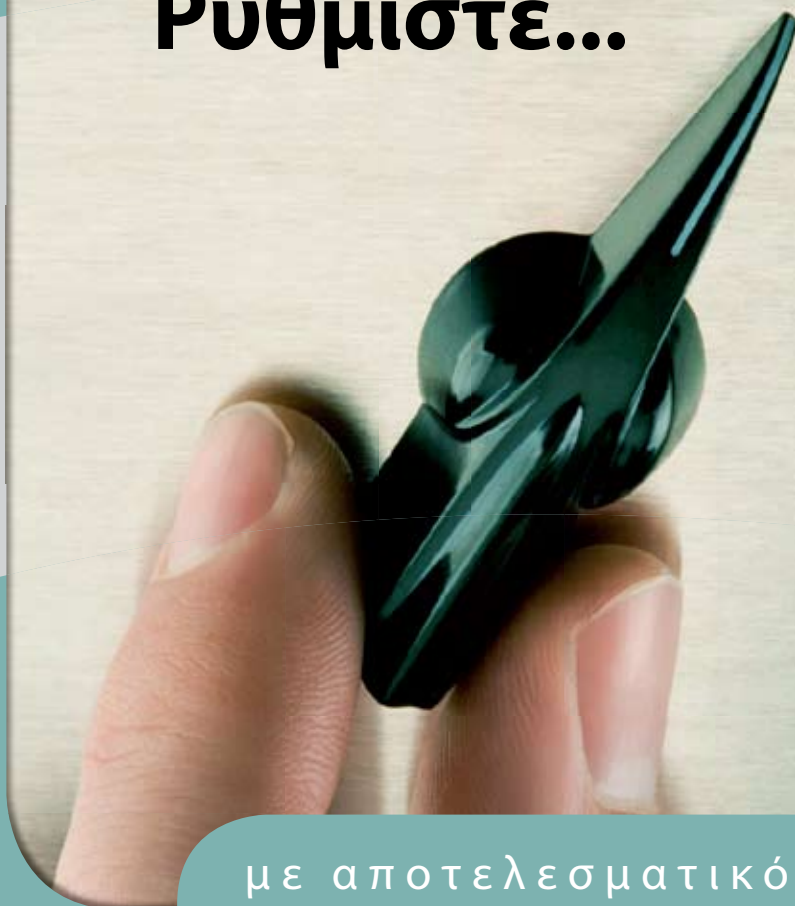
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο θα πρέπει να εφαρμόζεται σε καλά αιματούμενο μυϊκό ιστό. Το δέρμα θα πρέπει να είναι καθαρό, στεγνό και απαλλαγμένο από τρίχες, για να αποφευχθεί η απώλεια της επαφής ανάμεσα στην πλάκα και το δέρμα. Το ηλεκτρόδιο δεν πρέπει να είναι εντελώς τυλιγμένο γύρω από ένα άκρο. Η επικάλυψη πρέπει να αποφεύγεται. Βεβαιωθείτε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο έχει πλήρη επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο θα πρέπει από την αρχή να είναι κατάλληλο σε μέγεθος, στις κανονικές διαστάσεις, για το βάρος του ασθενούς και δεν πρέπει ποτέ να κόβεται αυθαίρετα.
- Ουδέτερα ηλεκτρόδια που έχουν μόλις αφαιρεθεί από τον ασθενή, πρέπει να αντικατασταθούν από νέα.

δ) Ειδικές καταστάσεις: πολυποδεκτομή ή EMR

- Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις στις ιδιαίτερες συνθήκες (π.χ. ρυθμίστε τη διαθερμία σε χαμηλή ισχύ για το λεπτό έντερο ή το τυφλό).
- Αν ο βρόχος πολυποδεκτομής εγκλωβιστεί μέσα σε πολύποδα, αυξήστε την ισχύ της κοπής.
- Μην αγγίζετε με το βρόχο πολυποδεκτομής, μεταλλικά μέρη, όπως αιμοστατικά κλιπ κατά την εφαρμογή ηλεκτρικού ρεύματος.
- Μην αγγίζετε το ενδοσκόπιο με τα μεταλλικά μέρη των εργαλείων ενδοθεραπείας (θερμολαβίδα, βρόχους πολυποδεκτομής κλπ).
- Προσέξτε ο βρόχος να μην αγγίζει το απέναντι από τη βλάβη τοίχωμα.
- Αποφύγετε τη θερμοπηξία των βαθύτερων μυϊκών στοιβάδων (κίνδυνος για καθυστερημένη διάτρηση).



Ρυθμίστε...



με αποτελεσματικότητα

ibutin[®]300

Υπεύθυνος Άδειας Κυκλοφορίας:



Galenica α.ε.

• Ελευθερίας 4, 145 64, Κηφισιά, Αθήνα,
Τηλ. Κέντρο: 210 5281700

Συμπρώθηση με την εταιρεία:

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000,
www.janssen.com.gr

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή:
Συμπληρώστε την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Αναφέρατε:

• **ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τα Νέα φάρμακα [N]
• Τις **ΣΟΒΑΡΕΣ** ανεπιθύμητες ενέργειες για τα Γνωστά φάρμακα

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF *johnson & johnson*



Καλλιτεχνικά & άλλα

Νάγια Μπομπότσι

Στα άδυτα της Εθνικής Πινακοθήκης



Στα άδυτα
της Εθνικής Πινακοθήκης
Άγνωστοι θησαυροί από τις συλλογές της

Σας έχει βγάλει ποτέ ο δρόμος στην Εθνική Γλυπτοθήκη; Ανάμεσα στο Άλσος Στρατού και το θέατρο Badminton, μέσα σε ένα καταπράσινο τοπίο, εκτίθενται γλυπτά σε δύο κτίρια των παλαιών βασιλικών στάβλων, που αποτελούν από το 2004 παράρτημα της Εθνικής Πινακοθήκης αλλά και σε εξωτερικούς χώρους. Αυτό το τοπίο υπό βροχή, αν προστεθούν τα παλαιά κτίσματα του στρατού που δίνουν ένα καλλιτεχνικό στοιχείο παρακμής, θυμίζει, όπως πολύ σωστά ένας αρθρογράφος το παρομοίασε, σκηνικό ταινίας του Αγγελόπουλου. Σε αυτό το χώρο που πραγματικά προσφέρεται για τέχνη φιλοξενείται μέ-

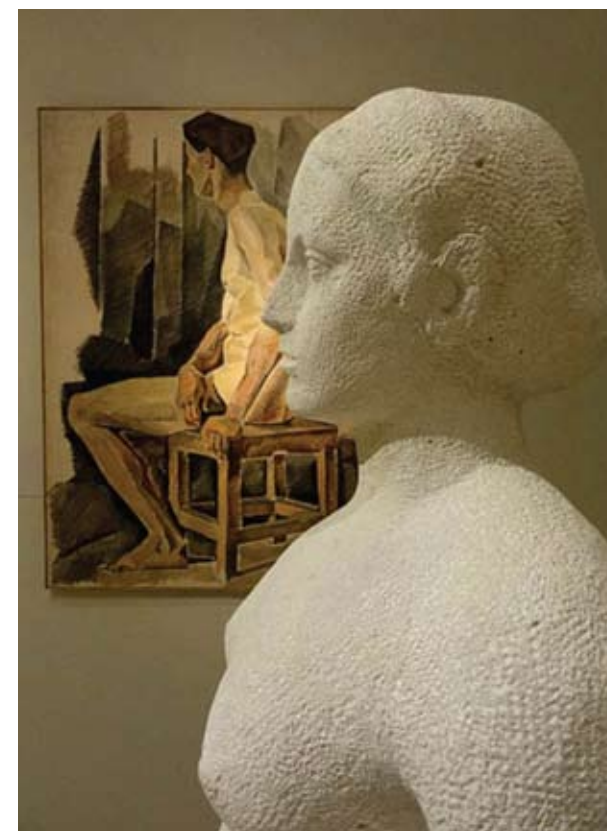
ρος της έκθεσης «Στα άδυτα της Εθνικής Πινακοθήκης - άγνωστοι θησαυροί από τις συλλογές της» που αφορά στη Μεταπολεμική και σύγχρονη τέχνη. Ογδόντα επτά έργα σύγχρονων Ελλήνων ζωγράφων βλέπουν το φως στην Εθνική Γλυπτοθήκη, αφήνοντας απ' έξω προς το παρόν άλλα εξήντα επτά. Η επιλογή δεν ήταν εύκολη για την κα Λ. Τσικούτα, ιστορικό τέχνης και επιμελήτρια της έκθεσης, η οποία δηλώνει ότι η έκθεση αντανakλά τη γοπητική, μοναχική διαδικασία διερεύνησης, αναζήτησης και επιλογής ενός επιμελητή μουσείου. Στη μεγαλύτερη πλειοψηφία πρόκειται είτε για άγνωστα έργα, είτε για έργα που ενδεχομένως έχουν εκτεθεί πολύ παλαιότερα, είτε για σημαντικά αντιπροσωπευτικά έργα που έχουν εκτεθεί στην τελευταία πενταετία, στα πλαίσια διαφόρων εκθέσεων Νέων Αποκτημάτων. Οι ιστορικοί τέχνης Δρ. Τώνια Γιαννουδάκη και Άρτεμις Ζερβού, έχουν την επιμέλεια της έκθεσης γλυπτικής. Σε αυτό τον τομέα, θα δείτε άγνωστους θησαυρούς που προέρχονται πάλι από τις συλλογές της Εθνικής Πινακοθήκης. Καλύπτουν τον 19ο αλλά κυρίως τον 20ο αι. και αποτυπώνουν τις πιο χαρακτηριστικές τάσεις, συμπληρώνοντας έτσι την εικόνα της σύγχρονης ελληνικής γλυπτικής σε συνδυασμό με την πλούσια συλλογή του μουσείου.

Οι ενότητες της έκθεσης αναπτύσσονται ως εξής: Αφαίρεση από τις δεκαετίες του 1950-1960, Νέες Τάσεις του 1970-1980, μέχρι τις Εγκαταστάσεις του 1990-2000 και Παραστατικές Εκφράσεις 1960-2000. Πολλοί οι εκπρόσωποι της κάθε ενότητας, αδύνατο να τους απαριθμήσει κανείς εδώ. Βακαλό, Γαϊτή, Κοντόπουλο, Τσίγκο, Τσόκλη θα συναντήσετε

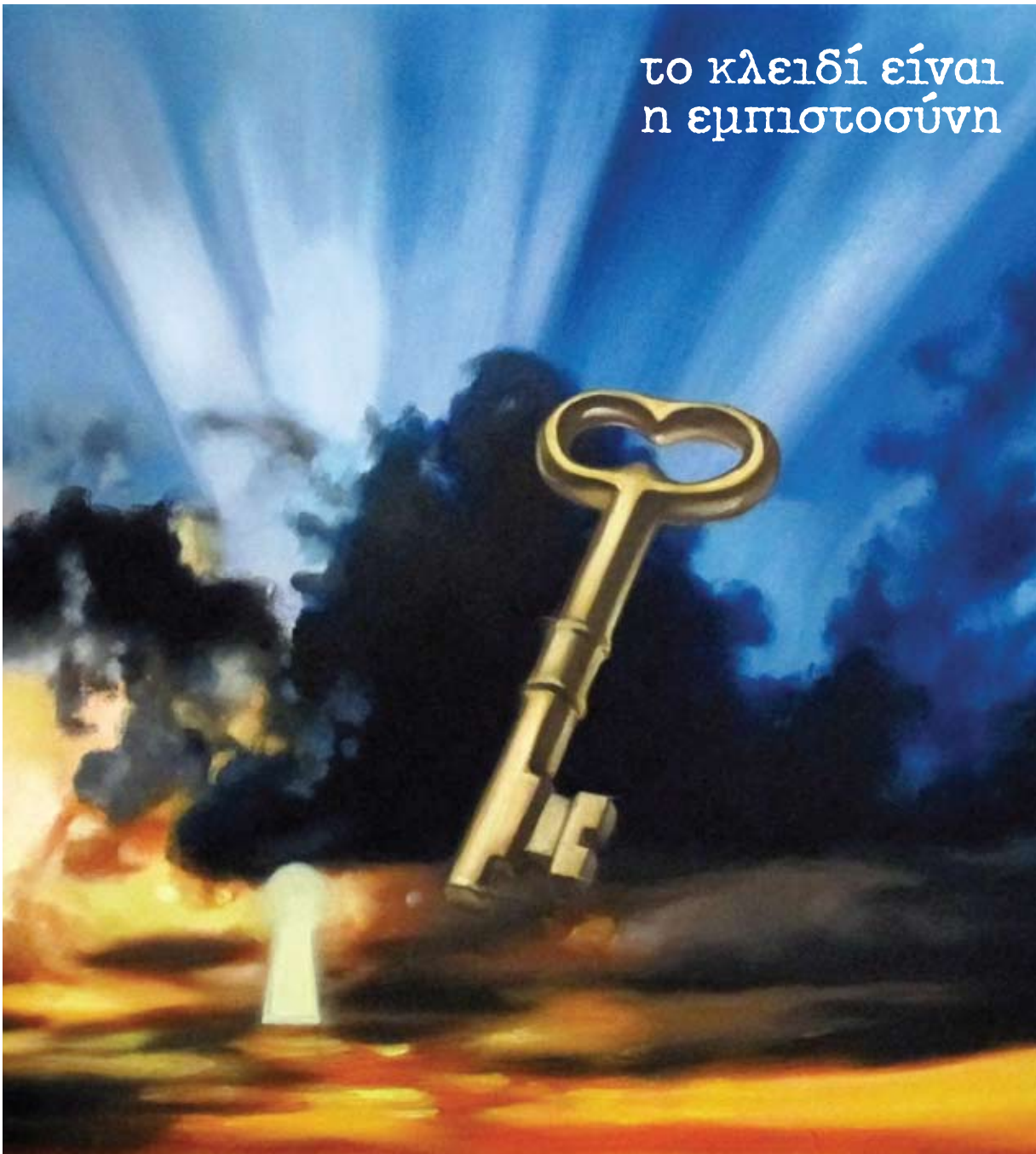
στους αφαιρετικούς, Ακριθάκη, Νίκη Καναγκίνη, Παύλο μαζί με πλήθος άλλων στις νέες τάσεις και εγκαταστάσεις, ενώ στους παραστατικούς ανάμεσα σε άλλους θα θαυμάσετε Φασιανό, Μυταρά, Βακιρτζή, Κατζουράκη.

Δύο Κυριακές του Φεβρουαρίου, οι ίδιοι οι καλλιτέχνες περιδιάβαιναν ανάμεσα στους επισκέπτες, συμμετείχαν στις ξεναγήσεις και μπροστά στο έργο τους παίρνουν και το λόγο. Οι Γιώργος Γκολφίνος, Γιώργος Διβάρης και Άγγελος Σκούρτης ήταν παρόντες στις 12/02 και την επόμενη Κυριακή 19/02 η ξεναγήση έγινε παρουσία των Γιάννη Αδαμάκου, Στέφανου Δασκαλάκη, Κυριάκου Κατζουράκη, Χρόνη Μπότσογλου, και Γιώργου Ρόρρη. Το πρωινό ωράριο της έκθεσης τις καθημερινές (9.00-3.30 εκτός Τρίτης) δεν είναι ιδιαίτερα προσιτό για τους εργαζόμενους, αλλά η βόλτα του Σαββατοκύριακου στο πάρκο μπορεί να αποδειχτεί μία ευχάριστη έκπληξη.

Η έκθεση θα διαρκέσει έως 30/4/2012.



Το εξώφυλλο από μέσα



Όταν ο ουρανός είναι βαριά συννεφιασμένος,
ακόμη και όταν διακρίνεται το φως του ήλιου που κρύβεται πίσω,
είναι δύσκολο να πιστέψεις εκείνον που θα σου πει ότι
(αν προσπαθήσετε μαζί) ο ήλιος θα φανεί λαμπερός και πάλι.
Εκτός και αν τον εμπιστευτείς.

 **Resolor**
προυκαθοπρίδη

περίεχει 150 mg μονοδosis δισκία, Resolor 2mg. Κάθε επικαθυσμένη με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2 mg παραλοφίνη (ως ηλεκτρικό άλας της παραλοφίνης). Εκδόμα: Κάθε επικαθυσμένη με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 165 mg μονοδosis δισκία. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλέπε παράγραφο 6.3. **ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΑ**

ΜΟΡΦΗ Επικαθυσμένη με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο). Resolor 2mg. Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, αμφικυρία δισκία που φέρουν την ένδειξη "PRU 1" στη μία πλευρά. **4. ΚΑΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Resolor ενδείκνυται για την συμπτωματική θεραπεία της χρόνιας δυσκοιλιότητας σε υγιείς στις οποίες τα υπαρκτά πρόνοια δισκία αδυνατούν να προσφέρουν επαρκή ανακούφιση. **4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης Δοσολογία (Λευκός):** 2 mg δύο ημερησίως. **Ανδρες:** Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα του Resolor για χρήση σε άνδρες δεν έχει καθοριστεί σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Επομένως, το Resolor δεν συνιστάται για χρήση σε άνδρες όπου είναι επιθυμητό δεδομένα καταστάσεων διάθεσης. **Ηλικιωμένοι (>65 ετών):** Εντοφίει με 1 mg δύο ημερησίως [βλέπε παράγραφο 5.2]. Αν χρειαστεί, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2 mg δύο ημερησίως. **Παιδιά και εφήβοι:** Το Resolor δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, έως ότου γίνουν διαθέσιμα περαιτέρω δεδομένα. Τα τρέχοντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.2. **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:** Η δόση για ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) είναι 1 mg δύο ημερησίως [βλέπε παράγραφους 4.3 και 5.2]. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια μετρίως νεφρική δυσλειτουργία. **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία:** Η δόση για ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh κατηγορία C) είναι 1 mg δύο ημερησίως [βλέπε παράγραφους 4.4 και 5.2]. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια ως μετρίως ηπατική δυσλειτουργία. Λόγω του συγκυμμένου τρόπου δράσης της παραλοφίνης (βίωση της προσωπικής κινητικότητας), η υπερβολή της ημερησίας δόσης των 2 mg δεν αναμένεται να αυξήσει την αποτελεσματικότητα. Αν η ήπια παραλοφίνης από ημερησίως δεν είναι αποτελεσματική έπειτα από 4 εβδομάδες θεραπείας, ο ασθενής πρέπει να επανεξετάσει το Resolor και να αναθεωρηθεί το όφελος από τη συνέχιση της θεραπείας. Η αποτελεσματικότητα της παραλοφίνης έχει καθοριστεί μέσα από διπλές τυφλές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, διάρκειας έως και 3 μηνών. Σε περίπτωση παροτρυνόμενης θεραπείας, το όφελος πρέπει να επανεξετάσει σε τακτά χρονικά διαστήματα. **Τρόπος χορήγησης** Το επικαθυσμένη με λεπτό υμένιο δισκίο Resolor προορίζεται για χρήση από τα στόματα και μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή, οποιοδήποτε στιγμή της ημέρας. **4.3. Αντενδείξεις** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδομα. Νεφρική δυσλειτουργία που απαιτεί αιμοδialysis. **Εντερική διάτρηξη ή απόφραξη λόγω δομικής ή λειτουργικής διαταραχής του εντερικού τοιχώματος, αναπνευστικό ελλείψος, βαρυσταφύλι, φλεγμονώδη κατάσταση της εντερικής οδού, όπως ο νόσος του Crohn, και εκλίκησης κόλλησης και τοξικές μεμβράνες/μεγαροβό.** **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Η νεφρική απόκλιση είναι η κύρια όσον αφορά της παραλοφίνης [βλέπε παράγραφο 5.2]. Η δόση του 1 mg συνιστάται σε άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία [βλέπε παράγραφο 4.2]. Ασθενείς με σοβαρή και κλινικά ασταθής συνύπαρξη νόσου [π.χ. ηπατική, καρδιαγγειακή ή νευμολογική νόση, νευρολογική ή ψυχιατρική διαταραχή, καρκίνος ή AIDS και άλλες ενδοκρινικές διαταραχές] δεν έχουν μελετηθεί. Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή όταν συνταγογραφείται το Resolor σε ασθενείς με αυτές τις καταστάσεις. Συγκεκριμένα, το Resolor πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακή αρρυθμία ή ισχυμική καρδιαγγειακή νόση. Σε περίπτωση σοβαρής διάρροιας, η αποτελεσματικότητα των αντιυποληπτικών που χορηγούνται από το στόμα ενδέχεται να μειωθεί και συνιστάται η χρήση συμπτωματικής αντιυποληπτικής μεθόδου για την πρόληψη ενδεχόμενης απώλειας της αντιυποληπτικής από το στόμα [βλέπε τη πληροφορία συνταγογράφησης του αντιυποληπτικού που χορηγείται από το στόμα]. Η ηπατική δυσλειτουργία δεν ενδέχεται να επηρεάσει τον μεταβολισμό της παραλοφίνης [βλέπε τη νεφρική δυσλειτουργία]. Η έκθεση στον άνθρωπο σε κλινικές οφθαλμικές έπειτα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ασθενείς με ήπια, μετρίως ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και, επομένως, συνιστάται η χαμηλότερη δόση για τους ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία [βλέπε παράγραφο 4.2]. **Ανδρες:** Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα του Resolor για χρήση σε άνδρες δεν έχει καθοριστεί σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Επομένως, το Resolor δεν συνιστάται για χρήση σε άνδρες όπου είναι επιθυμητό δεδομένα καταστάσεων διάθεσης. Τα δισκία περιέχουν μονοδosis δισκία. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτοζή, ανεπάρκειας λακτάσης Lapp ή δυσανεξίας γλυκόζης-γαλακτοζής δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακικό προϊόν. **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** *In vitro* στοιχεία υποδεικνύουν ότι η παραλοφίνη έχει χαμηλή πιθανότητα αλληλεπιδράσεως και οι θεραπευτικές συγκέντρωσεις της παραλοφίνης δεν αναμένεται να επηρεάσουν τον μεταβολισμό που επιτυγχάνεται μέσω CYP των συγχωρημένων φαρμακευτικών προϊόντων. Μοιβαίο η παραλοφίνη είναι ένα ασθενές υποστρώμα της P-γλυκοπρωτείνης (P-gp). Δεν αποτελεί αναστολή της P-gp σε σχετικές κλινικές συγκέντρωσεις. Η κετοκοναζόλη [200 mg δύο φορές την ημέρα], ένας ισχυρός αναστολέας του CYP-3A4 και της P-gp, αύξησε την επιφάνεια κάτω από την καμπύλη [AUC] της παραλοφίνης κατά περίπου 40%. Η επίδραση είναι πολύ μικρή για να είναι κλινικά σχετική και πιθανώς μπορεί να αποδοθεί στην αναστολή της νεφρικής μεταφοράς που επιτυγχάνεται μέσω της P-gp. Οι αλληλεπιδράσεις παρεμπόρευσ βλάβης όπως παρατηρούνται με την κετοκοναζόλη ενδέχεται επίσης να προκύψουν και με τους άλλους πιθανούς αναστολέες της P-gp όπως η βεραπαμίνη, η κυκλοσπορίνη Α και η κινιδίνη. Η παραλοφίνη πιθανώς απεκκρίνεται επίσης και μέσω άλλων νεφρικών μεταφορών. Η αναστολή είναι των μεταφορών που εμπλεκονται στην ενεργό απόκλιση της παραλοφίνης [συμπεριλαμβανομένης και της P-gp] είναι θεωρητικά δυνατόν να αυξήσει την έκθεση έως και 75%. Μελέτες σε υγιή άτομα έδειξαν ότι δεν υπάρχουν σχετικές κλινικές επιδράσεις της παραλοφίνης στην φαρμακοκινητική της βεραπαμίνης, της διυόλης, της αλδοκίνης και της παραοξίνης. Κατά τη διάρκεια της συνδυαστικής θεραπείας με παραλοφίνη παραρτηρική αύξηση της τάξης του 30% των συγκέντρωσεων της ερυθρομυκίνης στο πλάσμα. Ο μηχανισμός αυτής της αλληλεπιδράσεως δεν είναι απολύτως γνωστός, αλλά τα διαθέσιμα δεδομένα υποστηρίζουν ότι αυτή είναι μάλλον συνέπεια της υψηλής ενδογενούς μεταβολιότητας στην κινητική της ερυθρομυκίνης, παρά της άμεσης επίδρασης της παραλοφίνης. Οι θεραπευτικές δόσεις της βεραπαμίνης, της αμειδιζίνης, της ερυθρομυκίνης και της παραοξίνης δεν επηρεάζουν την φαρμακοκινητική της παραλοφίνης. Το Resolor πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα τα οποία είναι γνωστά ότι προκαλούν παράταση του QTc. Λόγω του μηχανισμού δράσης, η χρήση ουσιών που προσαρμόζουν τη σπινθηρίση ενδέχεται να μειώσει τα αποτελέσματα της παραλοφίνης που επιτυγχάνονται μέσω του υποδοχεί 5-HT_{2A}. Αλληλεπιδράσεις με τροφή δεν έχουν παρατηρηθεί. **4.6. Κύηση και γαλουχία** **Κύηση** Η εμπειρία με την παραλοφίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι περιορισμένη. Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά αυτών της απόδοσης κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών, μοιβαίο, υπό την παρούσα και άλλων παραγόντων κινδύνου, η σχέση της παραλοφίνης είναι άγνωστη. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση επικίνδυνη επίδραση στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη [βλέπε παράγραφο 5.3]. Το Resolor δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντιυποληπτική κατά τη διάρκεια της θεραπείας με παραλοφίνη. **Γαλουχία** Η παραλοφίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, στις θεραπευτικές δόσεις του Resolor δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογνότα/βρέφη. Ελλείψει δεδομένων σχετικά με τον άνθρωπο, δεν συνιστάται η χρήση του Resolor κατά τη διάρκεια του θηλασμού. **Γυναίκες** Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι δεν υπάρχει καμία επίδραση στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα. **4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών** Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις της παραλοφίνης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Το Resolor έχει υποστεί με ζήλη και κόπωση ιδιαίτερα κατά την πρώτη ημέρα της θεραπείας, γεγονός που ενδέχεται να έχει επίδραση στην οδήγηση και τον χειρισμό μηχανών [βλέπε παράγραφο 4.8]. **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες** Το Resolor έχει χορηγηθεί από το στόμα σε περίπου 2.700 ασθενείς με χρόνια δυσκοιλιότητα σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Από αυτούς, σχεδόν 1.000 ασθενείς έλαβαν Resolor κατά την συνιστώμενη δόση των 2 mg ανά ημέρα, ενώ περίπου 1.300 ασθενείς έλαβαν θεραπευτική αγωγή με 4 mg παραλοφίνης ημερησίως. Η συνολική έκθεση στο σχέδιο κλινικής ανάπτυξης υπερβή τα 2.600 ανθρώπινα ασθενείς. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία με Resolor είναι ο ναυόκατος/έμετος και τα γαστρεντερικά συμπτώματα (κόλλησης πόνος, ναυτία ή διάρροια) που εμφανίζονται έκαστο σε περίπου 20% των ασθενών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζονται εντός ορισμένων ημερών με τη συνέχιση της θεραπείας. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί περιστασιακά. Η μέση διάρκεια των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιος έως μέτριος έντασης. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται κατά τις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες με τη συνιστώμενη δόση των 2 mg με κατηγορίες συχνότητας που αντιστοιχούν σε Πολύ συχνές (> 1/10), Συχνές (> 1/100 έως < 1/10), Οι συχνές (> 1/1.000 έως < 1/100), Ενδίες (> 1/10.000 έως < 1/1.000) και Πολύ σπάνιες (< 1/10.000). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Οι συχνότητες υπολογίζονται βάσει τα δεδομένα της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο κλινικής μελέτης. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Οι συχνές: ανορεξία, Διαταραχές του νεφρικού συστήματος Πολύ συχνές: ναυόκατος/έμετος, ζάλη, Οι συχνές: τρόμος, καρδιακή διαταραχή. Οι συχνές: αίσθημα πόνου Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος Πολύ συχνές: ναυτία, διάρροια, κοιλιακός πόνος, Συχνές: έμετος, δυσπεψία, ισχυρογγοί του ορθού, μετωπιαίος, μη φυσιολογικό εντερικό ήχο Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

ανατομία βενερετική

Η υπερδοσολογία ενδέχεται να προκαλέσει συμπτώματα που προκύπτουν από την υπερβολική επίδραση των γνωστών φαρμακοδυναμικών επιδράσεων του φαρμακευτικού προϊόντος και συμπεριλαμβάνει τον ναυόεα, την νατία και τη διάρρεια. Για την υπερδοσολογία του Resolor δεν διατίθεται συγκεκριμένη βερεσία. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωτικά και να ληφθούν υποστηρικτικά μέτρα, όπως απαιτείται. Η εκτεταμένη ανάλυση υπέρ της διάρρειας ή εμετού ενδέχεται να απαιτεί διάλυση των ηλεκτρολυτικών διαταραχών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες Φαρμακοβενερετική κατηγορία: Φάρμακα που ενεργούν στους υποδοχείς ασερτονίνης, κωδικός ATC: A03AD04. **Μεταβολικός δράσης** Η προκαπορίνη είναι ένα διυδρο-βενζοφουρανίου καρβοξυμίδιο με εντερικινετικές δραστηριότητες. Η προκαπορίνη αποτελεί επιλεκτικό και υψηλής συγγένειας αγωνιστή του υποδοχεί ασερτονίνης (5-HT₄), γεγονός που πιθανώς ερμηνεύει την εντερικινετική της δράση. *In vitro* ανικνετική συγγένεια και για άλλους υποδοχείς μόνος σε συγκριτικές που υπερβαίνουν την συγγένεια του υποδοχεί 5-HT₄ κατά τουλάχιστον 150 φορές. Σε αρσενικούς, η προκαπορίνη *in vivo* σε δόσεις ανώτερες των 5 mg/kg (και πάνω από 30-70 φορές την κλινική έκθεση) προκάλεσε επαγωγή της υπερπροκαπορίνης λόγω ανταγωνιστικής δράσης στον υποδοχεί 2D. Στους ανθρώπους, η προκαπορίνη τροποποιεί τα σχέδια κινητικότητας του παχέος εντέρου μέσω της διέγερσης του υποδοχεί ασερτονίνης 5-HT₄; διεγερτική την εγύς κινητικότητα του παχέος εντέρου, ενισχύει την γαστροδωδεκαδοκτική κινητικότητα και επιταχύνει την καθυστέρηση γαστρική κίνηση. Επιπλέον, η προκαπορίνη προκαλεί θετικές μεταβολικές αλλαγές. Αυτές αντανακλώνται στις μαζικές κινήσεις του παχέος εντέρου στον άνθρωπο και παρέχουν την κύρια δύναμη προώθησης για την απόφυση. Στους σκύλους, τα αποτελέσματα που παρατηρούνται στην γαστρεντερική όδη είναι ευαίσθητα στον αποκλεισμό, με τους τοπικούς επιλεκτικούς ανταγωνιστές του υποδοχεί 5-HT₄ να κατακλύζουν όλα τα παρατηρούμενα αποτελέσματα ασκούντος μέσω της επιλεκτικής δράσης στους υποδοχείς 5-HT₄. **Κλινική εμπειρία** Η αποτελεσματικότητα της προκαπορίνης αποδείχθηκε σε τρεις πολυκεντρικές, τυχαίες, ελεγχόμενες, διπλής τυφλής, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες διάρκειας 12 εβδομάδων, σε άτομα με χρόνια δυσκοιλιότητα (n=1279 με προκαπορίνη, 114 γυναικείες, 155 άνδρες). Οι δόσεις προκαπορίνης μόνος μελετήθηκαν σε κάθε μία από τις εν λόγω τρεις μελέτες ήταν 2 mg και 4 mg από δύο ημερησίως. Η βασική παράμετρος αποτελεσματικότητας ήταν η αναλογία (%) των ατόμων στα οποία επετεύχθη ομαλοποίηση της κινητικότητας του εντέρου που ορίζεται ως ένας μέσος όρος τριών ή περισσότερων υποδημάτων, ολοκληρωμένων κινήσεων του εντέρου (SCBM) ανά εβδομάδα κατά τη διάρκεια των 12 εβδομάδων της περιόδου βερεσίας. Και οι δύο δόσεις ήταν στατιστικά ανώτερες (p<0.001) από το εικονικό φάρμακο ως προς τη βασική παράμετρο σε κάθε μία και τις τρεις μελέτες, χωρίς κάποιο αυξητικό όφελος της δόσης των 4mg έναντι αυτής των 2mg. Η αναλογία των ασθενών που ολοκλήρωσαν βενερετική αγωγή με την συνιστώμενη δόση των 2mg προκαπορίνης και έφθασαν έναν μέσο όρο > 3 SCBM ανά εβδομάδα ήταν 27.8% (4η εβδομάδα) και 23.6% (12η εβδομάδα), έναντι του 10.5% (4η εβδομάδα) και 11.3% (12η εβδομάδα) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Μια κλινικά σημαντική βελτίωση > 1 SCBM ανά εβδομάδα, η σημαντικότερη δευτερογενής παράμετρος αποτελεσματικότητας, επετεύχθη στο 48.1% (4η εβδομάδα) και στο 43.1% (12η εβδομάδα) των ασθενών που έλαβαν αγωγή με 2mg προκαπορίνης έναντι του 23.4% (4η εβδομάδα) και του 24.6% (12η εβδομάδα) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Και στις τρεις μελέτες, η βενερετική αγωγή με προκαπορίνη οδήγησε επίσης σε σημαντικές βελτιώσεις σε μια επιβεβαιωμένη και σχετική με τη νόσο σειρά συμπτωμάτων (PAC SYM), συμπεριλαμβανομένων των κοιλιακών συμπτωμάτων, των κοπράνων και των ορθικών συμπτωμάτων, που προσδιορίζονται στην 4η και 12η εβδομάδα. Παρατηρήθηκε επίσης σημαντικό όφελος σε σχέση με την ποιότητα της ζωής, όπως ο βαθμός κωνοποίησης από τη βερεσία και τις εντερικές αντιστροφές, η φυσική και ψυχοκοινωνική ενόχληση και τα προβλήματα από οι αντιστροφές, στα χρονικά σημεία αξιολόγησης τόσο της 4ης όσο και της 12ης εβδομάδας. Έχει αποδειχθεί ότι η προκαπορίνη δεν προκαλεί ενδοαγγειακά φαινόμενα (reference) ούτε εξάρτηση. Πραγματοποιήθηκε λεπτομερής μελέτη του διαστήματος OT προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιδράσεις της προκαπορίνης στο διάστημα OT με τις βενερετικές δόσεις των 2 mg και τις υπερβενερετικές δόσεις των 10 mg και συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα του εικονικού φαρμάκου και ενός θετικού ελέγχου. Η μελέτη αυτή δεν κατέδειξε σημαντικές διαφορές μεταξύ της προκαπορίνης και του εικονικού φαρμάκου σε καμία από τις δόσεις, με βάση τις μέσες μετρήσεις του διαστήματος OT και την ανάλυση των παρεκπεριλαμβανόμενων τιμών. Αυτό επιβεβαιώνει τα αποτελέσματα των δύο ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών του διαστήματος OT. Στις διπλές τυφλές κλινικές μελέτες, η εμφάνιση των σκωτικών με το διάστημα OT ανεπιθύητων ενεργειών από των κοιλιακών αρρυθμιών ήταν χαμηλή και σύγκριση με αυτή του εικονικού φαρμάκου. Τα δεδομένα από μελέτες ανοικτού σχεδιασμού διάρκειας έως και 6, 2 ετών προσφέρουν κάποια στοιχεία για τη μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. Ωστόσο, δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο βερεσιών διάρκειας μεγαλύτερης από 12 εβδομάδες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες **Απορρόφηση** Η προκαπορίνη απορροφάται γρήγορα. Έπειτα από χορήγηση από το στόμα, εφάπαξ δόση των 2 mg, C_{max} επετεύχθηκε σε 2-3 ώρες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα από το στόμα είναι >90%. Η ταυτόχρονη ήπια τροφή δεν επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα από το στόμα της προκαπορίνης. **Κατανάλωση** Η προκαπορίνη καταναλώνεται εκτενώς και έχει έναν άγχο κατανομή σταθερής καταστάσεως (V_d) της τάξεως των 567 λίτρων. Η δέσμευση της προκαπορίνης στο με τις πρωτεΐνες πλάσματος είναι περίπου 30%.

Μεταβολισμός Ο μεταβολισμός δεν αποτελεί την βασική όδη αποβολής της προκαπορίνης. *In vitro*, ο μεταβολισμός του ανθρώπινου ήπατος είναι πολύ άγχο και αναπάντως μόνος ελάττωτος ποσότητες μεταβολιτών. Σε μια μελέτη δόσεων από το στόμα με ραδιοσημασμένη προκαπορίνη στον άνθρωπο περιφερειακή και τα ούρα και τα κόπρανα μικρές ποσότητες σκά μεταβολιτών. Ο κύριος μεταβολισμός (R17504, που σχηματίζεται από την Ο-μεθυλοβελόνη στο ήπαρ) δόσης από το R17504 ήταν δευτερεύουσας μεταβολιτών του πλάσματος. **Αποβολή** Ένα μεγάλο μέρος της δραστηρικής ουσίας εκκρίνεται αναβολιτών (περίπου το 60% της χορηγούμενης δόσης στα ούρα και τουλάχιστον 5% στα κόπρανα). Η νεφρική εκκρίση της αναβολιτών προκαπορίνης ενέχει τόσο την παθητική διήθηση όσο και την ενεργή εκκρίση. Η κάθαρση του πλάσματος της προκαπορίνης υπολογίζεται κατά μέσο όρο στο 317 ml/min. Η τελική ημίαιση ζωής του είναι περίπου μία ημέρα. Η σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται εντός τριών έως τεσσάρων ημερών. Σε μια βερεσία με χορήγηση 2mg προκαπορίνης από ημερησίως, οι συγκεντρώσεις του πλάσματος σταθερής καταστάσεως κυμαίνονται μεταξύ των κατώτατων και ανώτατων τιμών των 2.5 και 7 ng/ml αντιστοίχως. Η αναλογία συνιστώμενης, έπειτα από την χορήγηση της δοσολογίας από ημερησίως, κυμαίνεται από 1.9 έως 2.3. Η φαρμακινετική της προκαπορίνης είναι ανάλογη της δόσης εντός και πέρα του βενερετικού και εύρους (δοκιμαστικό έως και 20 mg). Η χορήγηση προκαπορίνης από ημερησίως προβάλλει τη χρόνο-εξαρτημένη κινητική κατά τη διάρκεια της παρατεταμένης βερεσίας. **Ειδικές ομάδες πληθυσμού** **Πληθυσμιακές φαρμακοκινετικές μελέτες** Μια πληθυσμιακή φαρμακοκινετική ανάλυση έδειξε ότι η φαινόμενη συνολική κάθαρση της προκαπορίνης συσχετίζεται με την κάθαρση της κρεατινίνης, αλλά η ηλικία, το σωματικό βάρος, το γένος ή η φυλή δεν είναι καμία επίδραση. **Ηλικιωμένοι** Έπειτα από την χορήγηση της δόσης των 1 mg από ημερησίως, οι μέσες συγκεντρώσεις πλάσματος και η περιοχή κάτω από την καμπύλη της προκαπορίνης σε ηλικιωμένους άτομα ήταν 26% έως 28% υψηλότερες από ότι στους νεαρούς ενήλικες. Τα αποτελέσματα από μπορεί να αποδοθεί σε μειωμένη νεφρική λειτουργία των ηλικιωμένων. **Νεφρική διαλειτουργία** Σε σύγκριση με το άτομο με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, οι συγκεντρώσεις του πλάσματος της προκαπορίνης έπειτα από εφάπαξ δόση των 2 mg ήταν κατά μέσο όρο 25% και 51% υψηλότερες σε άτομα με ήπια (Cl_{CR} 50-79 ml/min) και μέτρια (Cl_{CR} 25-49 ml/min) νεφρική διαλειτουργία αντιστοίχως. Σε άτομα με σοβαρή νεφρική διαλειτουργία (Cl_{CR} < 24 ml/min), οι συγκεντρώσεις πλάσματος ήταν 2,3 φορές υψηλότερες από το επίπεδο των υγιών ατόμων [βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4]. **Ηπατική διαλειτουργία** Η μη-φάρμακη απόβολή αυξάνει στο 35% περίπου της συνολικής αποβολής και η ηπατική διαλειτουργία είναι απάνω να επηρεάσει την φαρμακοκινετική της προκαπορίνης σε κλινικά σκετικά επίπεδα [βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4]. **Παιδιατρικές πληθυσμιακές** Έπειτα από μια εφάπαξ δόση από το στόμα του 0,03 mg σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, C_{max} της προκαπορίνης μπορούσε να συγκριθεί με τη C_{max} των ενήλικων ασθενών από εφάπαξ δόση των 2 mg, ενώ η αδόσημνη περιοχή κάτω από την καμπύλη AUC ήταν 30-40% χαμηλότερη από ότι μετά τη χορήγηση 2 mg σε ενήλικες. Η αδόσημνη έκθεση ήταν παρόμοια σε όλο το ηλικιακό εύρος (4-12 έτη). Ο μέσος τελικός χρόνος ημίαισης στα παιδιατρικά άτομα ήταν περίπου 19 ώρες (11,6-26,8 ώρες) [βλέπε παραγράφο 4.2].

3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια Το μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικές ασφαλείας, τοξικότητας αναπαραγωγικών δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδομήτρινες καρκινογόνους δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη. Μια εκτεταμένη ανάλυση μελέτων φαρμακολογικών ασφαλείας, με ειδική έμφαση στις καρδιαγγειακές παραμέτρους, δεν έδειξε ακετικές επιδράσεις στην αμφοδιναμική και τις παραμέτρους (QTc) που προκύπτουν από το ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG), με εξαίρεση τη μέτρια αύξηση στον καρδιακό ρυθμό και την αρτηριακή πίεση που παρατηρήθηκε σε αναπαισθητοποιημένους χοίρους έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση και την αύξηση στην αρτηριακή πίεση σε μη αναπαισθητοποιημένους σκύλους έπειτα από ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση, η οποία δεν παρατηρήθηκε ούτε στους αναπαισθητοποιημένους σκύλους ούτε έπειτα από την χο

Μίλτος Σκούρας



Η νέα διέξοδος από τη χρόνια δυσκοιλιότητα

Το Resolor ενδείκνυται για την συμπτωματική θεραπεία της χρόνιας δυσκοιλιότητας σε γυναίκες στις οποίες τα υπακτικά προϊόντα αδυνατούν να προσφέρουν επαρκή ανακούφιση¹

- Το Resolor είναι ένας προκινητικός παράγοντας^{2,4}, που βοηθάει στην αποκατάσταση της κινητικότητας του εντέρου¹
- Σημαντικά μεγαλύτερη βελτίωση στην ανακούφιση των πολυησυχών ενοχλητικών συμπτωμάτων της δυσκοιλιότητας^{1,5}
- Σημαντική βελτίωση στις παραμέτρους της Ποιότητας Ζωής, συμπεριλαμβανομένης και της ικανοποίησης από τη θεραπεία^{†1}
- Ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως ήταν παροδικές. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες ως μέτριες¹
- Συνταγογραφήστε το Resolor στους κατάλληλους ασθενείς
†έναντι εικονικού φαρμάκου στις αρχικές κλινικές μελέτες^{4,6,7}

Σημαντικές Πληροφορίες Ασφάλειας

Παρακαλώ συμβουλευτείτε την ΠΧΠ του Resolor πριν την συνταγογράφηση, ειδικά για θέματα σχετικά με υπερευαισθησία στα συστατικά, νεφρική δυσλειτουργία που απαιτεί αιμοδιύλιση, εντερική διάτρηση ή απόφραξη λόγω δομικής ή λειτουργικής διαταραχής του εντερικού τοιχώματος, αποφρακτικού ειλεού, σοβαρών φλεγμονωδών καταστάσεων της εντερικής οδού και κλινικά μη σταθεροποιημένη συννοσηρότητα. Επανεξετάστε σε τακτά χρονικά διαστήματα το όφελος σε περίπτωση παρατεταμένης θεραπείας.

Βιβλιογραφία: 1. Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Resolor 2. Bouras EP, Camilleri M, Burton DD, Thomforde G, McKinzie S, Zinsmeister AR. Gastroenterology 2001;120:354-60. 3. Briejer MR, Bosmans JP, Van Daele P, et al. Eur J Pharmacol 2001;423:71-83. 4. Tack J, van Duijve M, Beyens G, Kerstens R, Vandeplassche L. Gut 2009;58:357-65. 5. Johanson JF, Kralstein J. Aliment Pharmacol Ther 2007;25:599-608. 6. Camilleri M, Kerstens R, Rykx A, Vandeplassche L. N Engl J Med 2008;358:2344-54. 7. Quigley EM, Vandeplassche L, Kerstens R, Ausma J. Aliment Pharmacol Ther 2009;29:315-28

Μία φορά την ημέρα



To be as brave as the people we help.

Για τις συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε σε επόμενη σελίδα



Α. Κηφισίας 274, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918
e-mail: info@genesishpharma.com, www.genesishpharma.com