ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ
ΩΦΕΛΕΕΙΝ Η ΜΗ ΒΛΑΠΤΕΙΝ
www.pis.gr

ΤΟ ΠΕΡΙΟΔΙΚΟ ΤΩΝ ΙΑΤΡΩΝ

ΙΑΤΡΙΚΟ Βήμα

www.iatrikovima.gr

ΕΠΙΤΟΜΟ ΤΕΥΧΟΣ 2024 - No 143

ΤΑ ΝΕΑ ΤΟΥ ΠΙΣ

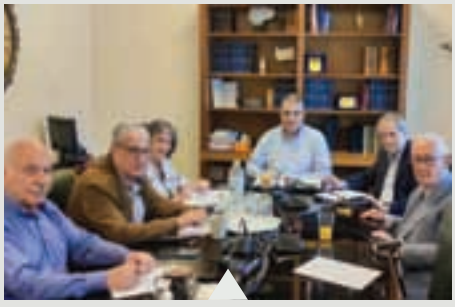
Ο Πρόεδρος του ΠΙΣ στην επίσημη εκδήλωση της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος & του Ε.Κ.Π.Α.

- ΕΡΕΥΝΑ: Αυξημένη δυσαρέσκεια πολιτών & ιατρικής κοινότητας στα ζητήματα υγείας
- Έλλειψη στόχευσης και αδυναμία ιεράρχησης διαπιστώνει ο ΠΙΣ μετά τη συζήτηση του πρόσφατου νομοσχεδίου στη Βουλή
- Πανηγυρική εκδήλωση έναρξης της καμπάνιας του ΠΙΣ για Δωρεά Οργάνων του στο Ηράκλειο Κρήτης
- Ολομέλεια Προέδρων Ιατρικών Συλλόγων της χώρας
- Αυστηρές ποινές σε όσους ασκούν βία σε βάρος υγειονομικών
- Ο ΠΙΣ για τα επί πληρωμή απογευματινά χειρουργεία στα Δημόσια Νοσοκομεία
- Ημερίδα Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου για τις προσκλήσεις στην Τεχνητή Νοημοσύνη και την Τηλεϊατρική
- Ενέργειες Επιτροπής του Π.Ι.Σ. για την Διαχείριση του claw-back
- Ο ΠΙΣ για την αποζημίωση των εφημεριών των γιατρών ΕΣΥ
- Ο Π.Ι.Σ. τίμησε τους τέως προέδρους του και διεξήγαγε την Τακτική Γενική του Συνέλευση

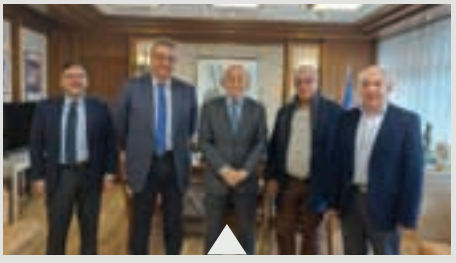
Σημαντική η πρώτη εκδήλωση της Επιτροπής Γυναικών Ιατρών του ΠΙΣ στην Εθνική Πινακοθήκη με αφορμή την Παγκόσμια Ημέρα Γυναίκας

Συνάντηση Προέδρου ΠΙΣ, Δρ Αθανάσιου Εξαδάκτυλου με τον Αρχιεπίσκοπο για την προώθηση των μεταμοσχεύσεων

- Ημερίδα Ινστιτούτου Επιστημονικών Ερευνών Π.Ι.Σ. στα Χανιά
- Ο Π.Ι.Σ. παρουσίασε στην Ηγεσία του Υπουργείου Υγείας τις αντιρρήσεις και τις προτάσεις του για τον προσωπικό ιατρό



Ο Π.Ι.Σ. πρωτοστατεί στην επίλυση του συνταξιοδοτικού των υγειονομικών



Συνάντηση του προεδρείου του Π.Ι.Σ. με τον Υπουργό Δικαιοσύνης, Γεώργιο Φλωρίδη. Ενεργοποίηση ειδικής επιτροπής για απλοποίηση διαδικασιών στα ιατρικά σφάλματα

ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΡΘΡΑ

- Καρδιακή Ανεπάρκεια με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης. Σύγχρονες θεραπευτικές επιλογές
- Ο Σακχαρώδης Διαβήτης σύγχρονη μεταβολική πανδημία: Κατευθυντήριες οδηγίες αντιμετώπισης
- Κατευθυντήριες οδηγίες της Διεθνούς Συμμαχίας Ουρολιθίασης (IAU) για την Παλίνδρομη Ενδονεφρική Χειρουργική
- Διαταραχές Ονύχων & Συστηματικά Νοσήματα

ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ

Επικαιροποιημένες Συστάσεις
Επιστημονική Ενημέρωση

- **ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ:**
  Αντιμετώπιση αναπνευστικής ανεπάρκειας ασθενών με COVID -19. Οδηγίες & αλγόριθμος
- **ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ:**
  - Χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων στην προληπτική θεραπεία της ημικρανίας
- **ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΑΣ:**
  Μεταστατικός καρκίνος παχέος εντέρου και ορθού: θεραπευτικές επιλογές στη χημειοανθεκτική νόσο

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΕΥΡΕΙΩΝ ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ - ΣΥΝΟΨΕΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ
Ελλήνων Ιατρών Συγγραφέων σε Διεθνή Επιστημονικά Περιοδικά

ΕΙΔΙΚΟ ΑΡΘΡΟ

- Κλινική Διακυβέρνηση - Κλινική Ηγεσία: Ο ρόλος των Κλινικών Διευθυντών στην Ελλάδα

ISSN 1106-5249

Η πόσιμη επιλογή

Δεξαμεθαζόνη

DEXATON®

Dexamethasone 2mg/5ml Oral Sol

Πρεγκαμπαλίνη

Prebanel®

Pregabalin oral sol.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: DEXATON® 2 mg/5 ml Πόσιμο Διάλυμα **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε ml διαλύματος περιέχει 0,4 mg δεξαμεθαζόνη (ως νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη).Έκδοχα με γνωστή δράση: Προπυλενογλυκόλη (E1520): 90 mg/ml, Μαλτιτόλη υγρή (E965): 275 mg/ml, Σορβιτόλη υγρή (μη κρυσταλλωμένη) (E420): 140 mg/ml, Βενζοϊκό οξύ (E210): 1 mg/ml, Κιτρικό νάτριο διυδρικό (E331): 0,40 mg/ml **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Πόσιμο Διάλυμα Άχρωμο έως υποκίτρινου χρώματος διάλυμα με οσμή μέντας.**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** BIANEΞ Α.Ε, Οδός Βαρυμπόμπης 8, 14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά, Τηλ. 210 8009111 **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 39552/17/04-12-2018 Κύπρος: 021792 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Ελλάδα: 06-04-2023

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Prebanel 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε ml περιέχει 20 mg πρεγκαμπαλίνη. Έκδοχα με γνωστές δράσεις: Κάθε ml περιέχει 1,3 mg παραϋδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα (E218), 0,163 mg παραϋδροξυβενζοϊκού προπυλεστέρα ((E216). **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Πόσιμο διάλυμα. Διαυγές, άχρωμο υγρό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: BIAN Α.Ε.** Αγ. Νεκταρίου 2, 153 44 Γέρακας, Παλλήνη Αττικής, Τηλ.: 210 9883372 **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 9066/18-05-2021 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 06/2023

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων. **Τρόπος διάθεσης:** Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή

DEXATON ORAL SOL. 2mg/5ml – Bottle x 150ml Λ.Τ.: 42,40€ PREBANEL ORAL SOL. 20mg/ml – Bottle x 473ml Λ.Τ.: 34,13€

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

VI-24280-DEXAPREBA-05/2024

BIANEΞ Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEΞ Α.Ε. - Έδρα : Οδός Βαρυμπόμπης 8, 14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά, Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία, Τηλ. : 210 8009111 • Fax: 210 8071573 • E-mail: mailbox@vianex.gr
WEBSITE: www.vianex.gr • ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδήμου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

BIAN Α.Ε.
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIAN Α.Ε. - Έδρα: Αγ. Νεκταρίου 2, 153 44 Γέρακας, Παλλήνη Αττικής
Τηλ.: 210 9883372 • Fax: 210 9889591 • E-mail: info@vian.gr
WEBSITE: www.vian.gr
Γραμμή εξυπηρέτησης καταναλωτών: 800 11 11 800

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 002053801000

DEPON® MAXIMUM

Τώρα και σε ταμπλέτες!

1000 mg παρακεταμόλης

ΝΕΟ ΠΡΟΪΟΝ

VI-23180-DEPON-04/2023

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν απαιτείται Ιατρική συνταγή.
DEPON MAXIMUM EF.TAB 1G/TAB BT x TUB x 8 TAB, Ε.Λ.Τ. 1,96€
DEPON MAXIMUM F.C.TAB 1000MG/TAB, BT X 1 BLISTER (ALU/PVC) X 8 TABS, Ε.Λ.Τ. 1,66 €
Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του παρόντος.

UPSA

BIAN Α.Ε.
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIAN Α.Ε. - Έδρα: Αγ. Νεκταρίου 2
153 44 Γέρακας, Παλλήνη Αττικής
Τηλ.: 210 9883372 • Fax: 210 9889591
E-mail: info@vian.gr • WEBSITE: www.vian.gr
Γραμμή εξυπηρέτησης καταναλωτών: 800 11 11 800
ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 002053801000

ΝΕΑ ΤΟΥ ΠΙΣ

12

Ο Πρόεδρος του ΠΙΣ στην επίσημη εκδήλωση της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος και του Ε.Κ.Π.Α.

ΝΕΑ ΤΟΥ ΠΙΣ

18

Συνάντηση Προέδρου ΠΙΣ, Δρ Αθανάσιου Εξαδάκτυλου με τον Αρχιεπίσκοπο για την προώθηση των μεταμοσχεύσεων

ΝΕΑ ΤΟΥ ΠΙΣ

36

Συνάντηση του προεδρείου του Π.Ι.Σ. με τον Υπουργό Δικαιοσύνης, Γεώργιο Φλωρίδη. Ενεργοποίηση ειδικής επιτροπής για απλοποίηση διαδικασιών στα ιατρικά σφάλματα

ΤΕΥΧΟΣ 143

ΤΟ ΠΕΡΙΟΔΙΚΟ ΤΩΝ ΙΑΤΡΩΝ

ΙΑΤΡΙΚΟ Βήμα

2024

www.iatrikovima.gr

σελ.: 7 **ΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΕΔΡΟΥ**

σελ.: 12 **ΤΑ ΝΕΑ ΤΟΥ ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΣΥΛΛΟΓΟΥ**

• **12** ΕΡΕΥΝΑ: Αυξημένη δυσαρέσκεια πολιτών & ιατρικής κοινότητας στα ζητήματα υγείας • **13** Ο Πρόεδρος του ΠΙΣ στην επίσημη εκδήλωση της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος και του Ε.Κ.Π.Α. • **13** Έλλειψη στόχευσης και αδυναμία ιεράρχησης διαπιστώνει ο ΠΙΣ μετά τη συζήτηση του πρόσφατου νομοσχεδίου στη Βουλή • **14** Παγκόσμια Ημέρα Υγείας 2024: «Η Υγεία μου, δικαίωμά μου» • **14** Ολομέλεια Προέδρων Ιατρικών Συλλόγων • **15** Πανηγυρική εκδήλωση έναρξης της καμπάνιας του ΠΙΣ για Δωρεά Οργάνων του στο Ηράκλειο Κρήτης • **16** Σημαντική η πρώτη εκδήλωση της Επιτροπής Γυναικών Ιατρών του ΠΙΣ στην Εθνική Πινακοθήκη με αφορμή την Παγκόσμια Ημέρα Γυναίκας • **18** Συνάντηση Προέδρου ΠΙΣ, Δρ Αθανάσιου Εξαδάκτυλου με τον Αρχιεπίσκοπο για την προώθηση των μεταμοσχεύσεων • **20** Ολομέλεια Προέδρων Ιατρικών Συλλόγων της χώρας • **22** Ο ΠΙΣ αγκαλιάζει το φετινό μήνυμα για την Παγκόσμια Ημέρα Γυναίκας: Επενδύστε στις Γυναίκες: Επισπεύστε την Πρόοδο!(Invest in Women: Accelerate Progress) • **22** Αυστηρές ποινές σε όσους ασκούν βία σε βάρος υγειονομικών • **24** Ο ΠΙΣ για τα επί πληρωμή απογευματινά χειρουργεία στα Δημόσια Νοσοκομεία • **26** Ημερίδα Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου για τις προσκλήσεις στην Τεχνητή Νοημοσύνη και την Τηλεϊατρική • **27** Ενέργειες Επιτροπής του Π.Ι.Σ. για την Διαχείριση του claw-back • **27** Συμμετοχή Δρ Αθανάσιου Εξαδάκτυλου, προέδρου ΠΙΣ, στην επίσημη παρουσίαση του προγράμματος HEALTH-IQ • **28** Ο ΠΙΣ για την αποζημίωση των εφημεριών των γιατρών ΕΣΥ • **28** Διεθνής Ημέρα Γυναικών και Κοριτσιών στην Επιστήμη • **30** Δικαίωση των προσπαθειών του ΠΙΣ για αποφασιστική αντιμετώπιση της βίας κατά των υγειονομικών εκ μέρους της Πολιτείας • **30** Παγκόσμια Ημέρα κατά του Καρκίνου. 4 Φεβρουαρίου 2024 • **32** Συζήτηση για το clawback, τον προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ και τα διαγνωστικά πρωτόκολλα στη συνάντηση του προεδρείου του ΠΙΣ με τον υπουργό Υγείας, Άδωνι Γεωργιάδη • **34** Επιστολή προς τον κ. Υπουργό Υγείας σχετικά με τις εφημερίες των Ιατρών • **34** Ο Π.Ι.Σ. τίμησε τους τέως προέδρους του και διεξήγαγε την Τακτική Γενική του Συνέλευση • **36** Ιατρικός Τουρισμός. Συνάντηση Υφυπουργού Τουρισμού κας Έλενας Ράπτη και Προέδρου Π.Ι.Σ. κ. Αθανάσιου Εξαδάκτυλου • **36** Συνάντηση του προεδρείου του Π.Ι.Σ. με τον Υπουργό Δικαιοσύνης, Γεώργιο Φλωρίδη. Ενεργοποίηση ειδικής επιτροπής για απλοποίηση διαδικασιών στα ιατρικά σφάλματα • **37** Ημερίδα Ινστιτούτου Επιστημονικών Ερευνών Π.Ι.Σ. στα Χανιά • **40** Ο Π.Ι.Σ. πρωτοστατεί στην επίλυση του συνταξιοδοτικού των υγειονομικών • **40** Ο Π.Ι.Σ. παρουσίασε στην Ηγεσία του Υπουργείου Υγείας τις αντιρρήσεις και τις προτάσεις του για τον προσωπικό ιατρό

σελ.: 42 **ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΡΘΡΑ**

• **42** Καρδιακή Ανεπάρκεια με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης. Σύγχρονες θεραπευτικές επιλογές • **50** Ο Σακχαρώδης Διαβήτης σύγχρονη μεταβολική πανδημία: Κατευθυντήριες οδηγίες αντιμετώπισης • **60** Κατευθυντήριες οδηγίες της Διεθνούς Συμμαχίας Ουρολιθίασης (IAU) για την Παλίνδρομη Ενδονεφρική Χειρουργική • **72** Διαταραχές Ονύχων & Συστηματικά Νοσήματα

σελ.: 78 **ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ - ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ**

• **78** ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ • **84** ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
• **86** ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΑΣ

σελ.: 88 **ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΕΥΡΕΙΩΝ ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ - ΣΥΝΟΨΕΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ ΙΑΤΡΩΝ ΣΥΓΓΡΑΦΕΩΝ ΣΕ ΔΙΕΘΝΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΕΡΙΟΔΙΚΑ**

σελ.: 100 **ΕΙΔΙΚΟ ΑΡΘΡΟ**

• **100** Κλινική Διακυβέρνηση - Κλινική Ηγεσία: Ο ρόλος των κλινικών διευθυντών στην Ελλάδα

vidavo

Healthcare Anytime Anywhere

Ο No**1** πάροχος εφαρμογών ψηφιακής υγείας!

Η μόνη **πιστοποιημένη και έξυπνη πλατφόρμα ψηφιακής υγείας Vida24**© παρέχει τη δυνατότητα στους ιατρούς να ψηφιοποιήσουν διαδικασίες, έγγραφα, εξετάσεις και να επικαιροποιούν τα πλάνα θεραπείας των ασθενών τους, βάσει real time δεδομένων. Το Vida24©, μέσω διασυνδεμένων εφαρμογών και πιστοποιημένων ιατρικών συσκευών, αποτελεί ένα **χρήσιμο εργαλείο για τους επαγγελματίες Υγείας** που θέλουν να υιοθετήσουν προηγμένες λύσεις ψηφιακής υγείας, καθώς παρέχεται η δυνατότητα, μεταξύ άλλων, για:

- Δημιουργία ψηφιακού φακέλου ασθενούς με δυνατότητα απομακρυσμένης παρακολούθησης.
- Ενσωμάτωση και παρακολούθηση αλγορίθμων αξιολόγησης, πρόληψης, επικινδυνότητας χρόνιων νόσων ή ψυχικής υγείας.
- Άμεση ενημέρωση για Δείκτες Υγείας ασθενών εκτός Ορίων για άμεση επικαιροποίηση πλάνου θεραπείας.
- Στατιστικές αναφορές, προγραμματισμός ραντεβού, εύκολη και γρήγορη καταγραφή Ιατρικού Ιστορικού και άλλες δυνατότητες.

Καλέστε μας στο **2310474762** αν θέλετε να αξιοποιήσετε και εσείς προηγμένες ψηφιακές λύσεις Υγείας, για το ιατρείο ή την Κλινική σας!

Your Trusted Digital Health Expert

vidavo.eu

70 ΧΡΟΝΙΑ

Η Ελληνική Φαρμακευτική Εταιρεία
στο πλευρό του Ασθενή

FARAN

Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας, Νέα Κηφισιά, Τ.Κ. 145 64
Τ. +30 210 625 4175, F. +30 210 625 4190
info@faran.gr

Faran_CompAdv_2024

Αγαπητές και Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Πλούσια σε εκδηλώσεις, διαδικασίες, πρωτοβουλίες, συνέδρια και προκλήσεις ήταν η προηγούμενη περίοδος... Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος πρωτοστάτησε και συνεχίζει να στηρίζει τους αγώνες του ιατρικού σώματος για περιορισμό του clawback, εκπόνησε για δεύτερη χρονιά την έρευνα για τις υπηρεσίες Υγείας στη χώρα, άσκησε κριτική στο θεσμό των απογευματινών χειρουργείων, πραγματοποίησε μεγάλη καμπάνια για την αντιμετώπιση της βίας κατά των ιατρών -που οδήγησε στη σχετική νομοθετική ρύθμιση από το υπουργείο Δικαιοσύνης-, αλλά διοργάνωσε και εκδήλωση έκφρασης μνήμης και τιμής στους προηγούμενους προέδρους του.

Η περίοδος αυτή όμως, καθορίζεται από τις επιπτώσεις και τα νέα δεδομένα που προκάλεσε η πανδημία. Η ΕΕ ξεκίνησε από το 2019 να οργανώνει κεντρικά τις υπηρεσίες Υγείας, διαπιστώνοντας ότι κάθε κράτος μέλος από μόνο του δεν έχει τη δύναμη που έχουμε όλοι μαζί. Το γεγονός αναδείχτηκε από τη μαζική προμήθεια εμβολίων κατά του SARS-CoV-2 και λαμβάνει χαρακτήρα καθολικής μεταστροφής προς μία κοινή πολιτική στην Υγεία και το Φάρμακο, ώστε όλοι οι πολίτες της Ένωσης να χαίρουν των ίδιων προνομίων και υπηρεσιών Υγείας.

Στο πλαίσιο αυτό, η χώρα μας έχει λαμβάνειν περισσότερα και μεγαλύτερα κονδύλια για τη χορηγία προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου και οι Έλληνες πολίτες μπορούν να προσδοκούν σε μία Ευρώπη πιο καλά οργανωμένη σε μία μελλοντική νέα υγειονομική κρίση.

Η οργάνωση και τα νέα δεδομένα στον υγειονομικό χάρτη της Ευρώπης και στην ωρίμανση του αισθήματος της συλλογικότητας μεταξύ των κρατών μελών, οδηγεί την ΕΕ στο επόμενο βήμα. Σε μία πιο ουσιαστική «ένωση» στην οποία θα κληθούμε όλοι να συντελέσουμε. Η Ελλάδα σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να μείνει πίσω στη νέα αυτή εποχή καθώς με το πλήθος των ιατρών που διαθέτει, είτε αυτοί δραστηριοποιούνται εντός της χώρας, είτε στο εξωτερικό, διαθέτει το επιστημονικό υπόβαθρο για να ηγείται των αποφάσεων. Αυτό σημαίνει βέβαια ότι είναι σημαντικό η εκπροσώπηση που θα έχουμε ως χώρα στα όργανα της ΕΕ να είναι του επιστημονικού επιπέδου που χρειάζεται, καθώς αυτό θα καθορίσει τη θέση μας στο νέο γίγνεσθαι, στις θέσεις λήψης αποφάσεων και στη διαμόρφωση των πολιτικών.

Για το λόγο αυτό αποδέχτηκα με χαρά και αίσθημα ευθύνης την πρόταση του πρωθυπουργού, Κυριάκου Μητσοτάκη, να είμαι υποψήφιος με το ψηφοδέλτιο της ΝΔ στις προσεχείς Ευρωεκλογές.

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος, εκπροσωπώντας τους Ιατρικούς Συλλόγους όλης της χώρας και κάθε γιατρό που δραστηριοποιείται εντός αυτής, προσπαθεί με κάθε ευκαιρία, σε κάθε διεθνές forum, σε κάθε πανευρωπαϊκό ιατρικό όργανο, να κάνει αισθητή την παρουσία του ελληνικού στοιχείου με τις καλύτερες δυνατές εντυπώσεις. Αυτή είναι η υποχρέωση και η παρακαταθήκη μας για τις οποίες είμαστε περήφανοι και δεσμευόμαστε να διατηρήσουμε και να επεκτείνουμε εκ νέου.

Αθήνα 14-4-2024

Δρ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΕΞΑΔΑΚΤΥΛΟΣ

***Πλαστικός Χειρουργός,* ΠΡΟΕΔΡΟΣ Π.Ι.Σ.**

Χρησιμοποιούμε τη δύναμη επιστημών αιχμής για να σώζουμε και να βελτιώνουμε τις ζωές των ανθρώπων σε όλο τον κόσμο.

Για περισσότερο από έναν αιώνα βρισκόμαστε στην πρώτη γραμμή της έρευνας, ανακαλύπτοντας φάρμακα, εμβόλια και καινοτόμες λύσεις υγείας που κάνουν τη διαφορά στη ζωή εκατομμυρίων ανθρώπων. Ακούμε τις ανάγκες των ασθενών και λειτουργούμε υπεύθυνα ώστε να διασφαλίζουμε πως οι θεραπείες μας είναι προσβάσιμες σε όσους τις χρειάζονται.

Δεσμευόμαστε ότι θα συνεχίσουμε να εργαζόμαστε για ένα υγιέστερο, φωτεινότερο μέλλον για όλους.

MSD

Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

msd.gr

ΤΟ ΠΕΡΙΟΔΙΚΟ ΤΩΝ ΙΑΤΡΩΝ

ΙΑΤΡΙΚΟ Βήμα

2024

ΤΕΥΧΟΣ 143 • ΕΠΙΤΟΜΟ ΤΕΥΧΟΣ 2024

ΠΕΡΙΟΔΙΚΟ ΤΟΥ ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΣΥΛΛΟΓΟΥ

ΙΔΡΥΤΗΣ - ΙΔΙΟΚΤΗΤΗΣ
ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ
Πλουτάρχου 3 Αθήνα, 106 75 - Τηλ.: 210 72.58.660-1-2, email: pisinfo@pis.gr, pismember@pis.gr

ΤΟ ΠΕΡΙΟΔΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΛΛΕΤΑΙ Σ' ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ ΤΗΣ ΧΩΡΑΣ

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΠΙΣ

ΕΞΑΔΑΚΤΥΛΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ, ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΒΑΡΝΑΒΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ, Γεν. Γραμματέας
ΚΟΥΤΣΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ, Α΄ Αντιπρόεδρος
ΠΑΝΑΓΙΩΤΙΔΗΣ ΒΛΑΔΙΜΗΡΟΣ, Β΄ Αντιπρόεδρος
ΨΥΧΟΓΥΙΟΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ, Ταμίας

ΜΕΛΗ

ΒΑΒΟΥΡΑΝΑΚΗΣ ΧΑΡΗΣ, Μέλος ΔΣ
ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΥ ΓΕΩΡΓΙΟΣ, Μέλος ΔΣ
ΚΑΛΙΑΜΠΑΚΟΣ ΣΩΤΗΡΙΟΣ, Μέλος ΔΣ
ΚΑΨΑΜΠΕΛΗΣ ΠΑΥΛΟΣ, Μέλος ΔΣ
ΜΑΣΤΟΡΑΚΟΥ ΑΝΝΑ, Μέλος ΔΣ
ΠΑΠΑΖΟΓΛΟΥ ΧΡΗΣΤΟΣ, Μέλος ΔΣ
ΠΑΠΑΝΔΡΟΥΔΗΣ ΑΝΔΡΕΑΣ, Μέλος ΔΣ
ΤΖΙΜΑ ΚΟΡΙΝΑ, Μέλος ΔΣ
ΤΖΩΡΤΖΙΝΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ, Μέλος ΔΣ
ΨΑΛΤΑΚΟΣ ΜΙΧΑΗΛ, Μέλος ΔΣ

ΣΥΝΤΑΚΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ

ΤΣΙΡΩΝΗ ΜΑΡΙΑ, Καθηγήτρια Παθολογίας, Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ

ΜΑΣΤΡΟΝΙΚΟΛΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ, Καθηγητής Ωτορινολαρυγγολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών

ΜΕΛΗ ΣΥΝΤΑΚΤΙΚΗΣ-ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΑΓΓΕΛΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΙΑ, Καθηγήτρια Αιματολογίας, ΕΚΠΑ
ΑΓΡΑΦΙΩΤΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ, Γενικός Ιατρός, τ. Επιμ Α ΕΣΥ
ΑΝΔΡΙΟΠΟΥΛΟΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ, Επίκ. Καθηγητής Επιδημιολογίας και Πρόληψης Νοσημάτων, Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου
ΒΑΪΤΣΗ ΒΙΟΛΕΤΤΑ, Μαιευτήρας-Γυναικολόγος
ΓΕΡΟΥΛΑΚΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ, Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής, ΕΚΠΑ
ΓΚΙΚΑΣ ΑΧΙΛΛΕΑΣ, Καθηγητής Παθολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης
ΓΡΑΒΑΝΗΣ ΑΧΙΛΛΕΑΣ, Καθηγητής Φαρμακολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης
ΓΩΓΟΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ, Ομ. Καθηγητής Παθολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών
ΔΑΡΑΒΕΣΗΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ Καθηγητής Υγιεινής - Κοινωνικής Ιατρικής ΑΠΘ, Κοσμήτορας Επιστημών Υγείας ΑΠΘ
ΖΑΚΥΝΘΙΝΟΣ ΕΠΑΜΕΙΝΩΝΔΑΣ, Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
ΚΑΡΔΑΜΑΚΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ, Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών
ΚΑΤΣΑΡΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ, Ακτινοδιαγνώστης
ΝΙΚΑ ΑΓΓΕΛΙΚΗ, Παιδίατρος-Νεογνολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ
ΚΟΝΤΟΓΕΩΡΓΑΚΟΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ, Αναπλ. Καθηγητής Ορθοπαιδικής, ΕΚΠΑ
ΛΙΟΝΗΣ ΧΡΗΣΤΟΣ, Καθηγητής Γενικής Ιατρικής-Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, Πανεπιστήμιο Κρήτης
ΜΑΣΤΟΡΑΚΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ, Καθηγητής Ενδοκρινολογίας, ΕΚΠΑ
ΝΤΑΒΛΟΥΡΟΣ ΠΕΡΙΚΛΗΣ, Καθηγητής Καρδιολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών
ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΜΑΡΙΝΑ, Καθηγήτρια Ψυχιατρικής, ΕΚΠΑ
ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ ΣΩΚΡΑΤΗΣ, Αναπλ. Καθηγητής Νευρολογίας, ΕΚΠΑ
ΠΕΤΡΟΥ ΓΕΩΡΓΙΟΣ, Ρευματολόγος
ΠΟΛΙΤΟΥ ΜΑΡΙΑΝΝΑ, Καθηγήτρια Εργαστηριακής Αιματολογίας-Ανοσοαιματολογίας, ΕΚΠΑ
ΣΤΡΑΒΟΔΗΜΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ, Καθηγητής Ουρολογίας, ΕΚΠΑ
ΤΖΕΛΕΠΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ, Διευθυντής Ουρολογίας Γενικό Νοσοκομείο Νίκαιας
ΤΟΥΝΤΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ, Ομ. Καθηγ. Κοινωνικής και Προληπτικής Ιατρικής, ΕΚΠΑ
ΤΡΑΚΑΔΑ ΓΕΩΡΓΙΑ, Καθηγήτρια Θεραπευτικής-Πνευμονολογίας ΕΚΠΑ
ΤΣΑΚΡΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ, Καθηγητής Μικροβιολογίας, ΕΚΠΑ
ΤΣΑΟΥΣΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ, Δερματολόγος-Αφροδισιολόγος
ΦΕΛΕΚΟΥΡΑΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ, Καθηγητής Χειρουργικής, ΕΚΠΑ
ΧΑΤΖΗΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΥ ΧΡΗΣΤΟΣ, Καθηγητής Υγιεινής και Επιδημιολογίας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
ΧΡΥΣΟΧΟΟΥ ΧΡΙΣΤΙΝΑ, Καρδιολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ

Παρακαλώ μεταβείτε στο www.iatrikovima.gr για τις οδηγίες προς τους συγγραφείς

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΝΟΜΟ

ΒΑΡΝΑΒΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ, Γεν. Γραμματέας ΠΙΣ

Τα ενυπόγραφα άρθρα και κείμενα απηχούν τις απόψεις των αρθρογράφων και δεν ταυτίζονται κατ' ανάγκη με την άποψη της συντακτικής επιτροπής του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΒΗΜΑΤΟΣ

DOCTORS media ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ
Μεσογείων 256, 15561, Χολαργός
Τηλ.: 210-6538508
e-mail: info@doctorsmedia.gr
www.doctorsmedia.gr

ΕΚΔΟΤΗΣ: Γεώργιος Η. Καυκάς
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΚΔΟΣΗΣ: Δρ. Ηλίας Καυκάς, Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος MSc
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΚΔΟΣΕΩΝ & ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ: Έλενα Λαγανά
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ MARKETING & ΔΙΑΦΗΜΙΣΤΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ: Νατάσα Παπαθανασίου
ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ ΔΙΑΦΗΜΙΣΗΣ: Ένια Ζεντέλη

DAIKIN

PERFECTING THE AIR

Καθαριστής αέρα – Ιονιστής – Αφυγραντήρας

τελικά πόσο διαφέρουν και ποιον να διαλέξω;

Η Daikin μας εξηγεί τις διαφορές και μας βοηθάει να επιλέξουμε

Η **Daikin**, πρωτοπόρα στον σχεδιασμό προϊόντων κλιματισμού, που διαθέτει καθαριστές αέρα εδώ και περισσότερα από 45 χρόνια, λύνει κάθε απορία και μας βοηθάει να καταλήξουμε στη βέλτιστη επιλογή για κορυφαία ποιότητα αέρα.

Ας ξεκινήσουμε με το σημαντικότερο ερώτημα: Πόσο καθαρός είναι ο αέρας στον χώρο μας;

Μελέτες έχουν δείξει ότι η ατμόσφαιρα τόσο στο σπιτι όσο και σε επαγγελματικούς χώρους, είναι έως και **5 φορές πιο μολυσμένη** από την εξωτερική. Αν αναλογιστούμε ότι το 90% του χρόνου μας το περνάμε σε εσωτερικούς χώρους, τότε η ποιότητα του αέρα αποκτά ιδιαίτερη βαρύτητα.

Πολλά **αναπνευστικά και δερματικά προβλήματα, αλλεργίες, ακόμη και πονοκέφαλοι**, οφείλονται στη συσσώρευση ρυπογόνων ουσιών, λόγω κακού εξαερισμού των κλειστών χώρων. Η σκόνη και οι ακαθαρσίες, όταν δεν φιλτράρονται σωστά, μπορούν να προκαλέσουν **μύκητες και αλλεργικές ή άλλες αντιδράσεις.** Διάφορες χημικές ουσίες που αποθηκεύουμε και χρησιμοποιούμε π.χ. για λόγους καθαρισμού, καθώς και το μονοξείδιο του άνθρακα το οποίο εκπέμπουν συσκευές που λειτουργούν με αέριο ή κάρβουνο, **μπορούν να δράσουν σαν δηλητήρια σε έναν κλειστό χώρο.** Ακόμη και η υγρασία από το μαγείρεμα ή από ένα στεγνωτήριο, όταν εγκλωβίζεται ανάμεσα στους τοίχους ενός δωματίου, μπορεί **να ενεργοποιήσει πολλές ευαισθησίες των πνευμόνων και να ευνοήσει την εμφάνιση εντόμων και βακτηρίων.**

Με τον αφυγραντήρα λύνεται το πρόβλημα...

Αυτό είναι το συχνότερο λάθος που κάνουμε: το να συγχέουμε τους καθαριστές αέρα με τους αφυγραντήρες. Στην πραγματικότητα, η ομοιότητά τους σταματά στην όψη και τις εξωτερικές τους διαστάσεις καθώς διαφέρουν ριζικά, στο πόσο δραστικά και ουσιαστικά μπορούν να αλλάξουν τον αέρα ενός κλειστού χώρου. Βασική λειτουργία των των αφυγραντήρων είναι η **απομάκρυνση υψηλών επιπέδων υγρασίας** από την ατμόσφαιρα του χώρου μας. Οι καθαριστές, από την άλλη, **εξουδετερώνουν μικρόβια και βλαβερές ουσίες** από τον αέρα.

Ο ιονιστής όμως κάνει την ίδια δουλειά με τον καθαριστή... Σωστά;

Ναι και όχι.

Οι **ιονιστές** είναι συσκευές που παράγουν αρνητικά ή θετικά ιόντα και τα εκπέμπουν στον αέρα. Αυτά **τα ιόντα αλληλεπιδρούν με τις σωματίδια της σκόνης και των αλλεργιογόνων**, καθιστώντας τα βαρύτερα και πιο εύκολα να απομακρυνθούν από τον αέρα ή να προσκολληθούν σε επιφάνειες.

Οι **καθαριστές αέρα** αφαιρούν τα ρύπανση από τον αέρα μέσω **φίλτρων**. Αυτά τα φίλτρα μπορεί να **παγιδεύουν σωματίδια όπως σκόνη, γύρη, αλλεργιογόνα και μικρόβια**, βελτιώνοντας έτσι την ποιότητα του αέρα που αναπνέουμε.

Επομένως, οι καθαριστές υπερτερούν, καλύπτοντας μεγαλύτερο εύρος καθαρισμού του αέρα.

Καθαριστές αέρα DAIKIN

Πολλά περισσότερα από έναν απλό αφυγραντήρα...

Πώς ακριβώς λειτουργεί ένας καθαριστής αέρα Daikin?

Η τεχνολογία είναι απλή και έξυπνη. Ένας πολυ ισχυρός ανεμιστήρας τραβάει τον αέρα από το εσωτερικό του δωματίου και στη συνέχεια **αποσυνθέτει τα ανεπιθύμητα σωματίδια** ενώ ταυτόχρονα τον σπρώχνει να περάσει μέσω ενός **ηλεκτροστατικού φίλτρου HEPA** (High Efficiency Particulate Air).

Το φίλτρο είναι κατασκευασμένο από ένα εξαιρετικά λεπτό πλέγμα με πολύ πυκνές ίνες, οι οποίες φορτίζονται με στατικό ηλεκτρισμό. Με αυτό τον **τρόπο παγιδεύουν το 99,8% των ανεπιθύμητων σωματιδίων**, όπως η σκόνη, η γύρη, η πιτυρίδα κατοικιδίων, οι σπόροι μούχλας και οι πτητικές χημικές ενώσεις (VOC).

Τα **βλαβερά σωματίδια** που συγκρατούνται στο φίλτρο **αποσυντίθενται με οξείδωση,** χάρη στην μοναδική τεχνολογία Streamer της Daikin. Στη συνέχεια, ο καθαρός αέρας επιστρέφει στο εσωτερικό σου δωματίου.

Καθαρός και υγιεινός αέρας

Σύμφωνα με το **Ινστιτούτο Pasteur** στην Λιλ της Γαλλίας, οι καθαριστές αέρα της Daikin εξαλείφουν περισσότερο από το **99,9% των ιών** του αναπνευστικού. Για την ακρίβεια οι καθαριστές αέρα της Daikin μπορούν **να απομακρύνουν το 99,9% του ανθρώπινου κορονοϊου HCoV-229E μέσα σε 2,5 λεπτά,** κανοντάς τους την ιδανική λύση για χώρους όπως:

- Ιατρεία
- Παιδικούς Σταθμούς
- Χώρους που κινούνται ανασοκατεσταλμένα άτομα
  (πχ αιμοκαθαρόμενοι, καρκινοπαθείς, ηλικιωμένοι)
- Χώρους όπου συνοστίζονται πολλά άτομα
- Επαγγελματικούς χώρους όπως κομμωτήρια, εμπορικά καταστήματα κτλ.
- Το σπίτι μας για να απολαμβάνουμε άφοβα τον αέρα που αναπνέουμε.

Έλεγχος της υγρασίας του χώρου

Η τεχνολογία της Daikin ελέγχει και ρυθμίζει τα επίπεδα υγρασίας στον χώρο σας διατηρώντας τη σε αποδεκτά επίπεδα, προσφέροντας μια αίσθηση φρεσκάδας στον αέρα του χώρου.

Ένα από τα βασικά κριτήρια για την επιλογή του κατάλληλου μοντέλου είναι τα τετραγωνικά του χώρου σου. Η **Daikin** διαθέτει μοντέλα που καλύπτουν από 46m^2 έως και 124m^2.

Αποφάσισες λοιπόν να αγοράσεις τον δικό σου καθαριστή;

Σκάναρε εδώ και βρες τον καλύτερο για εσένα.

DAIKIN Λύσεις για κάθε ανάγκη κλιματισμού

Επικοινωνήστε μαζί μας: Tel: 210 8761300 / e-mail: info@daikin.gr / web: www.daikin.gr

ΕΡΕΥΝΑ: Αυξημένη δυσαρέσκεια πολιτών & ιατρικής κοινότητας στα ζητήματα υγείας

Αθήνα, 24-04-24

Αυξανόμενη δυσαρέσκεια των πολιτών και της ιατρικής κοινότητας αποτυπώνεται σε μεγάλη έρευνα που διενήργησε για λογαριασμό του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου η εταιρεία δημοσκοπήσεων GPO.

Η έρευνα διενεργήθηκε τον προηγούμενο μήνα σε **1108 άνδρες και γυναίκες** άνω των 17 ετών που κατοικούν σε όλα τα γεωγραφικά διαμερίσματα της χώρας, όπως επίσης σε **720 γιατρούς** διαφόρων ειδικοτήτων που δραστηριοποιούνται ομοίως σε όλα τα γεωγραφικά διαμερίσματα της χώρας.

Στην έρευνα παρουσιάζονται στοιχεία της φετινής συγκριτικά με την αντίστοιχη περσινή έρευνα που διενήργησε η ίδια εταιρεία για λογαριασμό του ΠΙΣ.

Από τις απαντήσεις στο σχετικό ερωτηματολόγιο προέκυψαν ως βασικά συμπεράσματα ότι:

Α. Συνολική αξιολόγηση:

- Το 45,1% των ερωτηθέντων από το γενικό κοινό δεν είναι ικανοποιημένο από τις υπηρεσίες Υγείας ούτε στο δημόσιο, ούτε στο ιδιωτικό σύστημα Υγείας (το 2023 το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 31,2%). Ικανοποιημένο δηλώνει το 28,7% των πολιτών.

Το 48,3% των γιατρών αξιολογεί αρνητικά το σύστημα υγείας στη χώρα μας (δημόσιο και ιδιωτικό), ενώ το αντίστοιχο ποσοστό το 2023 ήταν 22,9%. Θετικά το αξιολογεί το 17,4%.

Β. Από το γενικό κοινό:

- Το 56,9% των ερωτηθέντων δεν είναι ικανοποιημένο από τις παροχές στο δημόσιο σύστημα Υγείας, έναντι 34,7% πέρυσι.
- Το 91,1% είναι ικανοποιημένο από τους γιατρούς του δημόσιου συστήματος Υγείας.
- Το 75,4% είναι δυσαρεστημένο από την οργάνωση στις δομές Υγείας.
- Το 65,2% επιλέγει να επισκεφτεί ιδιωτικά ιατρεία κι όχι νοσοκομεία.

Γ. Οι αλλαγές στα νομοθετήματα υγείας αντιμετωπίζονται από τους γιατρούς:

- Θετικά σε ποσοστό 27,7% φέτος, έναντι 37,7% πέρυσι.
- Απεναντίας αρνητικά αντιμετωπίζονται σε ποσοστό 50,4% φέτος, έναντι 34,9% πέρυσι.

Δ.- Σχετικά με ζητήματα του δημόσιου συστήματος υγείας:

- Υπέρ του να διατηρήσουν το δημόσιο χαρακτήρα τους και να μη μετατραπούν τα Νοσοκομεία σε ΝΠΙΔ τάσσονται το 78,5% του κοινού και το 90% των γιατρών.
- Υπέρ της αύξησης των μισθών των γιατρών ΕΣΥ στα επίπεδα του μέσου όρου των μισθών που λαμβάνουν οι γιατροί στην ΕΕ τάσσεται το 82,8% των πολιτών και το 91,6% των γιατρών.
- Υπέρ της θέσπισης κινήτρων για τη στελέχωση των άγονων και νησιωτικών περιοχών τάσσεται το 97,3% των πολιτών και του 96,4% των γιατρών.
- Υπέρ της διατήρησης ιδιωτικού ιατρείου από τους γιατρούς ΕΣΥ τάσσεται το 44,6% των πολιτών.

Ε. Προσωπικός γιατρός / πρόληψη

Πρόκειται για τον τομέα που εμφανίζει αυξημένα ποσοστά ικανοποίησης των πολιτών. Έτσι:

- Η εγγραφή στον προσωπικό γιατρό εμφανίζει αυξητική τάση. Το 73,5% των πολιτών έχει εγγραφεί σε προσωπικό ιατρό και το 9,8% των μη εγγεγραμμένων προτίθεται να το κάνει. Τα μεγαλύτερα ποσοστά εμφανίζονται στις ηλικίες άνω των 55 ετών.
- Το 55% δηλώνει ικανοποιημένο από το θεσμό, ενώ μόνο 14,1% δηλώνει δυσαρεστημένο.
- Το 43,1% έλαβε sms για μαστογραφία και την έκανε και 26% έλαβε sms, αλλά δεν το χρησιμοποίησε με κυριότερο λόγο την αμέλεια.

ΣΤ. Στάση απέναντι στον ΠΙΣ

- Το 32,4% των πολιτών έχει θετική άποψη για τις δραστηριότητες του ΠΙΣ, το 27,1% είναι ουδέτερο και το 14,6% έχει αρνητική άποψη. Οι υπόλοιποι δεν απάντησαν.
- Θετική άποψη για τον ΠΙΣ έχει το 50,4% των γιατρών και αρνητική το 16,9%, ενώ το 68% αξιολογεί θετικά την εξυπηρέτησή του από τις υπηρεσίες του ΠΙΣ.

Ο Δρ Αθανάσιος Εξαδάκτυλος, σχολίασε τα αποτελέσματα της έρευνας αναφέροντας:

«Για πρώτη φορά, έχουμε θετική ανταπόκριση στον προσωπικό γιατρό και μπορούμε να αναμένουμε τη συγκρότηση Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας μέσα σε μία περίοδο συσσωρευμένων από δεκαετίες προβλημάτων, τα οποία απαιτούν αυξημένη χρηματοδότηση. Η αποδοχή από τους συμπολίτες μας των προτάσεων του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου, μάς δίνει δύναμη να συνεχίσουμε το συμβουλευτικό μας έργο.

Θερμή παράκληση όσες γυναίκες λαμβάνουν SMS για μαστογραφία να μην το αμελούν. Για κάθε 8 μαστογραφίες που δεν γίνονται υπάρχει ένας αδιάγνωστος καρκίνος μαστού».

ΤΟ ΓΡΑΦΕΙΟ ΤΥΠΟΥ ΤΟΥ ΠΙΣ

Ο Πρόεδρος του ΠΙΣ στην επίσημη εκδήλωση της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος και του Ε.Κ.Π.Α.

Αθήνα, 19-04-2024

Η Ευρωπαϊκή Ημέρα για τα Δικαιώματα των Ασθενών εορτάζεται ετησίως με σκοπό την ευαισθητοποίηση κυβερνήσεων και συστημάτων υγείας σχετικά με τα δικαιώματα όλων των ληπτών υπηρεσιών υγείας.

Η φετινή εκδήλωση της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος πραγματοποιήθηκε χθες το απόγευμα στη Μεγάλη Αίθουσα του Ε.Κ.Π.Α., παρουσία εκπροσώπων πολιτικών κομμάτων, βουλευτών, ευρωβουλευτών, ακαδημαϊκών και φυσικά εκπροσώπων συλλόγων ασθενών.

Την εκδήλωση χαιρέτισε ο **Πρόεδρος του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου, Δρ Αθανάσιος Εξαδάκτυλος** τονίζοντας την ανάγκη συμπερίληψης των ασθενών στα κέντρα λήψης αποφάσεων και της διατήρησης του ενεργού τους ρόλου σε κάθε επαφή τους με τα συστήματα υγείας σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο.

Ο Π.Ι.Σ. διατηρεί στενή συνεργασία με την Ένωση Ασθενών Ελλάδος, εκπρόσωποι της οποίας παρέστησαν και στην τελευταία Σύνοδο Προέδρων που πραγματοποιήθηκε στην Κρήτη.

ΤΟ ΓΡΑΦΕΙΟ ΤΥΠΟΥ ΤΟΥ ΠΙΣ

Έλλειψη στόχευσης και αδυναμία ιεράρχησης διαπιστώνει ο ΠΙΣ μετά τη συζήτηση του πρόσφατου νομοσχεδίου στη Βουλή

Αθήνα, 15-04-2024

*Κατά τη συζήτηση του πρόσφατου νομοσχεδίου του υπουργείου Υγείας στην Ολομέλεια της Βουλής διαπιστώσαμε πως υπήρξαν **σοβαρές στρεβλώσεις των θέσεων του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου**, παρά τη σαφή και εμπεριστατωμένη τοποθέτηση του προέδρου του ΠΙΣ κ. Αθ. Εξαδάκτυλου στην Επιτροπή Κοινωνικών Υποθέσεων, αλλά και του γραπτού υπομνήματος που ο ΠΙΣ είχε καταθέσει στην πολιτική ηγεσία.*

Συγκεκριμένα:

Σχετικά με το άρθρο 7 του νομοσχεδίου επαναλαμβάνουμε την ειλημμένη απόφαση της Γενικής Συνέλευσης του ΠΙΣ, η οποία επαναβεβαιώθηκε από την πρόσφατη Ολομέλεια των Προέδρων Ιατρικών Συλλόγων και το Διοικητικό Συμβούλιο του ΠΙΣ και η οποία αναφέρει ρητά:

*«Ο ΠΙΣ τάσσεται υπέρ της πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης των γιατρών του ΕΣΥ, στους οποίους η πολιτεία οφείλει να αυξήσει σημαντικά τους μισθούς προκειμένου να στελεχωθούν οι δημόσιες δομές υγείας με επαρκή αριθμό προσλήψεων, ώστε να εκλείψουν φαινόμενα υπερεργασίας και να καλυφθούν με ποιοτικές υπηρεσίες υγείας οι πολίτες. Τυχόν χορήγηση δυνατότητας σε ιατρούς του ΕΣΥ να ασκούν ιδιωτικό έργο, όπως το περιγραφόμενο στο άρθρο 7, **θα αποδιαρθρώσει τα Νοσοκομεία και ΚΥ του ΕΣΥ** και ταυτόχρονα θα προκαλέσει **συνθήκες αθέμιτου ανταγωνισμού** με τους ιατρούς που δραστηριοποιούνται ως ελεύθεροι επαγγελματίες. Ο ΠΙΣ θεωρεί θεμελιώδη ανάγκη τη **διατήρηση καθαρών σχέσεων** ανάμεσα στο δημόσιο και το ιδιωτικό σύστημα υγείας και κυρίως ανάμεσα στον γιατρό και τον ασθενή και προς αυτή την κατεύθυνση θα συνεχίσει να εκπληρώνει το θεσμικό του ρόλο».*

Συνεπώς, είναι παντελώς αβάσιμη και προσχηματική η επίκληση του ΠΙΣ ως εισηγούμενου την τροπολογία της τελευταίας στιγμής που απέσυρε ο υπουργός Υγείας. Υποθέτουμε ότι το έπραξε προκειμένου να μην κατονομάσει και εκθέσει στην ιατρική κοινότητα εκείνους που όντως την εισηγήθηκαν, καταστρατηγώντας ανερυθρίαστα τις αποφάσεις της Γενικής Συνέλευσης.

Απεναντίας, θεωρούμε πως **ουδόλως εξυπηρετεί τη διαφάνεια η απόσυρση από τον υπουργό του άρθρου 35 που είχε εισηγηθεί ο ΠΙΣ** και είχε εγκριθεί από το Υπουργικό Συμβούλιο και τη νομοπαρασκευαστική Επιτροπή.

Με τη συγκεκριμένη ρύθμιση **αίρονταν κάθε ακαταδίωκτο και ασυλία σε πειθαρχικές υποθέσεις για προέδρους και μέλη των Ιατρικών Συλλόγων και του ΠΙΣ**, ώστε ισότιμα προς κάθε άλλο

γιατρό της χώρας να λογοδοτούν στα πειθαρχικά όργανα, όταν αυτό επιβάλλεται από τους νόμους και τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας. Τέλος, στο ζήτημα των **απογευματινών χειρουργείων** που απασχόλησε μεγάλο μέρος της συζήτησης στη Βουλή, ο ΠΙΣ πιστεύει πως αποτελεί έλασσον ζήτημα η απασχόληση των γιατρών ΕΣΥ στον ελεύθερο χρόνο τους, ενώ μείζον ζήτημα αποτελεί αυτό που θα μπορούσαν να προσφέρουν στον εργάσιμο τακτικό χρόνο τους, όταν εξαιτίας της ελλιπούς στελέχωσης το 40% των χειρουργικών αιθουσών παραμένουν κλειστές. Επιπλέον αποτελεί πρόκληση η νομοθέτηση της λύσης των συμβάσεων του ΕΟΠΥΥ με τα εργαστήρια τα οποία τυχόν θα κινητοποιηθούν, όταν το clawback που θα είχε καταργηθεί το 2018 φτάνει στο 50%.

Συμπερασματικά ο ΠΙΣ, μετά τη συζήτηση του πρόσφατου νομοσχεδίου στη Βουλή, διαπιστώνει έλλειψη στόχευσης στα μεγάλα ζητήματα που ταλανίζουν τους πολίτες και αδυναμία ιεράρχησης των αναγκών της ελληνικής κοινωνίας.

ΤΟ ΓΡΑΦΕΙΟ ΤΥΠΟΥ ΤΟΥ ΠΙΣ

Παγκόσμια Ημέρα Υγείας 2024: «Η Υγεία μου, δικαίωμά μου»

Αθήνα, 04-04-24

*Με το φετινό μήνυμα My health, my right (=Η Υγεία μου, δικαίωμά μου) ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας γιορτάζει την **Κυριακή 7 Απριλίου**, ημέρα ίδρυσής του που φέτος συμπληρώνει 76 χρόνια.*

Όπως αναφέρει ο **πρόεδρος του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου, Δρ Αθανάσιος Εξαδάκτυλος**, τουλάχιστον 140 χώρες αναγνωρίζουν την υγεία ως ανθρώπινο δικαίωμα στο σύνταγμά τους.

Συνεπώς, οι παροτρύνσεις της φετινής εκστρατείας του ΠΟΥ για τους πολίτες είναι: *«Να γνωρίζεις τα δικαιώματά σου στην περίθαλψη, να λαμβάνεις τις αποφάσεις για την υγεία σου, να προστατεύεις την πρόσβασή σου σε υπηρεσίες υγείας ως βασικό ανθρώπινο δικαίωμα και να έχεις την υγεία ως προτεραιότητα». Για δε τους κυβερνώντες: «Σεβαστείτε το συνταγματικά κατοχυρωμένο δικαίωμα στην υγεία, μάθετε τις ανάγκες των πολιτών, δώστε τη δυνατότητα να συμμετέχουν, ενισχύστε με πόρους και στρατηγικές αποφάσεις την ΠΦΥ και τηρήστε τη διαφάνεια».*

Ο **Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος** καλεί την Πολιτεία να ολοκληρώσει τους σχεδιασμούς για μία λειτουργική Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, να στηρίξει το ΕΣΥ με προσλήψεις και κίνητρα, να αναβαθμίσει τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να εξασφαλίσει ότι κάθε πολίτης της Ελλάδας είναι ένας πολίτης της Ευρώπης με απρόσκοπτη πρόσβαση σε κάθε καινοτόμα θεραπεία.

Σε μία εποχή όπου η Ευρωπαϊκή Ένωση αναθεωρεί την πολιτική της για το Φάρμακο και ψάχνει τρόπους να αντεπεξέλθει στα υψηλά κόστη της καινοτομίας στα συστήματα υγείας, η συνεργασία όλων όσων εμπλέκονται στη Υγεία και το Φάρμακο και η ανθρωποκεντρική – ασθενοκεντρική φιλοσοφία συνδυασμένη με σοβαρές οικονομοτεχνικές μελέτες, είναι ο πιο ασφαλής δρόμος για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα.

Ολομέλεια Προέδρων Ιατρικών Συλλόγων

Βέροια, 09-03-24

ΨΗΦΙΣΜΑ ΓΙΑ ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΑ ΤΜΗΜΑΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΝΗΣΙΩΝ

Νέο νομοσχέδιο για την ψυχική υγεία προτίθεται, σύμφωνα με δηλώσεις του αρμόδιου υφυπουργού, να καταθέσει η κυβέρνηση. Στο υπό κατάρτιση νομοσχέδιο φαίνεται ότι μεταξύ άλλων προβλέπεται η διοικητική και επιστημονική απόσχιση των ψυχιατρικών τμημάτων των γενικών νοσοκομείων και η υπαγωγή τους απευθείας στις Υγειονομικές Περιφέρειες.

Η επιλογή αυτή αποκόπτει τα ψυχιατρικά τμήματα από τον φυσικό νοσοκομειακό χώρο τους και τα ξεχωρίζει, δημιουργώντας διαφοροποιήσεις σε σχέση με την σωματική νόσο.

Η επιλογή αυτή θα μπορούσε να δημιουργήσει πολλά προβλήματα (διοικητικά, λειτουργικά, στιγματοποίησης, κοκ).

Ειδικά για τα νησιά του Αιγαίου είναι βέβαιο ότι επαπειλείται σοβαρή διοικητική απορρύθμιση, λαμβάνοντας υπόψη τις αποστάσεις των νησιών από την έδρα της 2ης ΥΠΕ καθώς και την

διοικητική δυσλειτουργικότητα της συγκεκριμένης ΥΠΕ για γεωγραφικούς λόγους.

Καλούμε την κυβέρνηση, ακόμη κι αν καταθέσει το υπό κατάρτιση νομοσχέδιο, να μην προβλέψει την διοικητική μεταβολή - αποκοπή ειδικά των ψυχιατρικών τμημάτων από τα νησιωτικά νοσοκομεία, διότι θα δημιουργήσει περισσότερα προβλήματα από αυτά που επιδιώκει να επιλύσει.

Σε οποιαδήποτε περίπτωση την καλούμε άμεσα να διαβουλευτεί με τους διευθυντές των νησιωτικών ψυχιατρικών τμημάτων, λαμβάνοντας επιτέλους υπόψη τη συνταγματική επιταγή της νησιωτικότητας.

Για τον ΠΙΣ
Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
Δρ Αθανάσιος Εξαδάκτυλος
Πλαστικός Χειρουργός
Ο ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
Δημήτρης Γρ. Βαρνάβας
Οφθαλμίατρος

Πανηγυρική εκδήλωση έναρξης της καμπάνιας του ΠΙΣ για Δωρεά Οργάνων του στο Ηράκλειο Κρήτης

Αθήνα, 27-03-24

«Δίνουμε το παράδειγμα πρώτοι εμείς και καλούμε όλους τους ανθρώπους να γίνουν δωρητές οργάνων. Για όποιον δεν αντιλαμβάνεται την αλτρουιστική πλευρά του θέματος, ας σκεφτεί ότι μπορεί να είναι και ο ίδιος δυνητικός λήπτης κάποια στιγμή της ζωής του. Έχουμε σήμερα περισσότερους δωρητές, αλλά πρέπει να τους πολλαπλασιάσουμε», δήλωσε ο πρόεδρος του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου, Αθανάσιος Εξαδάκτυλος, κατά την εκδήλωση που έλαβε χώρα στο Ηράκλειο Κρήτης με τη συνεργασία του Ιατρικού Συλλόγου Ηρακλείου παρουσία πολλών επισήμων.

«Να μετατρέψουμε την προσφορά ελπίδας, μέσω της δωρεάς οργάνων, σε στάση ζωής», κάλεσε τους πολίτες ο υπουργός Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, **Λευτέρης Αυγενάκης**, στην εκδήλωση του **Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου** και συνέχισε τονίζοντας ότι «πρέπει να αποκτήσουμε κουλτούρα δωρεάς οργάνων γιατί διασφαλίζει τη συνέχεια της ζωής και την ανανέωση της ελπίδας για πολλούς συμπολίτες μας, είναι μια πράξη αγάπης, αλληλεγγύης και αισιοδοξίας».

Από την πλευρά του, ο περιφερειάρχης Κρήτης **Σταύρος Αρναουτάκης** χαιρετίζοντας την εκδήλωση απέδωσε τα **εύσημα στον Ιατρικό Σύλλογο Ηρακλείου και στον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο για την πρωτοβουλία και την εκδήλωση έκανε λόγο για «μια αξιέπαινη πρωτοβουλία»**, υπογραμμίζοντας πως τα βιώματα συμπολιτών μας που βίωσαν «την εμπειρία της προσφοράς οργάνων επιβάλλουν να στηρίξουμε όλοι την εθνική προσπάθεια, ώστε να διαδοθεί το μήνυμα ότι η δωρεά οργάνων είναι δωρεά ζωής».

Συγκινητική ήταν η κατάθεση ψυχής της **κυρίας Τζουλάκη, μητέρας του αδικοχαμένου Αντώνη που δήλωσε ότι «ήθελα η ζωή του να δώσει φως τη στιγμή που για μας ερχόταν το σκοτάδι»**, την οποία ο ΠΙΣ αναγόρευσε σε πρέσβειρα και κοινωνικό υπόδειγμα.

Αίσθηση προκάλεσε επίσης η έμπρακτη συμπόρευση του Δημάρχου Ηρακλείου, Αλέξη Καλοκαιρινού που ανακοίνωσε κατά τη διάρκεια του χαιρετισμού του, ότι κατέθεσε δήλωση συγκατάθεσης για να γίνει δωρητής οργάνων σώματος μέσω του gov.gr.

Την εκδήλωση τίμησαν επίσης με την παρουσία τους οι:

- *Κύριλλος Χριστοφής, Αρχιμανδρίτης εκπρόσωπος Αρχιεπισκοπής Κρήτης*
- *Κεφαλογιάννης Κωνσταντίνος, βουλευτής ΝΔ*
- *Βατσινά Ελένη, βουλευτής ΠΑΣΟΚ*
- *Μηλάκη Γωγώ, εντεταλμένος περιφερειακός σύμβουλος Πολιτισμού*
- *Χρονάκη Φιλαρέτη, Αντιδήμαρχος Εθελοντισμού*
- *Καραντινος Γεώργιος, αντιδήμαρχος Πολιτικής Προστασίας*
- *Χάρης Βαβουρανάκης πρόεδρος ΙΕΕ ΠΙΣ.*

Σημαντική η πρώτη εκδήλωση της Επιτροπής Γυναικών Ιατρών του ΠΙΣ στην Εθνική Πινακοθήκη με αφορμή την Παγκόσμια Ημέρα Γυναίκας

Αθήνα, 15-03-24

Με την παρουσία εκπροσώπων της Βουλής, της Εκκλησίας, της ακαδημαϊκής κοινότητας και μεγάλου αριθμού μελών της ιατρικής κοινότητας διεξήχθη την Τετάρτη το βράδυ στην Εθνική Πινακοθήκη στην Αθήνα η εκδήλωση με τίτλο «Γυναίκες Ζωής, Γυναίκες Αξίας, Γυναίκες Ιστορίας» την οποία διοργάνωσε η ***Επιτροπή Γυναικών Ιατρών του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου****.*

Ο πρόεδρος του **ΠΙΣ, Δρ Αθανάσιος Εξαδάκτυλο**ς κατά τον χαιρετισμό του ευχαρίστησε τις κυρίες που διοργάνωσαν την εκδήλωση, δήλωσε πως έπρεπε όλες οι γυναίκες γιατροί να λάβουν βραβείο και ζήτησε συγγνώμη στις γυναίκες γιατρούς που δεν βραβεύτηκαν το βράδυ αυτό.

Όπως επισήμανε ο Δρ Εξαδάκτυλος, από την αρχή του έτους έχουμε ήδη 4 γυναικοκτονίες στην Ελλάδα και πρέπει να σταθούμε δίπλα σε κάθε γυναίκα που αντιμετωπίζει τη βία, όπως και στις γυναίκες με λευκή μπλούζα που ο νέος νόμος τιμωρεί αυστηρά όσους βιαιοπραγούν εναντίον τους.

«Πιο ευάλωτες είναι οι γυναίκες στους ιατρικούς χώρους. Στην ΕΕ έχουμε την τύχη οι γυναίκες να ζουν σε καλύτερο περιβάλλον σε ό,τι αφορά τη μόρφωση και στις ευκαιρίες οι οποίες διαρκώς πρέπει να εμπλουτίζονται. Η Ελληνίδα γιατρός έχει μία ανισότητα στην ανέλιξη, αλλά δεν έχει στην αμοιβή. Στο ευρωπαϊκό γίγνεσθαι η ισότητα είναι κεκτημένο. Ο ρόλος σας στο ευρωπαϊκό περιβάλλον είναι σημαντικός καθώς οι γυναίκες γιατροί έχετε δύο αποστολές: Η Ευρώπη να βοηθήσει τις περιοχές όπου η ισότητα δεν είναι αυτονόητο για τις γυναίκες. Για παράδειγμα, στην Τουρκία η πρόεδρος του Ιατρικού Συλλόγου είναι στη φυλακή.

Δεύτερον η Ευρώπη πρέπει να διατηρηθεί. Οι πληθυσμοί συρρικνώνονται και η πόρτα μας χτυπάει συχνά. Η Ευρώπη αν θέλει να παραμείνει Ευρώπη πρέπει να παραμείνει χριστιανική, ανεξίθρησκη και δημοκρατική».

Ομιλίες έκαναν οι κυρίες **Νατάσα Αποστολίδου**, πρόεδρος της Επιτροπής Γυναικών Ιατρών Π.Ι.Σ. και η κ. **Νίκη Παπαβραμίδου**, καθηγήτρια Ιστορίας της Ιατρικής, τμ. Ιατρικής, ΑΠΘ και διευθύντρια του Μουσείου Ιστορίας της Ιατρικής του ΑΠΘ.

Βραβεύτηκαν οι :

Φανή Αθανασιάδου- Πιπεροπούλου, ομότιμη καθηγήτρια Παιδιατρικής- Παιδιατρικής Αιματολογίας του ΑΠΘ, Διευθύντρια Παιδιατρικής Κλινικής & Επιστημονική Διευθύντρια Ιατρικού Διαβαλκανικού Κέντρου Θεσσαλονίκης.

Ελένη Ανδρεοπούλου, MD Professor of Medicine Attending Physician Director, Breast Cancer Center Clinical Research Department of Medicine Division of Hematology &Medical Oncology Meyer Cancer Center Weill Cornell Medicine | New York-Presbyterian Hospital ,

Αθηνά Γρέκα, παθολόγος, ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ.

Μαρίσσα Αγαθονία Ζάρακα, MD, DDS, ειδικευόμενη Εσωτερικής Παθολογίας (PGY-2), Πανεπιστήμιο Πίτσμπουργκ, Η.Π.Α.

Αναστασία Κοτανίδου καθηγήτρια Πνευμονολογίας – Εντατικής Θεραπείας Ιατρ. Σχολής ΕΚΠΑ.

Αντωνία Κουτσούκου καθηγήτρια Ιατρ. Σχολής ΕΚΠΑ, Πνευμονολόγος – Εντατικολόγος

Μαρίλυ Πασακιώτου, MD, PhD, Χειρουργός, εντατικολόγος, τ. μέλος Δ.Σ. Π.Ι.Σ., τ. αντιπρόεδρος της Standing Committee of European Doctors (CPME), Chairperson of the Working Group for Refugees in CPME, τ. Διευθύντρια ΜΕΘ Ενηλίκων Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Ιπποκράτειο».

Μαρία Χατζητάκη-Γραμουστιάνου, βιοπαθολόγο, τ. Συντονίστρια Διευθύντρια της Νοσοκομειακής Υπηρεσίας Αιμοδοσίας Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας.

Στην εκδήλωση απέστειλαν χαιρετισμό σε video ο υπουργός Υ-

LactoBiome®

Συμπλήρωμα διατροφής με ζώντες μικροοργανισμούς, γαλακτοολιγοσακχαρίτες και βιταμίνες B1, B2, B3, B6

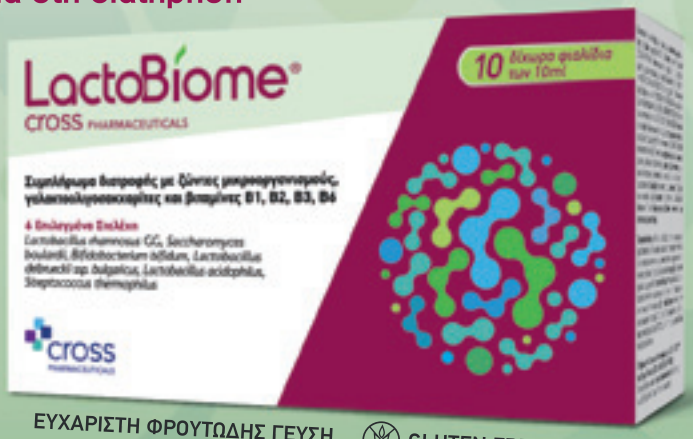
Τεχνολογία φιαλιδίου 3Phase Bormioli

Το ανασυσταμένο προϊόν LactoBiome® δρα εξισορροπιστικά στο εντερικό μικροβίωμα

- Η **μέθοδος της ξηρής πλήρωσης** εξασφαλίζει τη βιωσιμότητα των 6 επιλεγμένων στελεχών[1] στο καπάκι της συσκευασίας, μέχρι τη χρήση του προϊόντος

Το LactoBiome® αποτελεί καινοτομία στη διατήρηση της δραστικότητας των συστατικών:

- προστατεύει τα 6 επιλεγμένα στελέχη από την υγρασία και τις μεταβολές της θερμοκρασίας
- διευκολύνει την ανάμειξη των επιλεγμένων στελεχών με βιταμίνες (B1, B2, B3, B6) και ολιγοσακχαρίτες



ΕΥΧΑΡΙΣΤΗ ΦΡΟΥΤΩΔΗΣ ΓΕΥΣΗ GLUTEN FREE

LACTO_ADV_01.05.2024

1. Τα στελέχη *Lactobacillus rhamnosus GG* και *Saccharomyces boulardii* που περιέχονται στο LactoBiome® διαθέτουν βιβλιογραφική υποστήριξη.

Τα συμπληρώματα διατροφής δεν υποκαθιστούν μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή. Τα προϊόντα αυτά δεν προορίζονται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε τον/την ιατρό σας αν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό θεραπευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας.

Αριθ. Πρωτ. Γνωστ. ΕΟΦ: 690823/02-07-2020.

Ο αριθμός γνωστοποίησης δεν επέχει θέση άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ.

cross PHARMACEUTICALS

Cross Pharmaceuticals PC

www.crosspharma.gr

12ο χλμ. Θεσσαλονίκης - Νέων Μουδανιών 570 01, Θέρμη | Τ.: 2310 909 656
Άργους 43 Κηφισιά 145 64, Αττική | Τ.: 211 4101 280
Αρ. ΓΕΜΗ: 59286604000

γείας, Άδωνις Γεωργιάδης και η υπουργός Τουρισμού, Όλγα Κεφαλογιάννη, ενώ παρέστησαν και τίμησαν με την παρουσία τους:

Ο Μητροπολίτης Λαοδικείας, κ. Θεοδώρητος ως εκπρόσωπος του Οικουμενικού Πατριαρχείου, η υφυπουργός Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Αλεξάνδρα Σδούκου, η υφυπουργός Τουρισμού, Έλενα Ράπτη, ο υφυπουργός Ψηφιακής Διακυβέρνησης, Κωνσταντίνος Κυρανάκης, ο υφυπουργός Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλειας Βασίλειος -Πέτρος Σπανάκης, η γενική γραμματέας Δημόσιας Υγείας, Φωφώ Καλύβα, η γενική γραμματέας Ισότητας, Ζέφη Δημαδάμα, η πρόεδρος της Πλεύσης Ελευθερίας, Ζωή Κωνσταντοπούλου, οι βουλευτές της Ν.Δ. Κατερίνα Μονογυιού , Θωμαή Οικονόμου, Ζωή Ράπτη, Σταύρος Καλαφάτης και ο Τέλης Σπάνιας, οι βουλευτές του ΠΑ.ΣΟ.Κ.- Κίνημα Αλλαγής Αικατερίνη Καζάνη (που εκπροσώπησε τον κ. Ανδρουλάκη), Δημήτρης Μπιάγκης και Παύλος Χρηστίδης και οι βουλευτές του ΣΥ.ΡΙΖ.Α. Θεοδώρα Τζάκρη και Αλέξανδρος Αυλωνίτης και η βουλευτής του κόμματος ΝΙΚΗ Μαρία Αθανασίου.

Συνάντηση προέδρου ΠΙΣ, Δρ Αθανάσιου Εξαδάκτυλου με τον Αρχιεπίσκοπο για την προώθηση των μεταμοσχεύσεων

Αθήνα, 13-03-24

Τον Αρχιεπίσκοπο Αθηνών και πάσης Ελλάδος, κ. ***Ιερώνυμο*** *επισκέφτηκε σήμερα ο πρόεδρος του* ***Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου, Δρ Αθανάσιος Εξαδάκτυλος*** *και του εξέθεσε τα νέα δεδομένα στις μεταμοσχεύσεις στη χώρα μας ζητώντας την αρωγή της Εκκλησίας στη νέα προσπάθεια να προωθήσει την ύστατη προσφορά ζωής.*

Η προσπάθεια που έχει ξεκινήσει από τις αρχές του προηγούμενου έτους, με αναθεώρηση και του σχετικού νόμου, **φιλοδοξεί να βάλει την Ελλάδα στις χώρες της ΕΕ** που ηγούνται των μεταμοσχεύσεων, ξορκίζοντας σειρά ετών με στασιμότητα στον τομέα αυτό. Το **ΔΣ του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου** και η πρόσφατη **Σύνοδος Προέδρων** αποφάσισαν να ηγηθούν εκστρατείας ενημέρωσης για την αύξηση του αριθμού των δωρητών οργάνων δίνοντας πρώτα οι γιατροί το καλό παράδειγμα.

Ο **Αρχιεπίσκοπος** υποδέχτηκε τον πρόεδρο του ΠΙΣ με εγκαρδιότητα και στη συζήτηση που ακολούθησε, άκουσε με προσοχή και ανταποκρίθηκε θετικά σε όλα τα δεδομένα που του εξέθεσε ο κ. Εξαδάκτυλος ζητώντας μάλιστα να του στείλει και γραπτώς τις προσεχείς δράσεις του **Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου**.

Την τελευταία 4ετία έχουν αυξηθεί κατά 30% οι δωρητές οργάνων αλλά δεν είμαστε ακόμα στα ποσοστά άλλων χωρών της ΕΕ κι αυτό χρίζει προσοχής και προσπάθειας από όλους τους αρμόδιους φορείς.

Κάθε ενήλικος πολίτης μπορεί να αποστέλλει στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων σχετική δήλωσή του, με βεβαιωμένο το γνήσιο της υπογραφής. Από τη δήλωση αρκεί να συνάγεται ρητά και αβίαστα η ακριβής βούληση του προσώπου. Η δήλωση αυτή είναι ελεύθερα ανακλητή. Η ανάκληση γίνεται με νεότερη δήλωση ανάκλησης, η οποία αποστέλλεται ομοίως στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων. Η αρχική δήλωση διαγράφεται από το αρχείο και θεωρείται ως μη γενόμενη.

Εκ των δωρεών και οι μεταμοσχεύσεις

Αν ήξερες ότι χάρη σε σένα
σώθηκε ένας οπαδός
της αντίπαλης ομάδας,
θα χαιρόσουν.
Γιατί όταν γίνεσαι
δωρητής οργάνων αυτό που επιλέγεις
είναι να αφήσεις πίσω ζωή.
Ενημερώσου εδώ
ONASSIS
FOUNDATION
υπό την επιστημονική αιγίδα:
ΩΝΑΣΕΙΟ

Το 2023 μάς εξέπληξε ευχάριστα στον τομέα, με το πρόγραμμα μεταμόσχευσης νεφρού να έχει «δώσει τον τόνο», συμβάλλοντας καθοριστικά στην υπεροχή έναντι των μεταμοσχεύσεων που έγιναν το 2022. Σε αυτό συνετέλεσε η ευεργετική επίδραση της συμμετοχής των Τοπικών Συντονιστών Μεταμόσχευσης στον εντοπισμό των δυνητικών δοτών στα νοσοκομεία που δραστηριοποιούνται. Με τον **νέο νόμο 5034/2023**, για πρώτη φορά θεσμοθετήθηκε ο «τοπικός συντονιστής μεταμοσχεύσεων», δηλαδή ο επαγγελματίας υγείας ο οποίος τοποθετείται σε Μονάδες Εντατικής Θεραπείας των νοσοκομείων και έχει ως μοναδικό αντικείμενο την προώθηση της δωρεάς οργάνων και των μεταμοσχεύσεων. Ήδη από τον Απρίλιο του 2022 με χρηματοδότηση του Ιδρύματος Ωνάση τοποθετήθηκαν 5 συντονιστές μεταμοσχεύσεων σε Μονάδες Εντατικής Θεραπείας των νοσοκομείων ΚΑΤ, Ευαγγελισμός, Σωτηρία, Ιπποκράτειο Θεσσαλονίκης, Πανεπιστημιακό Ιωαννίνων (επιπλέον δύο τοποθετήθηκαν στις αρχές Ιανουαρίου 2023 στο Παπανικολάου και το Πανεπιστημιακό Ηρακλείου), με πολύ ενθαρρυντικά αποτελέσματα, με υπερδιπλασιασμό των αναφορών για άτομα με εγκεφαλικό θάνατο, τα οποία δυνητικά θα μπορούσαν να καταστούν δότες, και αντίστοιχη αύξηση των δοτών. Το Ίδρυμα Ωνάση ανανέωσε την χρηματοδότηση αυτή για δύο ακόμη χρόνια.

Ολομέλεια Προέδρων Ιατρικών Συλλόγων της χώρας

Αθήνα, Βέροια, 9-3-2024

*Με απόλυτη επιτυχία πραγματοποιήθηκαν στη Βέροια το Σάββατο 9 Μαρτίου οι εργασίες της **Ολομέλειας Προέδρων Ιατρικών Συλλόγων**, η οποία αποτελεί θεσμικό όργανο του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου, προκειμένου να συζητηθούν ζητήματα που αφορούν στην ιατρική κοινότητα και να ληφθούν αποφάσεις.*

Η Ολομέλεια συζήτησε σχετικά με τον ***ετεροκαθορισμό των ιατρικών αμοιβών*** των αυτοαπασχολούμενων γιατρών από τις ασφαλιστικές εταιρείες και τα ιδιωτικά νοσηλευτήρια και κατέληξε σε αποφάσεις προκειμένου να γίνει σεβαστός ο κώδικας ιατρικής δεοντολογίας.

Συζήτησε επίσης το ζήτημα του ***εργάσιμου χρόνου των γιατρών*** που απασχολούνται στο δημόσιο τομέα υγείας και τη συστηματική καταστρατήγηση των Οδηγιών της ΕΕ και των ΠΔ που κύρωσαν αυτές τις Οδηγίες. Η Ολομέλεια κατέληξε στην ανάγκη προσφυγής στα αρμόδια όργανα της Ευρ. Ένωσης προκειμένου να επιβληθεί ο σεβασμός του εργάσιμου χρόνου των γιατρών και η αποτροπή φαινομένων εργασιακής εξουθένωσης.

Επίσης η Ολομέλεια ασχολήθηκε με το θέμα της ***δωρεάς οργάνων*** και προτρέπει όλους τους ιατρούς της χώρας να καταστούν δωρητές οργάνων.

Τέλος, συζήτησε ζητήματα που σχετίζονται με το πρόσφατο υπό διαβούλευση σχέδιο νόμου του Υπουργείου Εργασίας και κατέληξε στις εξής αποφάσεις:

1. Χαιρετίζει τις ρυθμίσεις που αποτυπώνονται σε δύο άρθρα του σχεδίου νόμου, τα οποία αφορούν στον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο και συγκεκριμένα:
   Άρθρο 33 Εκσυγχρονισμός του τρόπου λειτουργίας του Διοικητικού Συμβουλίου του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου – Τροποποίηση παρ. 1 και 6 άρθρου 283 ν. 4512/2018 και
   Άρθρο 34 Δυνατότητα εκκίνησης της πειθαρχικής προδικασίας από το Διοικητικό Συμβούλιο του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου ανεξαρτήτως της υποβολής καταγγελίας – Τροποποίηση παρ. 2 άρθρου 326 ν. 4512/2018
   Η Ολομέλεια των Προέδρων των Ιατρικών Συλλόγων θεωρεί πως τα παραπάνω άρθρα κινούνται σε απολύτως θετική κατεύθυνση και επιλύουν σοβαρά προβλήματα και στρεβλώσεις.
2. Σχετικά με το άρθρο 7 του σχεδίου νόμου, το οποίο φέρει τίτλο «Όροι και προϋποθέσεις άσκησης ιδιωτικού έργου των ιατρών κλάδου Εθνικού Συστήματος Υγείας - Αντικατάσταση περ. α' παρ. 1 άρθρου 11 ν. 2889/2001» επαναβεβαιώθηκε από την Ολομέλεια των Προέδρων Ιατρικών Συλλόγων η πρόσφατα ειλημμένη απόφαση στη Γενική του Συνέλευση του ΠΙΣ, η οποία συγκλήθηκε στις 16 Δεκεμβρίου 2023.

Ο ΠΙΣ τάσσεται υπέρ της πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης των γιατρών του ΕΣΥ, στους οποίους η πολιτεία οφείλει να αυξήσει σημαντικά τους μισθούς προκειμένου να στελεχωθούν οι δημόσιες δομές υγείας με επαρκή αριθμό προσλήψεων, ώστε να εκλείψουν φαινόμενα υπερεργασίας και να καλυφθούν με ποιοτικές υπηρεσίες υγείας οι πολίτες. Τυχόν χορήγηση δυνατότητας σε ιατρούς του ΕΣΥ να ασκούν ιδιωτικό έργο, όπως το περιγραφόμενο στο άρθρο 7, θα αποδιαρθρώσει τα Νοσοκομεία και ΚΥ του ΕΣΥ και ταυτόχρονα θα προκαλέσει συνθήκες αθέμιτου ανταγωνισμού με τους ιατρούς που δραστηριοποιούνται ως ελεύθεροι επαγγελματίες.

Ο ΠΙΣ θεωρεί θεμελιώδη ανάγκη τη **διατήρηση καθαρών σχέσεων ανάμεσα στο δημόσιο και το ιδιωτικό σύστημα υγείας** και κυρίως ανάμεσα στον γιατρό και τον ασθενή και προς αυτή την κατεύθυνση θα συνεχίσει να εκπληρώνει το θεσμικό του ρόλο.

NASASYN

Xylometazoline HCl + Dexpanthenol

ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (0,1+5,0)% w/v
ενηλίκων

&

ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (0,05+5,0)% w/v
παιδιών

ΓΙΑ ΔΙΠΛΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΜΥΤΗΣ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ
στην αντιμετώπιση της ρινικής συμφόρησης[1]

ΞΥΛΟΜΕΤΑΖΟΛΙΝΗ

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΟΥΛΩΣΗ
του ρινικού βλεννογόνου[1]

ΔΕΞΠΑΝΘΕΝΟΛΗ

FarmaSyn Family Care

1. ΠΧΠ NASASYN Απριλίου 2022

FarmaSyn SA
PHARMACEUTICALS

Θέση Ρίκια, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική
τηλ: 210 5777140 | fax: 210 5788791
www.farmasyn.gr

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Ενδεικτικές Λ.Τ.:
NASASYN NASPR.SOL (0,05+5,0)% W/V - VIAL 10 ML: 3,95€
NASASYN NASPR.SOL (0,1+5,0)% W/V - VIAL 10 ML: 4,14€
ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

NASASYN ΕΝΗΛΙΚΩΝ

NASASYN ΠΑΙΔΙΩΝ

Για τις ΠΧΠ Nasasyn σκανάρετε το QR ή επικοινωνήστε με τη ΦΑΡΜΑΣΥΝ ΑΕ

ADV-NASASYN-EY-01-2024

Ο ΠΙΣ αγκαλιάζει το φετινό μήνυμα για την Παγκόσμια Ημέρα Γυναίκας: Επενδύστε στις Γυναίκες: Επισπεύστε την Πρόοδο! *(Invest in Women: Accelerate Progress)*

Αθήνα, 07-03-24
Α.Π.: 4086

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος, κρούει τον κώδωνα του κινδύνου για τα αυξανόμενα περιστατικά βίας κατά των γυναικών στην οικογένεια, τις ερωτικές σχέσεις, την κοινωνία και την εργασία και προτρέπει τις γυναίκες να τηρούν τα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου.

Σοκ και έντονο προβληματισμό προκαλεί ότι μέσα στους δύο πρώτους μήνες του 2024 κατεγράφησαν ήδη 4 γυναικοκτονίες στη χώρα μας, ενώ το αστυνομικό δελτίο βρίθει σχεδόν καθημερινά ειδήσεων για επιθέσεις και ξυλοδαρμούς.

Εν έτει 2024, που το **μήνυμα της Παγκόσμιας Ημέρας Γυναίκας** θα έπρεπε να αφορά μόνο ειδικά ζητήματα πλήρους ισότητας στην εργασία, βρισκόμαστε στη δυσάρεστη θέση να θρηνούμε κάθε μήνα θύματα ενδοοικογενειακής βίας και να στεκόμαστε στο πλευρό κάθε γυναίκας, κάθε ανθρώπου, που διεκδικεί το αυτονόητο δικαίωμα στην ασφάλεια, την επιλογή, την αυτοδιάθεση, την οικονομική ισότητα και την ευτυχία.

Σταθερή θέση του **ΠΙΣ** είναι η ενεργοποίηση όλων εκείνων των προληπτικών μηχανισμών που θα οδηγήσουν στην **πάταξη των φαινομένων βίας και ανισότητας** σε όλα τα επίπεδα.

Με στόχο μία κοινωνία ίσων ευκαιριών που δεν αποκλείει το 50% των μελών της από την αξιοπρεπή διαβίωση, την εξέλιξη και την ευημερία.

Εξάλλου, σε επίπεδο ακαδημαϊκής και επαγγελματικής ανέλιξης, **στόχος πρέπει να είναι η πρόοδος μέσω ίσων ευκαιριών**, ώστε όποια γυναίκα φιλοδοξεί να καταλάβει θέσεις ευθύνης, να αντιμετωπίζεται ισότιμα και χωρίς προκαταλήψεις που συνδέονται με το φύλο και τη μητρότητα. Χαρακτηριστικό της κατάστασης είναι ότι σε παγκόσμιο επίπεδο, και δη στις δυτικές χώρες, το ποσοστό των γυναικών που προσλαμβάνονται σε ηγετικές θέσεις (Director, VP, CXO, partner) έχει αυξηθεί από 33,3% το 2016, σε μόλις 36,9% το 2022. (Παγκόσμιο Οικονομικό Φόρουμ). Η γυναίκα και μητέρα εργαζόμενη είναι πολύτιμη για την κοινωνία και τα δικαιώματά της πρέπει να προωθούνται και να διαφυλάσσονται από όλους μας.

Σε ό,τι αφορά τα ζητήματα υγείας, ο **ΠΙΣ** συστήνει να τηρούνται με ευλάβεια τα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου -που προωθεί και η Ευρωπαϊκή Ένωση και ο ΠΟΥ- με σκοπό την πρώιμη διάγνωση γυναικολογικών καρκίνων και καρκίνων του μαστού.

Εκδήλωση Επιτροπής Γυναικών Ιατρών του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου

Με αφορμή την Παγκόσμια Ημέρα Γυναίκας, η **Επιτροπή Γυναικών Ιατρών του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου** διοργάνωσε την **Τετάρτη 13 Μαρτίου** το απόγευμα 19:00- 21:00 στο αμφιθέατρο της Εθνικής Πινακοθήκης εκδήλωση με θέμα «**Γυναίκες Ζωής, Γυναίκες Αξίας, Γυναίκες Ιστορίας**».

Αυστηρές ποινές σε όσους ασκούν βία σε βάρος υγειονομικών

Αθήνα, 01-03-24
Α.Π.: 3977

Περιλήφθηκε ως άρθρο 33 στο νόμο 5090/24 περί ποινικών κωδίκων διάταξη που προβλέπει αυστηρές ποινές σε όσους ασκούν βία σε βάρος υγειονομικών. Η συγκεκριμένη διάταξη υπήρξε αποτέλεσμα επιμονής και ισχυρών πιέσεων που άσκησε ο ΠΙΣ στα συναρμόδια υπουργεία.

Ο πρόεδρος του ΠΙΣ, **Αθαν. Εξαδάκτυλος**, δήλωσε:

Hisense

Νέα κλιματιστικά Hisense υψηλής ενεργειακής απόδοσης A+++

Ζήστε έναν καλύτερο τρόπο ζωής,
με προηγμένη τεχνολογία Hisense.
Η νέα σειρά κλιματιστικών Energy SE,
με τεχνολογία ιονισμού Hi-Nano, εξουδετερώνει το 92,6%
του H1N1 και πάνω απο το 93,54% του Sars-Cov2.
Επιπλέον η υψηλή ενεργειακή απόδοση A+++ , εξασφαλίζει
οτι η κατανάλωση ρεύματος θα παραμένει σε χαμηλά
επίπεδα όσες ώρες και αν λειτουργεί το κλιματιστικό.
Δείτε περισσότερα: www.hisense-hellas.gr
FB page: Hisense Hellas
Instagram: Hisense_Hellas

Επίσημος Διανομέας etyt

«Ο ΠΙΣ θα συνεχίσει να αγωνίζεται προκειμένου να υλοποιηθεί το σύνολο των προτάσεων που εισηγήθηκε το Διοικητικό Συμβούλιο και ψηφίστηκαν πριν ένα χρόνο στην Ολομέλεια Προέδρων Ιατρικών Συλλόγων στη Δράμα, ώστε να ελαχιστοποιηθούν και -ει δυνατόν- να εξαλειφθούν περιστατικά βίας σε βάρος γιατρών, νοσηλευτών και λοιπών υγειονομικών».

Παραθέτουμε τη διάταξη.

Άρθρο 33
Διατάραξη της λειτουργίας υπηρεσίας νοσηλευτικών ιδρυμάτων και χώρων πρωτοβάθμιας ή δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης - Προσθήκη παρ. 4 και 5 στο άρθρο 168 του Ποινικού Κώδικα

Στο άρθρο 168 του Ποινικού Κώδικα προστίθενται παρ. 4 και 5 ως εξής:

«4. Όποιος εισέρχεται σε δομές παροχής υπηρεσιών υγείας, συμπεριλαμβανομένων των κινητών μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας ή προσεγγίζει κινητές μονάδες παροχής υγειονομικών υπηρεσιών άμεσης βοήθειας και με οποιονδήποτε τρόπο, ιδίως με φωνασκίες, θόρυβο, ύβρεις ή απειλές κατά του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού, εργαζομένων, υπαλλήλων ή ασθενών διαταράσσει τη λειτουργία τους, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον ενός (1) έτους και χρηματική ποινή και αν η πράξη συνδέεται με πρόκληση βιαιοπραγίας, με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή.

Ο ΠΙΣ για τα επί πληρωμή απογευματινά χειρουργεία στα Δημόσια Νοσοκομεία

Αθήνα, 23-02-24
Α.Π.: 3883

Ο ΠΙΣ, ήδη από την πρόσφατη Γενική του Συνέλευση, έχει λάβει θέση στο ζήτημα που θέτει το υπουργείο Υγείας σχετικά με τα απογευματινά χειρουργεία, θεωρώντας ότι όχι μόνον δεν θα επιλύσουν ζητήματα, αλλά θα προκαλέσουν και νέα, τα οποία θα προστεθούν στην ήδη επιβαρυμένη κατάσταση που επικρατεί στο ΕΣΥ.

Σταθερή θέση του ΠΙΣ είναι η άμεση στελέχωση του ΕΣΥ με γιατρούς, νοσηλευτικό και λοιπό προσωπικό, ώστε να λειτουργήσουν με επάρκεια και ποιότητα οι Κλινικές και τα Εργαστήρια και να αποτραπούν φαινόμενα κατάρρευσης γιατρών εν ώρα εργασίας και αναστροφής του κύματος παραίτησης γιατρών από το δημόσιο σύστημα υγείας.

Ήδη ο ΠΙΣ έχει ξεκινήσει διαδικασία προσφυγής στην Ευρωπαϊκή Ένωση για την εξουθενωτική εργασία των γιατρών του ΕΣΥ, η οποία υπερβαίνει κατά πολύ τα μέγιστα εβδομαδιαία όρια, καθιστώντας ανέφικτη κάθε επιπλέον επιβάρυνση με απογευματινή εργασία, πέραν της πρωινής και των εφημεριών.

Προϋπόθεση για να ανταποκριθούν οι γιατροί στις επικείμενες προκηρύξεις είναι ασφαλώς η μισθολογική τους αναβάθμιση, με διπλασιασμό των καθαρών τους αποδοχών και παροχή κινήτρων, προκειμένου να στελεχωθούν οι νησιωτικές και ορεινές περιοχές και οι άγονες ειδικότητες. Η απόπειρα να λειτουργήσουν τα απογευματινά χειρουργεία των Νοσοκομείων ως ανταγωνιστές των ιδιωτικών Νοσηλευτηρίων με τιμοκαταλόγους που επιβαρύνουν τους ασθενείς, κρίνουμε ότι αποτελεί ατελέσφορη πρακτική, πολλώ δε μάλλον όταν προτάσσεται ως επιχείρημα ότι αποτελεί τον τρόπο να νομιμοποιηθεί η επονείδιστη πρακτική που αποκαλείται «φακελάκι».

Ο ΠΙΣ θεωρεί θεμελιώδη ανάγκη τη διατήρηση καθαρών σχέσεων ανάμεσα στο δημόσιο και το ιδιωτικό σύστημα υγείας και κυρίως ανάμεσα στον γιατρό και τον ασθενή και προς αυτή την κατεύθυνση θα συνεχίσει να εκπληρώνει το θεσμικό του ρόλο.

Φάσμα

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΚΑΘΑΡΙΟΤΗΤΑΣ
ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΤΙΡΙΩΝ

Η **ΦΑΣΜΑ Α.Ε.** εγγυάται την παροχή άριστων και ποιοτικών υπηρεσιών, με σεβασμό στον άνθρωπο και τις ανάγκες του πελάτη, χάρη στο έμπειρο και άρτια καταρτισμένο ανθρώπινο δυναμικό, τον άρτιο υλικοτεχνικό εξοπλισμό της και την **ΠΟΛΥΤΙΜΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ** της.

Στόχος της **ΦΑΣΜΑ Α.Ε.** είναι η πλήρης και αποτελεσματική κάλυψη των αναγκών των πελατών της, σε όλους τους τομείς δραστηριοποίησης της, καθώς αναγνωρίζει ότι **ΕΠΙΤΥΧΗΜΕΝΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ** σημαίνει **ΕΥΧΑΡΙΣΤΗΜΕΝΟΣ ΠΕΛΑΤΗΣ**.

Φάσμα **ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΘΑΡΙΟΤΗΤΑΣ...**
επειδή και η Καθαριότητα είναι ΕΠΙΣΤΗΜΗ !

Φάσμα **ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ...**
επειδή η προστασία και η Ασφάλεια είναι ΕΥΘΥΝΗ !

Φάσμα **ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΣΙΤΙΣΗΣ...**
επειδή η διασφάλιση της υγιεινής των τροφίμων είναι ΣΚΟΠΟΣ!

Φάσμα
Μεταμορφώσεως 17
176 73 Καλλιθέα
Τηλ.: 210 9537550 - 3
Fax:210 9537554
e-mail: fasmasagr@gmail.com
ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ:
Μεγ. Αλεξάνδρου 29Α
546 41 Θεσσαλονίκη
Τηλ.: 2310 841088
Fax: 2310 871022

Ημερίδα Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου για τις προσκλήσεις στην Τεχνητή Νοημοσύνη και την Τηλεϊατρική

Αθήνα, 21-02-24

Με παρουσία της ηγεσίας του υπουργείου Υγείας και δη του υπουργού Υγείας, Άδωνι Γεωργιάδη και της αναπληρώτριας υπουργού, Ειρήνης Αγαπηδάκη, αλλά και του υφυπουργού Ανάπτυξης, Μάξιμου Σενετάκη, του γενικού γραμματέα του υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, του προέδρου της Επιτροπής Κοινωνικών Υποθέσεων της Βουλής, Βασίλη Οικονόμου και του βουλευτή Καρδίτσας της ΝΔ Αριστοτέλη Σπάνια διεξήχθη σήμερα στο Μέγαρο Μουσικής Αθηνών η ***ημερίδα του ΠΙΣ για την Τηλεϊατρική και τη Τεχνητή Νοημοσύνη****.*

Ο **πρόεδρος του ΠΙΣ, Αθανάσιος Εξαδάκτυλος** σημείωσε: «Η Τηλεϊατρική και η Τεχνητή Νοημοσύνη είναι μία πραγματικότητα. Δημιουργεί ανησυχία και αντιδράσεις από αυτούς που την απορρίπτουν επειδή δεν την γνωρίζουν. Στην Ιατρική θα φέρει σημαντική αλλαγή της πραγματικότητας, μία επανάσταση.

Το μηχάνημα δεν θα αντικαταστήσει ποτέ τον άνθρωπο. Η σχέση γιατρού- ασθενούς, που δεν μπορεί να αντικατασταθεί. Η ματιά, το χαμόγελο, η ηρεμία η φροντίδα του θεράποντα συμμετέχει στη θεραπεία και είναι αναντικατάστατη. Δίπλα σε αυτό θα υπάρχει όμως και η στήριξη της τεχνολογίας.

Με ποια ευθύνη όμως θα γίνουν όλα αυτά; Χρειάζεται πλαίσιο που θα τα ελέγχει και θα τα αξιοποιεί. Αν ρωτήσετε το chat GPT ποιος έχει την ευθύνη, θα απαντήσει: Την έχει πρώτα η πλατφόρμα, δεύτερος αυτός που την τροφοδοτεί, τρίτος αυτός που δίνει τα στοιχεία, τέταρτος ο γιατρός με την κρίση του και πέμπτος είναι ο ίδιος ο ασθενής που επιτρέπει τη χρησιμοποιήσει της πλατφόρμας. Είναι ένας δρόμος μεγάλης ταχύτητας που ανοίγεται μπροστά μας και πρέπει να τον ακολουθήσουμε καθώς έχει να μας δώσει μόνο θετικά».

Ο **υπουργός Υγείας, Άδωνις Γεωργιάδης** από την πλευρά του τόνισε ανεβαίνοντας στο βήμα ότι «εκπροσωπώ σήμερα και τον πρωθυπουργό, Κυριάκο Μητσοτάκη που έχει ενδιαφέρον για το θέμα. Η τεχνολογία κάνει τόσο μεγάλα άλματα με τη τεχνητή νοημοσύνη να μας δίνει αδιανόητα εργαλεία στο software. Οι πολιτικοί δεν μπορούμε να αποφασίσουμε ποιο είναι το σωστό και το λάθος. Πρέπει να οριοθετηθεί ποιο είναι το σωστό και το λάθος ώστε να τηρείται η ιατρική δεοντολογία. Οι γιατροί είστε οι μόνοι πραγματικά αρμόδιοι για να μας υποδείξετε τα όρια και τους τρόπους. Μετά εμείς θα βρούμε τα χρήματα. Δεν είναι μόνο ζήτημα παροχής υπηρεσιών υγείας σε νησιωτικές περιοχές.

Είναι και εργαλείο για τον έλεγχο των δαπανών της υγείας εν γένει...». Ομοίως, η **αναπληρώτρια υπουργός Υγείας, Ειρήνη Αγαπηδάκη** πρόσθεσε ότι «με το Εθνικό Δίκτυο Τηλεϊατρικής, παρά τις προκλήσεις, θα έχουμε ένα εθνικό δίκτυο που θα το δείτε σε πλήρη ανάπτυξη τέλος του έτους και σε πλήρη λειτουργία από το 2025».

Χαιρετισμούς απεύθυναν επίσης ο κ. **Μάξιμος Σενετάκης υφυπουργός Ανάπτυξης**, και ο κ. **Βασίλης Οικονόμου, πρόεδρος της Επιτροπής Κοινωνικών Υποθέσεων της Βουλής**. Ενώ σημαντικές ήταν οι ομιλίες του **καθηγητή Πολυτεχνείου ΑΠΘ Περικλή Μήτκα, του κ. Δημοσθένη Αναγνωστόπουλου γ.γ. Πληροφοριακών Συστημάτων στο υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης αλλά και του νομικού συμβούλου ΠΙΣ, Ευάγγελου Κατσίκη** που αποκάλυψε ότι «στην Ελλάδα δεν υπάρχει πλαίσιο στην τηλεϊατρική και την ΤΝ. Είναι αρρύθμιστη.

Το ρίσκο είναι δικό σας και ανυπολόγιστο. Η τεχνητή νοημοσύνη δεν αντικαθιστά το γιατρό αλλά τον βοηθάει». Τέλος, ο **διοικητής της 2ης ΥΠΕ, Χρήστος Ροϊλός** έδωσε το πλαίσιο της ανάγκης για τηλεϊατρική στα νησιά αναφέροντας ότι κάποια δεν έχουν ούτε σπίτια διαθέσιμα για να μετακομίσουν γιατροί και το πείραμα που επιτελείται στα νησιά ήδη τα τελευταία χρόνια πρέπει να στηριχτεί με νομοθετική ρύθμιση.

Ενέργειες Επιτροπής του Π.Ι.Σ. για την Διαχείριση του claw-back

Αθήνα, 19-02-24
Α.Π.: 3825

Την Πέμπτη 15/02/2024 πραγματοποιήθηκε τηλεδιάσκεψη με τον Υπουργό Υγείας κ Άδωνη Γεωργιάδη και τη 16μελή Επιτροπή του Π.Ι.Σ. για τη διαχείριση του claw-back.

Συζητήθηκαν όλοι οι παράμετροι του χρόνιου αυτού προβλήματος και συμφωνήθηκαν τα εξής :

- Διαχωρισμός του claw-back σε πρωτογενές και δευτερογενούς προκειμένου να υπάρξει δικαιότερη κατανομή ανά γεωγραφικό Νομό και ανά κατηγορία.
- Άμεση εφαρμογή των Διαγνωστικών Πρωτοκόλλων προκειμένου να αντιμετωπιστούν φαινόμενα υπερσυνταγογράφησης.
- Προσπάθεια αύξησης του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
- Συζητήθηκε πρόταση του Υπουργείου για την αποζημίωση εργαστηριακών εξετάσεων (1,00 ε ανά παραπεμπτικό) και απεικονιστικών εξετάσεων (3,00 ε ανά παραπεμπτικό) πληρωτέα από τον ασθενή.

Τα ποσά αυτά θα εισπράττονται μέσω του παραπεμπτικού (με αιτιολογία υπέρ Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) αλλά δεν θα αποδίδονται στον Οργανισμό.

Επίσης το ετήσιο συνολικό ποσό είσπραξης που θα προκύπτει, θα προστίθεται ισόποσα (λογιστικά) από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στο ανώτατο όριο δαπάνης των εργαστηριακών εξετάσεων, με σκοπό τη μείωση του clawback.

- Ενεργοποίηση και λειτουργία της θεσμοθετημένης Επιτροπής Θεραπείας για τα ποιοτικά κριτήρια.
- Εφαρμογή κωδικού (ΟΤΡ) στους ασφαλισμένους για την έκδοση παραπεμπτικών εξετάσεων.

Τα μέλη της Επιτροπής

- Παναγιωτίδης Βλαδίμηρος, *Β' Αντιπρόεδρος του Π.Ι.Σ., Ακτινολόγος, Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Κιλκίς.*
- Ψυχογυιός Βασίλειος, *Ταμίας του Π.Ι.Σ., Ακτινολόγος, Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Αρκαδίας.*
- Μαστοράκου Άννα, *Μέλος του Δ.Σ. του Π.Ι.Σ., Πυρηνική Ιατρός, Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Πατρών.*
- Ψαλτάκος Μιχαήλ, *Μέλος του Δ.Σ. του Π.Ι.Σ., Ακτινολόγος.*
- Αθανασίου Μαρία, *Βιοπαθολόγος, Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Τρικάλων.*
- Βασιλείου Όλγα, *Πυρηνική Ιατρός, Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Δράμας.*
- Βοβατζάκης Βασίλειος, *Ακτινολόγος, Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Στερεάς.*
- Καλούδης Δημήτριος, *Βιοπαθολόγος, Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Κέρκυρας.*
- Καπελέρη Αναστασία, *Βιοπαθολόγος, Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Ρεθύμνου.*
- Σπανόπουλος Ιωάννης, *Βιοπαθολόγος, Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Ξάνθης.*
- Πατσουράκος Φώτιος, *Καρδιολόγος, Αντιπρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών.*
- Σουλτούκη Ράνια, *Βιοπαθολόγος, Εκπρόσωπος Ιατρικού Συλλόγου Λάρισας.*
- Χατζηδημητρίου Μαρία, *Βιοπαθολόγος, Εκπρόσωπος Ιατρικού Συλλόγου Θεσσαλονίκης.*
- Γεωργακοπούλου Ρουμπίνη, *Ακτινολόγος, Εκπρόσωπος Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών.*
- Καλαμάρη Μαρία, *Βιοπαθολόγος, Εκπρόσωπος Ιατρικού Συλλόγου Πειραιά.*
- Θωμαϊδης Παύλος, *Βιοπαθολόγος, Εκπρόσωπος Ιατρικού Συλλόγου Κορινθίας.*

Συμμετοχή Δρ Αθανάσιου Εξαδάκτυλου, προέδρου ΠΙΣ, στην επίσημη παρουσίαση του προγράμματος HEALTH-IQ

Αθήνα, 16-02-24

*Ο **πρόεδρος του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου, Δρ Αθανάσιος Εξαδάκτυλος** συμμετείχε στην επίσημη παρουσίαση του προγράμματος HEALTH-IQ που συνδιοργάνωσε το Γραφείο του ΠΟΥ στην Αθήνα και το υπουργείο Υγείας, στο Ίδρυμα Σταύρος Νιάρχος.*

Ο ***πρόεδρος του ΠΙΣ*** συμμετείχε στο κεντρικό πάνελ με σημαντικούς εκπροσώπους φορέων και της πολιτικής ηγεσίας, και μεταξύ άλλων σημείωσε:

«Μας απασχολούν ως ιατρική κοινότητα και ΠΙΣ τα παρακάτω: Συνολική κάλυψη υγείας. Ενίσχυση του ΕΣΥ. Τα μεγάλα ηθικά διλήμματα της κατανομής των πόρων. Η αντιμετώπιση κρίσεων που στην Ελλάδα χρειάζεται σχεδιασμό πριν συμβούν οι όποιες κρίσεις. Η αξιοποίηση του ιατρικού δυναμικού: έχουμε 55.000 ιατρούς ε-

ντός συνόρων και 18.000 εκτός που είναι τεράστιος πλούτος τον οποίο δεν έχουν άλλες χώρες, κι ως εκ τούτου δεν χρειάζεται και δεν μπορούμε να αντιγράψουμε συστήματα άλλων. Τέλος, για εμάς είναι σημαντική η ομαλή και πλήρης αξιοποίηση της τεχνητής νοημοσύνης με κανόνες δεοντολογίας. Επ' ευκαιρία σας προσκαλώ όλους την επόμενη Τετάρτη 21/2 στο Μέγαρο Μουσικής για την Ημερίδα του ΠΙΣ για τη τεχνητή νοημοσύνη.

Θερμή παράκληση σε όλους και όλες κατά το σχεδιασμό να λαμβάνεται υπόψη ότι οι ιατροί λόγω κόπωσης είναι άκρως «αλλεργικοί» στη γραφειοκρατία».

Το **HEALTH-IQ** έχει ως στόχο τον προσδιορισμό και την ανάπτυξη μίας ισχυρής και τεκμηριωμένης προσέγγισης για τη μέτρηση και τη βελτίωση της ποιότητας της περίθαλψης και της ασφάλειας των ασθενών στη χώρα μας.

Ο ΠΙΣ για την αποζημίωση των εφημεριών των γιατρών ΕΣΥ

Αθήνα, 14-02-24
Α.Π.: 3778

Προς
- τους Ιατρικούς Συλλόγους της χώρας
- τους εκπροσώπους στη Γενική Συνέλευση του Π.Ι.Σ.

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος τοποθετήθηκε στο υπό διαβούλευση σχέδιο νόμου του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με τίτλο «Όροι αξιοποίησης δημόσιας περιουσίας» και στο οποίο περιλαμβάνεται διάταξη για την αναπροσαρμογή αποζημίωσης των εφημεριών (άρθρο 29). Η τοποθέτηση που ανάρτησε ο Π.Ι.Σ. στον ιστοχώρο διαβούλευσης OpenGov.gr είναι η εξής:

«Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος, με βάση αποφάσεις που έχει λάβει στη Γενική του Συνέλευση, προτείνει:

Α) Να επανέλθει σε ισχύ η παραγρ. 1α του άρθρου 3 του νόμου 3754/2009, η οποία προέβλεπε πως «Οι αποζημιώσεις για τις εφημερίες των ειδικευμένων και ειδικευόμενων ιατρών φορολογούνται αυτοτελώς, με ειδικό φορολογικό συντελεστή 20%».

Β) Οι εφημερίες, οι οποίες εκτελούνται πέραν του 48ωρου εβδομαδιαίου χρόνου εργασίας πρέπει να εκκαθαρίζονται ως αφορολόγητες.

Ο Π.Ι.Σ. θα τοποθετηθεί κατά τη συζήτηση του νομοσχεδίου στη Βουλή, θέτοντας παράλληλα το ζήτημα του ιατρικού μισθολογίου, το οποίο οφείλει να αναπροσαρμοστεί προσεγγίζοντας τον μέσο όρο των χωρών της ΕΕ, τουτέστιν να διπλασιαστεί σε επίπεδο καθαρών αποδοχών.

Θα θέσει ταυτόχρονα το ζήτημα της εφαρμογής των Οδηγιών της ΕΕ περί του μέγιστου εβδομαδιαίου χρόνου εργασίας των 48 ωρών, για το οποίο προτίθεται να προσφύγει στα όργανα της ΕΕ εξαιτίας των συνεχών αναστολών από την Ελληνική πολιτεία».

Συναδελφικά,
Για τον ΠΙΣ
Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
Δρ Αθανάσιος Εξαδάκτυλος
Πλαστικός Χειρουργός
Ο ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
Δημήτρης Γρ. Βαρνάβας
Οφθαλμίατρος

Διεθνής Ημέρα Γυναικών και Κοριτσιών στην Επιστήμη

Αθήνα, 12-02-24
Α.Π.: 3724

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος *τιμά και φέτος τις γυναίκες - επιστήμονες σε επαγγέλματα Υγείας αλλά και τους υπόλοιπους επιστημονικούς κλάδους, που σπάζουν τα στερεότυπα και στέκονται με ισότητα δίπλα στους άνδρες συναδέλφους τους.*

Η UNESCO ανακοίνωσε ότι **λιγότερο από το 30% των ερευνητών παγκοσμίως είναι γυναίκες** με την παγκόσμια κοινότητα να απευθύνει κάλεσμα για μεγαλύτερη συμμετοχή των γυναικών και των κοριτσιών στην Επιστήμη.

Σύμφωνα με τον ΟΗΕ, και με αφορμή τη χθεσινή Διεθνή Ημέρα, οι ανισότητες και οι διακρίσεις συνεχίζουν να υπονομεύουν τις δυνατότητες των κοριτσιών και των γυναικών που επιθυμούν να σπουδάσουν και να σταδιοδρομήσουν σε επιστημονικούς τομείς και ειδικά σε Θετικές Επιστήμες.

Οι γυναίκες άλλωστε αποτελούν λιγότερο από το 1/3 του εργατικού δυναμικού στους τομείς των θετικών επιστημών, της τεχνολογίας, της μηχανικής και των μαθηματικών και ακόμη λιγότερο σε επιστημονικούς τομείς που τώρα αναπτύσσονται.

Ο **Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος** στέκεται αρωγός στις φοιτήτριες και τις συναδέλφους ιατρούς και προτρέπει την Πολιτεία να υλοποιεί εκπαιδευτικά προγράμματα από την πρωτοβάθμια κιόλας εκπαίδευση, ώστε να προωθείται από πολύ νωρίς η ισότητα των δύο φύλων και να εξαλειφθούν στερεότυπα που θέλουν το «γυναικείο μυαλό» λιγότερο ικανό για Θετικές Επιστήμες και Έρευνα.

SyrSpend® SF Preparation Kit

Επιλογή υπεροχής για την παρασκευή πόσιμων φαρμακευτικών εναιωρημάτων

Η φαρμακευτική αγωγή συχνά δεν είναι διαθέσιμη σε κατάλληλη φαρμακευτική μορφή και δοσολογία λήψης για νεογνά και παιδιά. Το καινοτόμο μέσο εναιώρησης **SyrSpend® SF Preparation Kit** έχει αναπτυχθεί για την παρασκευή πόσιμων εναιωρημάτων. Περιέχει έτοιμο προς χρήση μέσο εναιώρησης σε μορφή ξηρής σκόνης για την ενσωμάτωση φαρμακευτικών ουσιών, θρυμματισμένων δισκίων ή του περιεχομένου καψακίων και όλα τα απαιτούμενα για την εύκολη παρασκευή εναιωρήματος 100 ml ή 200 ml σε δύο μόνο στάδια. Επίσης το kit περιέχει κατάλληλο τελικό περιέκτη και κατάλληλα διαβαθμισμένη σύριγγα εναιωρήματος για αύξηση της συμμόρφωσης του ασθενούς.

Εγγυάται ποιοτικά ανώτερα πόσιμα παρασκευάσματα λόγω της κατοχυρωμένης τεχνολογίας Active Suspending Technology™ που συντελεί στη διατήρηση της διασποράς των σωματιδίων της δραστικής ουσίας, περιορίζοντας το φαινόμενο καθίζησης και επιτυγχάνοντας ακριβή δοσολογία σε κάθε χορηγούμενη δόση.[1] Το **SyrSpend® SF PH4 NEO Preparation Kit** έχει ήπια συντήρηση με χρήση σορβικού οξέος 0.2% που το καθιστά κατάλληλο για χρήση και από νεογνά και ρυθμισμένο pH κατάλληλο για δραστικές ουσίες σταθερές σε όξινο περιβάλλον. Το **SyrSpend® SF ALKA Preparation Kit** δεν περιέχει συντηρητικά και έχει ρυθμισμένο pH >7 για μέγιστη συμβατότητα με δραστικές ουσίες σταθερές σε αλκαλικό περιβάλλον.

Πλεονεκτήματα

- Κατάλληλο για ενήλικες, παιδιά και νεογνά
- Μέσο εναιώρησης σε μορφή ξηρής σκόνης έτοιμη για ανασύσταση μέσα σε διαβαθμισμένο περιέκτη των 100 ml ή 200 ml
- Ακριβής δοσολογία σε κάθε χορηγούμενη δόση
- Δυνατότητα ενσωμάτωσης φαρμακευτικών πρώτων υλών, θρυμματισμένων δισκίων ή του περιεχομένου καψακίων
- Ασφαλής και εύκολη διαδικασία παρασκευής εναιωρημάτων
- Η τελική συσκευασία περιλαμβάνει σύριγγα, ακρόφυσιο σύριγγας και πρόσθετο προσαρμογέα φιάλης που αυξάνουν τη συμμόρφωση του ασθενούς
- Δεν περιέχει αλκοόλ, parabens, σορβιτόλη, σάκχαρα, γλουτένη, λακτόζη και χρωστικές ουσίες
- Παγκόσμιος ηγέτης της αγοράς

Δύναται να συνταγογραφηθεί. Για τον πίνακα συμβατότητας των φαρμακευτικών ουσιών παρακαλώ επικοινωνήστε με τη Fagron Hellas.

1. Dijkers, E, Polonini, H & de Oliveira Ferreira, A 2020, 'Always the Right Dose? Content Uniformity in Over 100 Different Formulations Tested', International Journal of Pharmaceutical Compounding, Vol. 24, no. 4, pp. 408-412

Fagron Hellas
12 χλμ. Ε.Ο. Τρικάλων - Λάρισας
Τ.Κ. 42100, Τ.Θ. 32
Τρίκαλα, Ελλάδα

T +30 24310 83633-5
F +30 24310 83615
www.fagron.gr

Fagron
personalizing medicine

Δικαίωση των προσπαθειών του ΠΙΣ για αποφασιστική αντιμετώπιση της βίας κατά των υγειονομικών εκ μέρους της Πολιτείας

Αθήνα, 12-02-24
Α.Π.: 3723

*Ο **Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος** εκφράζει την ικανοποίησή του για την εισαγωγή νομοθετικής ρύθμισης που αφορά στην αποτροπή φαινομένων βίας σε βάρος υγειονομικών, η οποία συμπεριλήφθηκε στο νομοσχέδιο του Υπουργείου Δικαιοσύνης υπό τον τίτλο «Παρεμβάσεις στον Ποινικό Κώδικα και τον Κώδικα Ποινικής Δικονομίας» και έχει εισαχθεί προς συζήτηση στην αρμόδια Επιτροπή της Βουλής.*

Ο **ΠΙΣ** ανέδειξε το σοβαρό ζήτημα των βιαιοπραγιών στις υπηρεσίες υγείας καταθέτοντας επανειλημμένα υπομνήματα στην πολιτική ηγεσία του Υπουργείου Υγείας και του Υπουργείου Δικαιοσύνης και πραγματοποιώντας καμπάνιες με ανάρτηση αφισών σε νοσοκομεία και σταθμούς του Μετρό. Ταυτόχρονα και οι Ιατρικοί Σύλλογοι ανέδειξαν τη σοβαρότητα του ζητήματος στις υπηρεσίες ευθύνης τους.

Ο πρόεδρος του ΠΙΣ, **Δρ Αθανάσιος Εξαδάκτυλος** δήλωσε ότι «ο Σύλλογος θα συνεχίσει να αγωνίζεται προκειμένου να εξαλειφθούν φαινόμενα βίας από τις υπηρεσίες υγείας, ώστε γιατροί, νοσηλευτές και το υπόλοιπο προσωπικό του ΕΣΥ να μπορέσουν απερίσπαστοι ν' ασχοληθούν με τη φροντίδα των ασθενών τους».

Το συγκεκριμένο άρθρο του νομοσχεδίου αναφέρει:
Άρθρο 33

Διατάραξη της λειτουργίας υπηρεσίας νοσηλευτικών ιδρυμάτων και χώρων πρωτοβάθμιας ή δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης – Προσθήκη παρ. 4 και 5 στο άρθρο 168 του Ποινικού Κώδικα.

Στο άρθρο 168 του Ποινικού Κώδικα προστίθενται παρ. 4 και 5 ως εξής: 25
«4. Όποιος εισέρχεται σε δομές παροχής υπηρεσιών υγείας, συμπεριλαμβανομένων των κινητών μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας ή προσεγγίζει κινητές μονάδες παροχής υγειονομικών υπηρεσιών άμεσης βοήθειας και με οποιονδήποτε τρόπο, ιδίως με φωνασκίες, θόρυβο, ύβρεις ή απειλές κατά του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού, εργαζομένων, υπαλλήλων ή ασθενών διαταράσσει τη λειτουργία τους, **τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον ενός (1) έτους και χρηματική ποινή και αν η πράξη συνδέεται με πρόκληση βιαιοπραγίας, με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή**.

5. Με τις ποινές της παρ. 4 τιμωρείται όποιος εισέρχεται σε χώρο πρωτοβάθμιας ή δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης και με οποιονδήποτε τρόπο, ιδίως με φωνασκίες, θόρυβο, ύβρεις ή απειλές κατά του εκπαιδευτικού προσωπικού, εργαζομένων, υπαλλήλων ή μαθητών διαταράσσει τη λειτουργία του.».

Περαιτέρω στο άρθρο 29 αναφέρεται:
Άρθρο 29

3. Τα εγκλήματα σε βάρος του νομικού προσώπου του ελληνικού δημοσίου, των νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου ή των οργανισμών τοπικής αυτοδιοίκησης διώκονται πάντοτε αυτεπαγγέλτως.

Παγκόσμια Ημέρα κατά του Καρκίνου 4 Φεβρουαρίου 2024

Αθήνα, 02-02-24
Α.Π.: 3629

"Να κλείσουμε την ψαλίδα στη θεραπεία του καρκίνου" είναι το σύνθημα της φετινής Παγκόσμιας Ημέρας κατά του Καρκίνου από το WorldCancerDay# ενώ ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας διοργάνωσε για τις 2/2 webinar με τίτλο "embracing patient-centred cancer care", δηλαδή "υιοθετώντας ασθενοκεντρική αντικαρκινική φροντίδα".

Ο **Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος** καλεί την Πολιτεία να ενστερνιστεί τις βασικές αυτές ιδέες για καθολικό δικαίωμα και ισότητα στη θεραπεία του καρκίνου, ειδικά σήμερα που οι εξατομικευμένες αλλά και σωτήριες για τους πάσχοντες θεραπείες, έχουν υψηλό κόστος.

Κάθε χρόνο στην Ελλάδα γίνονται περί τις 68.000 νέες διαγνώσεις καρκίνων, ενώ οι θάνατοι ανέρχονται περίπου στους 33.000. Την ίδια ώρα, εκατοντάδες χιλιάδες είναι οι πρώην ασθενείς – επιζώντες καρκίνου, που ζουν πολλά και ποιοτικά χρόνια και φεύγουν από τη ζωή από άλλη αιτία.

Η ελπίδα για θεραπεία έγινε πραγματικότητα, αλλά με τίμημα το υψηλό κόστος που ακόμα και τα πιο κραταιά συστήματα υγείας και ασφαλιστικοί φορείς πλούσιων κρατών δυσκολεύονται να

Focused on unmet patient needs

We're advancing cutting-edge research in areas of high unmet need so we can bring significant, ground-breaking treatments – including highly specialised immuno-oncology, genetic regulation, blindness and regeneration, mitochondria and targeted protein degradation – to patients and the people who care for them.

We are a global pharmaceutical company, working at the forefront of healthcare change to turn innovative science into value for patients.

Discover more at astellas.com

astellas

MAT-GR-NON-2024-00067

αντιμετωπίσουν, καθώς αυξάνεται συνεχώς. Πρόκειται για την επόμενη μέρα στην αντιμετώπιση των διαφόρων ειδών καρκίνου, στην οποία τα κράτη καλούνται να βρουν σύνθετες, αλλά αποτελεσματικές λύσεις.

Η χώρα μας πρέπει να ολοκληρώσει το Εθνικό Σχέδιο Δράσης για τον Καρκίνο, στο οποίο κύριοι στόχοι του πρέπει να είναι:

- Η ανάδειξη της αξίας της πρόληψης και της έγκαιρης διάγνωσης για την αντιμετώπιση της νόσου.
- Η ανάπτυξη και εισαγωγή στην κλινική πράξη διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων και κατευθυντήριων οδηγιών, ώστε να εξασφαλιστεί η ενιαία παροχή φροντίδας υγείας προς τους πολίτες.
- Η πιστοποίηση δομών και υπηρεσιών.
- Η εξασφάλιση των προϋποθέσεων για μείωση της νοσηρότητας και θνησιμότητας του καρκίνου.
- Η ολοκλήρωση του εθνικού αρχείου νεοπλασιών για τη συστηματική καταγραφή και μελέτη του καρκίνου.

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος συστήνει στους ασθενείς που διαγιγνώσκονται με καρκίνο να ακολουθούν πιστά την αγωγή που χορηγεί ο θεράπων ιατρός τους, αποφεύγοντας κάθε είδους αυτοσχέδιες θεραπείες που συστήνουν άτομα που ουδεμία σχέση έχουν με την Ιατρική, προκειμένου να εκμεταλλευτούν τον πόνο και την απόγνωση των ασθενών.

Πρέπει να γίνει κοινωνική συνείδηση ότι ο **προσυμπτωματικός έλεγχος** με μαστογραφία μετά τα 40, η κολονοσκόπηση μετά τα 50 και η ουρολογική εξέταση στους άνδρες μετά τα 50, μαζί με τη διακοπή του καπνίσματος, τον εμβολιασμό για τον HPV και την ισορροπημένη μεσογειακή διατροφή, μπορούν να μειώσουν στο ελάχιστο τα ποσοστά εμφάνισης νέων περιστατικών.

Συζήτηση για το clawback, τον προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ και τα διαγνωστικά πρωτόκολλα στη συνάντηση του προεδρείου του ΠΙΣ με τον υπουργό Υγείας, Άδωνι Γεωργιάδη

Αθήνα, 12-01-24

Την πρώτη τους συνάντηση με το νέο υπουργό Υγείας, κ. Άδωνι Γεωργιάδη πραγματοποίησαν ο πρόεδρος του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου, Δρ Αθανάσιος Εξαδάκτυλος, συνοδευόμενος από το γενικό γραμματέα ΠΙΣ, κ. Δημήτρη Βαρνάβα, τους δύο αντιπροέδρους ΠΙΣ, κ.κ. Κωνσταντίνο Κουτσόπουλο και Βλαδίμηρο Παναγιωτίδη και τον ταμία του ΠΙΣ, κ. Βασίλη Ψυχογιό.

Η αντιπροσωπεία του **ΠΙΣ** κατέθεσε στον κ. Γεωργιάδη υπόμνημα με αναλυτικές όλες τις προτάσεις του για το χώρο της Υγείας και τα αιτήματα των γιατρών, και ο υπουργός έδειξε διάθεση να βρίσκεται σε τακτική επικοινωνία και συνεργασία με τον **Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο**.

Ως εκ τούτου, από τη συνάντηση προέκυψαν συγκεκριμένες προτάσεις τις οποίες ο υπουργός Υγείας δείχνει διατεθειμένος να υιοθετήσει το αμέσως επόμενο διάστημα:

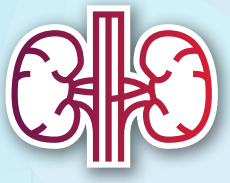
- Πλήρης εφαρμογή των θεραπευτικών πρωτοκόλλων.
- Αύξηση του προϋπολογισμού του ΕΟΠΥΥ για τις κλινικο- εργαστηριακές εξετάσεις.
- Εφαρμογή «κοφτών» σε εξετάσεις.
- Η εφαρμογή πρωτογενούς και δευτερογενούς clawback ώστε οι επιβαρύνσεις να εξορθολογιστούν είναι κατά περίπτωση και εργαστήριο.
- Η αποζημίωση των ιατρών για αιμοληψίες και τη διάγνωση στις απεικονιστικές εξετάσεις.

CABOMETYX® (cabozantinib) tablets

ΠΑΡΤΕ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΜΕ ΤΟ CABOMETYX® ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ

IPSEN

Το CABOMETYX® ως αναστολέας τυροσινικής κινάσης (TKI) και από του στόματος θεραπεία επέδειξε στατιστικά σημαντική βελτίωση των PFS,OS,ORR[2] μέσω της αναστολής των παραγόντων MET, AXL, VEFGR[3] σε όλες τις κλινικές μελέτες[1]



Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα

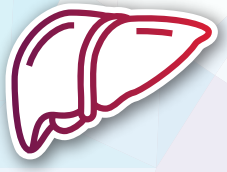
1η Γραμμή[1]

Σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα ενδιάμεσης ή φτωχής πρόγνωσης, οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία.

Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα.

2η Γραμμή[1]

Σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (vascular endothelial growth factor, VEGF).



Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα

2η Γραμμή[1]

Ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος σε ενήλικες ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με σοραφενίμπη.

Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς

2η Γραμμή[1]

Σε ενήλικες ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC)[4], ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI)[4], που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία.

Το CABOMETYX® έχει ένα διαχειρίσιμο προφίλ ανεκτικότητας και ασφάλειας, το οποίο έχει αποδειχθεί σε όλες τις κλινικές μελέτες προσφέροντας στους ασθενείς ποιότητα ζωής[1]

IPSEN ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 , 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com
http://www.ipsen.gr
Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 98 43 324, 210 98 58 930

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος CABOMETYX
Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου, 06 Οκτωβρίου 2023

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος: Scan QR Code
2. PFS:Progression Free Survival, OS:Overall Survival, ORR:Overall Response Rate
3. MET:Receptor Tyrosine Kinase, AXL:Receptor Tyrosine Kinase, VEGFR: Vascular Endothelial Growth Factor Receptor,
4. DTC: Differentiated Thyroid Cancer, RAI: Radioactive Iodine

Δ.Τ.Φ: 31/12/2023
CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4215,05€
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4215,05€
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4215,05€

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Επιστολή προς τον κ. Υπουργό Υγείας σχετικά με τις εφημερίες των Ιατρών

Αθήνα, 20-12-23
Α.Π.: 3175

Προς
τον Υπουργό Υγείας κ. Μιχάλη Χρυσοχοΐδη
Αριστοτέλους 17, 101 87 Ενταύθα

Κοινοποίηση:
- Αναπληρώτρια Υπουργό Υγείας κα Ειρήνη Αγαπηδάκη
- Υφυπουργό Υγείας κ. Μ. Θεμιστοκλέους
- Υφυπουργό Ψυχικής Υγείας κ. Δημήτριο Βαρτζόπουλο
- Εκλέκτορες Π.Ι.Σ.

Αξιότιμε κύριε Υπουργέ,

Η αύξηση της αμοιβής των εφημεριών των ιατρών του ΕΣΥ κατά 20% είναι θετική και δείχνει κατανόηση της κυβέρνησης στο πρόβλημα των χαμηλών αμοιβών, αλλά για να είναι αποτελεσματική χρειάζεται θέσπιση τουλάχιστον ακόμη δύο μέτρων.

Για να αποτελέσει ουσιαστικό κίνητρο πιστεύουμε και προτείνουμε την παράλληλη θέσπιση του αφορολογήτου των εφημεριών, καθώς και την αναπροσαρμογή του κινήτρου των γιατρών που υπηρετούν σε Νοσοκομεία και ΚΥ κατηγορίας Άγονο Α' που νομοθετήθηκε μεν τον Δεκέμβριο 2022 με το νόμο 4999/22 (άρθρο 54Ε), αλλά έκτοτε- και παρά την παρέλευση 12μήνου- εκκρεμεί η έκδοση της σχετικής ΚΥΑ.

Δυστυχώς, η απόσταση μεταξύ των αμοιβών των Ελλήνων ιατρών και των υπολοίπων ευρωπαίων είναι πολύ μεγάλη και τα θεραπευτικά μέσα για να αποδώσουν χρειάζεται να ληφθούν ταυτόχρονα και αμέσως. Στο ίδιο πλαίσιο επισημαίνουμε ότι ευφυολογήματα υπουργών που δεν έχουν ευθύνη για την υγεία ενοχλούν και παρακαλούμε να αποφεύγονται.

Τέλος, ελπίζουμε το μισθολόγιο των ιατρών ΕΣΥ να αντιμετωπιστεί γρήγορα υπό το πρίσμα της ανάγκης διπλασιασμού των απολαβών.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για τυχόν διευκρινίσεις και όποια άλλη αρωγή.
Με τις ευχές μας για Καλά Χριστούγεννα.

Για τον ΠΙΣ
Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
Δρ Αθανάσιος Εξαδάκτυλος
Πλαστικός Χειρουργός
Ο ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
Δημήτρης Γρ. Βαρνάβας
Οφθαλμίατρος

Ο Π.Ι.Σ. τίμησε τους τέως προέδρους του και διεξήγαγε την Τακτική Γενική του Συνέλευση

Αθήνα, 18-12-23
Α.Π.: 3153

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος τίμησε για πρώτη φορά, την Παρασκευή 15-12-23 στην Παλαιά Βουλή, τέως προέδρους του και τον Α' Αντιπρόεδρο της Βουλής, Νικήτα Κακλαμάνη, παρουσία της ηγεσίας του υπουργείου Υγείας, και συγκεκριμένα του υπουργού Μιχάλη Χρυσοχοΐδη, της αναπληρώτριας υπουργού, Ειρήνης Αγαπηδάκη και του υφυπουργού, Δημήτρη Βαρτζόπουλου.

Στη συγκινησιακά φορτισμένη εκδήλωση, όπου την ιστορία του **ΠΙΣ** ανέλυσε ο καθηγητής Ιστορίας της Ιατρικής, Κωνσταντίνος Τρομπούκης, παρέστησαν μέλη του ΔΣ του ΠΙΣ με επικεφαλής τον **πρόεδρο, Αθανάσιο Εξαδάκτυλο**, πρόεδροι Ιατρικών Συλλόγων και Επιστημονικών Εταιρειών αλλά και μέλη των οικογενειών των προσώπων που τιμήθηκαν.

Τα βραβεία δόθηκαν στους εν ζωή τέως προέδρους, **Εμμανουήλ Καλοκαιρινό** και **Βασίλη Σωτηρόπουλο** και στους αείμνηστους, **Μιχάλη Βλασταράκο, καθ. Ιωάννη Κρικέλη, Μιλτιάδη Σαμαρτζή** και **Δημήτριο Καραγκούνη**.

Βραβείο παρέλαβε και ο κ. **Νικήτας Κακλαμάνης** ο οποίος πραγματοποίησε μία εξαιρετική ομιλία, με προσωπικές αναφορές στην πορεία του στην Ιατρική και την Πολιτική, που καθήλωσε τους παριστάμενους.

Τιμητικές προς το ιατρικό Σώμα ήταν εξάλλου οι ομιλίες των υπουργών και του υφυπουργού.

ΟΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ ΜΑΣ, Η ΔΥΝΑΜΗ ΜΑΣ

2η ΦΟΡΑ

ΟΙ ΜΟΝΑΔΙΚΕΣ ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΥΨΗΛΗ ΑΥΤΗ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΔΙΑΚΡΙΣΗ

Συνεχίζουμε **μαζί με τους ανθρώπους μας** να **υπηρετούμε την υγεία** και να θέτουμε την **ανθρώπινη ζωή σε προτεραιότητα**. Είμαστε **υπερήφανοι** που πιστοποιηθήκαμε από έναν παγκόσμιο ανεξάρτητο οργανισμό για τις **βέλτιστες πρακτικές** των **βιομηχανιών** μας και δεσμευόμαστε να συνεχίσουμε να **εργαζόμαστε άοκνα** ώστε να δημιουργούμε ένα όλο και **καλύτερο εργασιακό περιβάλλον** για τους **690 ανθρώπους μας**.

Σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη σας

Ιουλία Τσέτη

OFET
GROUP OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

UNI-PHARMA
Pharmaceutical Laboratories S.A.

InterMed
Pharmaceutical Laboratories

Τακτική Γενική Συνέλευση Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου

Την επόμενη ημέρα, το Σάββατο 16-12-23, ο ΠΙΣ πραγματοποίησε την Τακτική Γενική Συνέλευση των μελών του σε κεντρικό ξενοδοχείο της Αθήνας με θέματα της ημερήσιας διάταξης μεταξύ άλλων την έγκριση προϋπολογισμού οικ. έτους 2024 αλλά και το πρόγραμμα δράσης του. Για πρώτη φορά, η διαδικασία ψηφοφορίας έγινε ηλεκτρονικά με αποτέλεσμα τη συμμετοχή – ρεκόρ του 80%!

Με τον τρόπο αυτό, ο ΠΙΣ περνά στην επόμενη ημέρα του ψηφιακού του μετασχηματισμού ατενίζοντας το μέλλον πλήρως εναρμονισμένος με τα δεδομένα της νέας εποχής.

Τη Γενική Συνέλευση τίμησε με την παρουσία του ο υφυπουργός Υγείας, αρμόδιος για θέματα Ψυχικής Υγείας, **Δημήτρης Βαρτζόπουλος**, ιατρός- ψυχίατρος, ο οποίος και πραγματοποίησε ενημερωτική συνάντηση με τους παρευρισκόμενους ψυχιάτρους, ώστε να τους ενημερώσει για την επιχειρούμενη ψυχιατρική μεταρρύθμιση.

ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΤΟΥΡΙΣΜΟΣ | Συνάντηση Υφυπουργού Τουρισμού κας Έλενας Ράπτη και Προέδρου Π.Ι.Σ. κ. Αθανάσιου Εξαδάκτυλου

Αθήνα, 07-12-23
Α.Π.: 3016

Πραγματοποιήθηκε εχθές 6 Δεκεμβρίου 2023 συνάντηση της Υφυπουργού Τουρισμού κας Έλενας Ράπτη με τον Πρόεδρο του Π.Ι.Σ. κ. Αθανάσιο Εξαδάκτυλο στα γραφεία του Συλλόγου μας και συζητήθηκε το θέμα του ιατρικού τουρισμού.

Από πλευράς Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου έγινε εκτενής αναφορά στα θέματα ιατρικής κάλυψης των τουριστών, στα θέματα των χρονίως πασχόντων που ταξιδεύουν για αναψυχή και τουρισμό καθώς και στα θέματα των ασθενών που προσέρχονται στη χώρα μας αποκλειστικά για ιατρικές υπηρεσίες.

Οι τρεις αυτοί τομείς χρειάζονται την φροντίδα της πολιτείας και την επιμέλεια του ιατρικού κόσμου, καθώς μπορούν να συντελέσουν στην περαιτέρω ενίσχυση της Ελλάδας, ως κορυφαίου τουριστικού προορισμού.

Με δεδομένο ότι αποτελεί θέμα ιδιαίτερου ενδιαφέροντος τόσο της Πολιτείας, όσο και του ιατρικού κόσμου, εκτιμήθηκε και από τις δύο πλευρές η ανάγκη στενής συνεργασίας, ώστε να αξιοποιηθούν οι απόψεις των επαϊόντων για την εκπλήρωση των προσδοκιών των ενδιαφερομένων.

Ευχαριστώντας ο Πρόεδρος του Π.Ι.Σ. την Υφυπουργό για την τιμητική της επίσκεψη στο Σύλλογο, υποσχέθηκε την διαρκή και τεκμηριωμένη συμμετοχή του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου στις προσπάθειες του Υπουργείου Τουρισμού.

Συνάντηση του προεδρείου του Π.Ι.Σ. με τον Υπουργό Δικαιοσύνης, Γεώργιο Φλωρίδη Ενεργοποίηση ειδικής επιτροπής για απλοποίηση διαδικασιών στα ιατρικά σφάλματα

Αθήνα, 23-11-23
Α.Π.: 2909

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος προχώρησε σε υλοποίηση της δέσμευσης για αλλαγή της νομοθεσίας ως προς τα ιατρικά σφάλματα, με τρόπο που καλύπτει τόσο τους καταγγέλλοντες, όσο και τους καταγγελλόμενους.

Στη συνάντηση -που πραγματοποιήθηκε χθες στο Υπουργείο Δικαιοσύνης μεταξύ του Υπουργού, **Γιώργου Φλωρίδη** και των συμβούλων του Εισαγγελέων από τη μία πλευρά, και του Προέδρου Π.Ι.Σ., **Αθανάσιου Εξαδάκτυλου**, του Β' Αντιπροέδρου, **Βλαδίμηρου Παναγιωτίδη**, του Γενικού Γραμματέα, **Δημήτρη Βαρνάβα** και του νομικού συμβούλου του Π.Ι.Σ., **Ευάγγελου Κατσίκη** από την άλλη-, συζητήθηκε η **πρόταση του Π.Ι.Σ. για δημιουργία εξειδικευμένου ιατρικο-νομικού Οργάνου**.

Το νέο αυτό Όργανο προτάθηκε να λειτουργεί εντός του Π.Ι.Σ., **απαρτιζόμενο από υψηλού κύρους επιστήμονες** (ανάλογης κατά περίπτωση εξειδίκευσης) του οποίου θα προεδρεύει ανώτερος δικαστικός λειτουργός και θα είναι σε θέση να γνωμοδοτεί – κατ' αρχήν- εάν συντρέχει, από ιατρικής απόψεως, αμέλεια του ιατρού.

Με τον τρόπο αυτό μπορεί να περιοριστεί η άσκοπη και ατεκμηρίωτη εκκίνηση ποινικών διώξεων σε βάρος ιατρών και ταυτόχρονα ο έλεγχος θα περιοριστεί μόνο στις περιπτώσεις που είναι άξιες ελέγχου.

Αντίστοιχα στις αστικές υποθέσεις θα υπάρχει η γνώμη του εν λόγω Οργάνου, προκειμένου να υποβοηθηθεί ο φυσικός δικαστής στην εκτίμηση του αποδεικτικού υλικού.

Ο Υπουργός Δικαιοσύνης έδειξε ιδιαίτερο ενδιαφέρον για την πρόταση και λαμβάνοντας υπόψη ότι αποτελεί σημαντική αλλαγή του συστήματος απονομής δικαιοσύνης, **πρότεινε να συσταθεί άμεσα κοινή Επιτροπή** η οποία θα εξετάσει την πρακτική εφαρμογή της πρότασης, θα προτείνει τις λεπτομέρειες για την σύσταση του Οργάνου καθώς και τον τρόπο λειτουργίας του, ώστε να εξασφαλιστεί η λειτουργικότητα και η αποτελεσματικότητά του.

Ημερίδα Ινστιτούτου Επιστημονικών Ερευνών Π.Ι.Σ. στα Χανιά

Αθήνα, 21-11-23
Α.Π.: 2903

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος χαιρετίζει τα συμπεράσματα της επιτυχημένης ημερίδας που διεξήχθη στα Χανιά από το Ινστιτούτο Επιστημονικών Ερευνών του ΠΙΣ σε συνεργασία με τον ΙΣ Χανίων με θέμα την Φαρμακευτική Πολιτική.

Στην ημερίδα συμμετείχαν σημαντικοί ομιλητές μεταξύ των οποίων ήταν η διοικήτρια του ΕΟΠΥΥ κα Θεανώ Καρποδίνη, ο νέος πρόεδρος του Ε.Ο.Φ κ. Ευάγγελος Μανωλόπουλος, οι καθηγητές Φαρμακολογίας, κ.κ. Αχιλλέας Γραβάνης συντονιστής του Τομέα Φαρμακευτικής Πολιτικής, και Γεώργιος Παπαζήσης μέλος του Δ.Σ. του ΕΟΦ και του Τομέα, ο κ.Κυριάκος Σουλιώτης, Καθ. Πολιτικής Υγείας και Κοσμήτορας Σχολής Κοιν. και Πολιτ .Επιστημών Παν. Πελοποννήσου, ο κ. Πάνος Καναβός αναπλ. καθηγητής Πολιτικών Δη-

μόσιας Υγείας του LSE, ο κ. Χρήστος Γιαννικούλης μέλος του Τομέα και πρόεδρος Ι.Σ. Ηλείας και ο διοικητής της 7ης ΥΠΕ κ. Νεκτάριος Παπαβασιλείου.

Όπως σημειώνει ο **Πρόεδρος του Π.Ι.Σ., Δρ Αθανάσιος Εξαδάκτυλος**, τα φάρμακα στη χώρα τα δίνουμε χωρίς τις ενδεδειγμένες αυστηρές προϋποθέσεις που ισχύουν σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες κι αυτό αποτελεί ένα κρίκο μίας αλυσίδας προβλημάτων...

Από την πλευρά του, ο **Πρόεδρος του Ινστιτούτου, Χάρης Βαβουρανάκης** συμπληρώνει πως επίκεντρο στην φαρμακευτική πολιτική αποτελεί ο ασθενής, και στόχος μας η άμεση πρόσβαση του στην άριστη, στην τεκμηριωμένη θεραπεία.

Business Banking **Υγεία**

Η Υγεία αποτελεί το πολυτιμότερο αγαθό που κατά τη διάρκεια της πανδημίας επλήγη σημαντικά. Η μετά covid εποχή βρίσκει τους επαγγελματίες στον χώρο της Υγείας, μπροστά σε νέες προκλήσεις και ανάγκες διατήρησης της **ανταγωνιστικότητάς τους**, όπως ο **ψηφιακός μετασχηματισμός**, καθώς οι εξελίξεις στον τομέα της ιατρικής επιστήμης έχουν επιταχυνθεί σημαντικά.

Στη **Eurobank**, παρακολουθώντας τις τάσεις που διαμορφώνονται και συνεχίζοντας την **πρωτοπορία** στο σχεδιασμό και τη δημιουργία κλαδικών Προγραμμάτων - Οικοσυστημάτων, εγκαινιάσαμε ως **πρώτη** Τράπεζα στο εγχώριο τραπεζικό σύστημα, ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα προσανατολισμένο στις ανάγκες του **κλάδου** της **Υγείας,** το **Business Banking Υγεία.**

Το Πρόγραμμα απευθύνεται σε περισσότερους από **100.000 επαγγελματίες** και **επιχειρήσεις** σε όλη τη χώρα, που εντάσσονται στον κλάδο υγείας, ειδικότερα σε γιατρούς όλων των ειδικοτήτων, ιδιωτικά ιατρεία, πολυϊατρεία, κλινικές, διαγνωστικά κέντρα, εργαστήρια και φαρμακεία.

Σχεδιάστηκε με βάση τα συναλλακτικά χαρακτηριστικά, το προφίλ και τις ανάγκες των επαγγελματιών του κλάδου, προσφέροντας διαφοροποιημένες λύσεις προσαρμοσμένες στις ανάγκες του πελάτη.

Στόχος του Προγράμματος είναι ο επαγγελματίας να έχει πρόσβαση σε μια **ολοκληρωμένη δέσμη λύσεων τραπεζικών και άλλων προϊόντων και υπηρεσιών,** προκειμένου να αναπτυχθεί επιχειρηματικά, και να εκσυγχρονιστεί ψηφιακά, αξιοποιώντας τα ενεργά αναπτυξιακά προγράμματα και υπηρεσίες από συνεργαζόμενες τρίτες εταιρείες. Συγκεκριμένα, παρέχεται πρόσβαση σε επιλογές για:
Χρηματοδότηση | Νέα εξειδικευμένα χρηματοδοτικά προϊόντα για κεφάλαιο κίνησης ή/και **αγορά ιατρικού εξοπλισμού,** σε υφιστάμενους και νέους επαγγελματίες υγείας. Παρέχονται δυνατότητες **«Leasing»**, χορήγηση εταιρικής πιστωτικής κάρτας με ευνοϊκούς όρους, καθώς και η ευέλικτη χρηματοδοτική λύση POS Cash Advance, που μετατρέπει το POS του επαγγελματία σε εργαλείο χρηματοδότησης με προνομιακή τιμολόγηση, αξιοποιώντας τις καθημερινές εισπράξεις.
Επιπλέον, μέσω της πρωτοβουλίας **"Eurobank Ανάπτυξη", παρέχεται υποστήριξη, σε όλα τα στάδια συμμετοχής σε Αναπτυξιακά Προγράμματα.** Η ολιστική υποστήριξη εκτείνεται στην παροχή συγκεκριμένων συμβουλευτικών υπηρεσιών, κυρίως υποστηρικτικής φύσης και βέβαια, σε συνεργασία με **εθνικούς και ευρωπαϊκούς φορείς**, τα ανάλογα εργαλεία, ώστε να χρηματοδοτήσουν τα επενδυτικά τους σχέδια & να καλύψουν τις ανάγκες ρευστότητάς τους.

Το Πρόγραμμα **Business Banking Υγεία**, επιπλέον, εξασφαλίζει:

- Προνομιακά επιτόκια στις καταθέσεις και συναλλακτικά πακέτα που **διευκολύνουν την καθημερινότητα των επαγγελματιών Υγείας, με ευνοϊκούς όρους τιμολόγησης**
- Διάθεση καινοτόμων εργαλείων εισπράξεων και πληρωμών όπου συνδυάζεται η **ευκολία με την ασφάλεια πραγματοποίησης των καθημερινών συναλλαγών.** Ενδεικτικά, σύγχρονα POS τερματικά για το φυσικό κατάστημα, υπηρεσίες για το ηλεκτρονικό κατάστημα και καινοτόμες λύσεις, όπως το **Smart POS app**, της εταιρείας Worldline Greece, η οποία μετατρέπει οποιαδήποτε Android συσκευή σε POS
- Δυνατότητα άμεσης είσπραξης πληρωμών από το κινητό με το **IRIS Payments Business**
- Σημαντικά προνόμια για τους **μισθοδοτούμενους** των επαγγελματιών του κλάδου, τόσο σε λογαριασμούς μισθοδοσίας, όσο και σημαντικές εκπτώσεις σε υπηρεσίες και προϊόντα της Τράπεζας
- Ολοκληρωμένες προτάσεις ασφάλισης από την **Eurolife FFH** για την προστασία των επαγγελματιών και επιχειρήσεων από απρόοπτα περιστατικά και cyber κινδύνους, καθώς και ομαδικά ασφαλιστικά προγράμματα για το προσωπικό τους, τα οποία μπορούν να συνδυαστούν με επιπλέον παροχές και προνόμια ασφάλισης

Επιπρόσθετα, αξίζει να σημειωθεί ότι μέσα από το ευρύ δίκτυο των συνεργατών μας - τρίτες εταιρείες - προσφέρονται προνόμια και εκπτώσεις σε υπηρεσίες, για την **ψηφιακή αναβάθμιση, προβολή, ανάπτυξη υπηρεσιών e-commerce και ανανέωσης εξοπλισμού** προς τα μέλη του Προγράμματος.

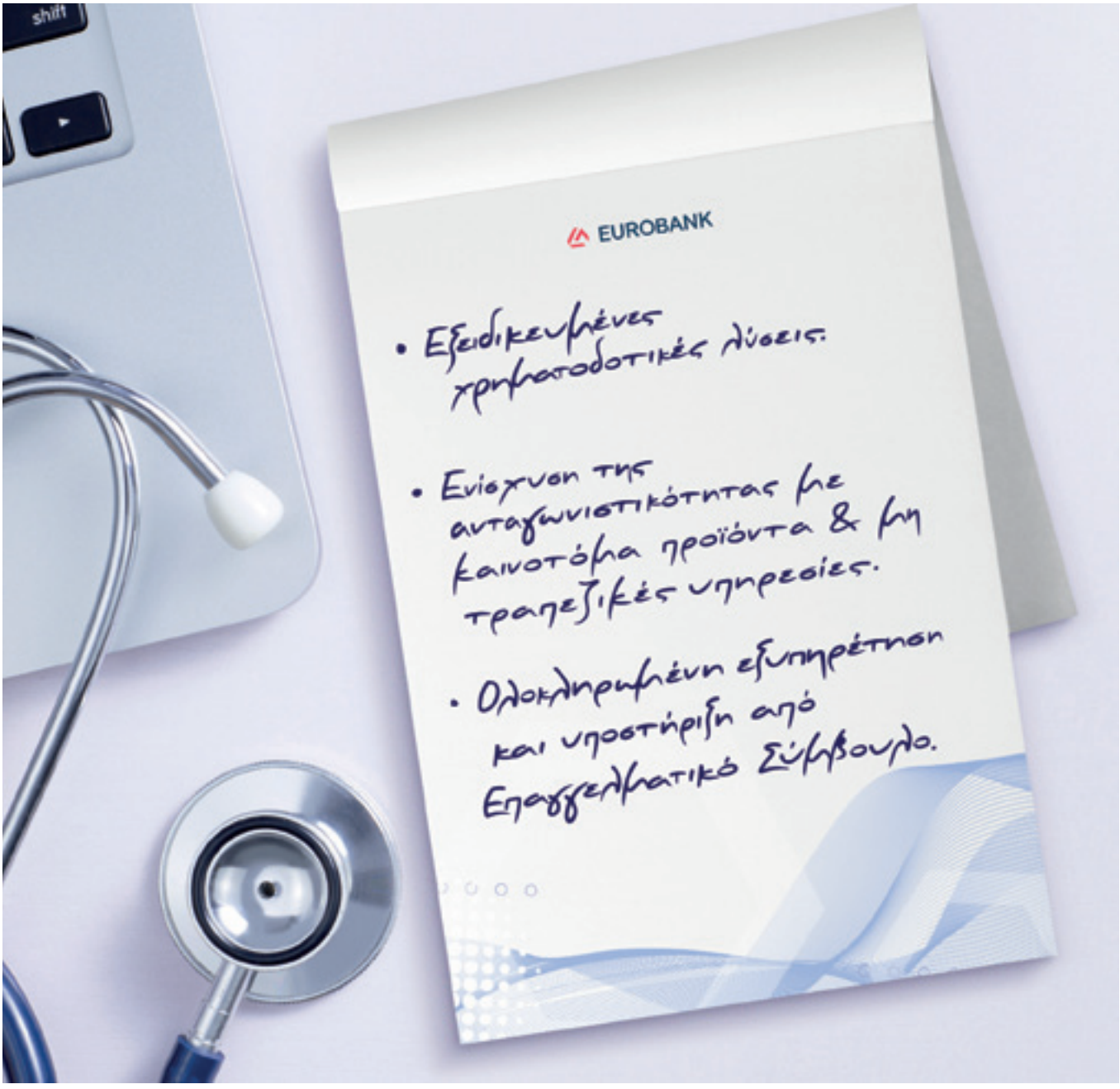
Για να ενημερωθείτε αναλυτικά για το **Πρόγραμμα Business Banking Υγεία**:

επισκεφτείτε το κατάστημα ή

τον επαγγελματικό σύμβουλο που σας εξυπηρετεί!

EUROBANK

Σχεδιάζουμε εξειδικευμένες λύσεις
για κάθε σας ανάγκη.



eurobank.gr

Ο Π.Ι.Σ. πρωτοστατεί στην επίλυση του συνταξιοδοτικού των υγειονομικών

Αθήνα, 02-11-23
Α.Π.: 2759

Πραγματοποιήθηκε συνάντηση του προεδρείου του ΠΙΣ με τον Πρόεδρο και τη Γενική Γραμματέα της Πανελλήνιας Ένωσης Συνταξιούχων Υγειονομικών κ.κ. Δημήτριο Γραμπά και Δήμητρα Αγγέλου.

Σκοπός της συνάντησης ήταν να αναδειχθούν εκ μέρους των συνταξιούχων, τα διαχρονικά προβλήματα περικοπών στις συντάξεις τους, και εκ μέρους του Π.Ι.Σ. να γίνει εκτενής ενημέρωση για τις ενέργειες που έχει ήδη κάνει προς επίλυση των προβλημάτων αυτών.

Το προεδρείο του **Π.Ι.Σ.** ενημέρωσε ως εκ τούτου, το προεδρείο της Π.Ε.Σ.Υ. για τη συνάντηση που είχε προ ημερών με τον υπουργό Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, κ.Άδωνι Γεωργιάδη και τον υφυπουργό Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης κ. Παναγιώτη Τσακλόγλου.

Στην ηγεσία του υπουργείου **ετέθη η περικοπή του «κοινωνικού πόρου» το 1998** και η μη αντικατάστασή του από σχετική επιχορήγηση του κράτους, όπως προέβλεπε ο σχετικός νόμος με αποτέλεσμα οι υγειονομικοί να έχουν τις χαμηλότερες συντάξεις σε σύγκριση μετους λοιπούς επιστήμονες που ασφαλίζονταν στο ΕΤΑΑ.

Ζητήθηκε επίσης **να αναζητηθεί ο κωδικός στον οποίο εισρέουν επί σειρά δεκαετιών τα 2 ευρώ** που αποδίδει κάθε υγειονομικός μηνιαίως υπέρ της Στέγης Υγειονομικών που δεν λειτουργεί. Το συνολικό ποσό που έχει μαζευτεί από το 2ευρω αυτό αναμένεται να είναι ένα ικανό κονδύλι ώστε να αυξηθούν οι συντάξεις. Η ηγεσία του υπουργείου Εργασίας αντιμετώπισε θετικά την προοπτική αυτή και δεσμεύτηκε να το εξετάσει άμεσα. Ο **Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος** βρίσκεται εμπράκτως στο πλευρό των συνταξιούχων υγειονομικών και θα συνεχίσει να στηρίζει τα αιτήματά τους με σκοπό την τελική ικανοποίησή τους.

Ο Π.Ι.Σ. παρουσίασε στην Ηγεσία του Υπουργείου Υγείας τις αντιρρήσεις και τις προτάσεις του για τον προσωπικό ιατρό

Αθήνα, 25-10-23

Πραγματοποιήθηκε χθες 24 Οκτωβρίου 2023 διαδικτυακή συνάντηση του προεδρείου του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου με την αναπληρώτρια υπουργό υγείας κα Ειρήνη Αγαπηδάκη με θέμα συζήτησης τις νέες ρυθμίσεις για τον προσωπικό ιατρό. Από πλευράς ΠΙΣ επισημάνθηκαν:

1. Η ανάγκη κατάργησης της υποχρεωτικής υπηρεσίας υπαίθρου, καθώς αποτελεί αναχρονισμό και μείζον αντικίνητρο για την παραμονή των νέων ιατρών στη χώρα. Η μετονομασία της υποχρέωσης για την εξυπηρέτηση του θεσμού του προσωπικού ιατρού με συνακόλουθη κατάργηση των θετικών ρυθμίσεων του Foundation year αποτελεί οπισθοχώρηση. Η δε φύση της μονοετούς υπηρεσίας και του επιπέδου εκπαίδευσης δεν συνάδει με τον εννοιολογικό πυρήνα του προσωπικού ιατρού, που συνιστά σχέση εμπιστοσύνης και διαρκείας μεταξύ ιατρού και ασθενούς.
2. Για την επέκταση του θεσμού και τη συμμετοχή περισσοτέρων ιατρών είναι αναγκαία η απάλειψη των αρνητικών προβλέψεων του Νόμου 4931/2022, η αποσαφήνιση των υποχρεώσεων του και η ενεργοποίηση όλων των μορφών σύνδεσης των ιατρών με το σύστημα. Αδικεί τον Νόμο η μερική εφαρμογή του ελλείψει πολιτικού θάρρους, όπως αδικεί και τη χώρα η μη εκμετάλλευση του επιστημονικού πλούτου της ύπαρξης πολλών ιατρών ειδικοτήτων. Ιατρών που ωθούνται εκτός συνόρων καθώς συστήματα άλλων χωρών (Γερμανία), τους υποδέχονται ευχαρίστως *
3. Επισημάνθηκε επίσης ότι είναι θετική η αναγνώριση της ανάγκης αύξησης των αμοιβών των ιατρών, αλλά η καλή λειτουργία κάθε οργανωμένου συστήματος, προβλέπει πάντοτε αμοιβές ανάλογες της θέσεως του έργου και του επιπέδου ευθύνης. Κατά συνέπεια αναρωτιόμαστε εάν θα πρέπει να αναμένουμε μια πολλαπλασιαστική μισθολογική αναπροσαρμογή για όλες τις βαθμίδες του ΕΣΥ, των ΑΕΙ και των ιατρών του ΕΟΠΥΥ, ανάλογη της προϋπηρεσίας, εμπειρίας και έργου. Σε αυτή την περίπτωση προφανώς είναι θετική βάση οι μισθοί που ανακοινώθηκαν για νεοδιοριζόμενους, αλλά σε κάθε άλλη περίπτωση η απορρύθμιση του ΕΣΥ είναι θέμα σύντομου χρόνου.
4. Τέλος οφείλουμε εκ του ρόλου μας να υπενθυμίζουμε ότι είναι η πολλοστή προσπάθεια Π.Φ.Υ. αρχής γενομένης το 1927, με διαχρονικό χαρακτηριστικό την εκάστοτε ευρεσιτεχνία των πολιτικών ηγεσιών. Η επιτυχής δημιουργία Π.Φ.Υ προϋποθέτει ελεύθερη επιλογή ιατρού, οικοδόμηση σχέσεων εμπιστοσύνης και εκμετάλλευση του συνόλου του ιατρικού δυναμικού που προνομιακά διαθέτει η χώρα μας.

Ο ΠΙΣ στην βάση αυτή ανέκαθεν και τώρα είναι έτοιμος να συμβάλλει ώστε μετά από δεκαετίες πειραματισμών να υπάρξει ρεαλιστικός σχεδιασμός με στοχευμένη και εποικοδομητική χρήση των ανθρώπινων και οικονομικών πόρων. Η κα αναπληρώτρια από την πλευρά της συμφώνησε να επαναληφθεί η συζήτηση επί γραπτού κειμένου το οποίο αναμένουμε.

**Στη Γερμανία προσωπικό ιατρό επιλέγει ο πολίτης ιατρό της εμπιστοσύνης του κάθε ειδικότητας.*

Η Boehringer Ingelheim επιταχύνει την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων

Σημαντική επιτάχυνση της γραμμής ανάπτυξης νέων φαρμάκων ανακοίνωσε η Boehringer Ingelheim, καθώς οι κύριες μελέτες της στους σημαντικότερους θεραπευτικούς τομείς εξελίσσονται όπως είχαν προγραμματιστεί.

Ειδικότερα, η Boehringer Ingelheim προγραμματίζει να ξεκινήσει 10 νέες κλινικές μελέτες Φάσης ΙΙ και ΙΙΙ τους επόμενους 12-18 μήνες, αποσκοπώντας στην έγκριση 25 νέων θεραπειών για ανθρώπους έως το 2030. Στον τομέα της υγείας των ζώων, αναμένονται έως το 2026 20 επιπλέον λανσαρίσματα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται επικαιροποιήσεις προϊόντων, επεκτάσεις εγκρίσεων και νέα προϊόντα.

Η εταιρεία έχει προχωρήσει σε μεγάλες επενδύσεις στον Τομέα Έρευνας & Ανάπτυξης (R&D), οι οποίες αποδίδουν σημαντικούς καρπούς.

Το 2023 οι επενδύσεις στο R&D αυξήθηκαν κατά 14,2%, φθάνοντας στα 5,8 δισεκατομμύρια ευρώ και αντιπροσωπεύοντας το 22,5% των καθαρών πωλήσεων του Ομίλου.

Την ίδια χρονιά, οι ρυθμιστικές Αρχές στις ΗΠΑ έδωσαν στην Boehringer Ingelheim πέντε πρόσθετες αξιολογήσεις για ταχεία αδειοδότηση (fast-track designations) και μία για πρωτοποριακή θεραπεία (breakthrough therapy designation). Αντίστοιχα στην Ευρώπη έλαβε μία έγκριση για το πρόγραμμα φαρμάκων προτεραιότητας PRIME του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

Με εστίαση στους θεραπευτικούς τομείς των καρδιαγγειακών, νεφρικών και μεταβολικών ασθενειών (CRM), της ογκολογίας, των αναπνευστικών παθήσεων, της ανοσολογίας, της ψυχικής υγείας και της υγείας του αμφιβληστροειδή χιτώνα, η εταιρεία είναι πρωτοπόρος σε καινοτόμες θεραπείες για τομείς με σημαντικές ανεκπλήρωτες ανάγκες για τους ασθενείς.

«Είμαι ενθουσιασμένος με το πόσο ισορροπημένη και υγιής φαίνεται η γραμμή ανάπτυξης νέων φαρμάκων (pipeline) της εταιρείας μας», δήλωσε ο κ. Hubertus von Baumbach, Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου της Boehringer Ingelheim. «Είμαστε αποφασισμένοι να επιταχύνουμε την ανάπτυξη των νέων θεραπειών μας και να τις διαθέσουμε στους ασθενείς με τους καλύτερους και ταχύτερους τρόπους. Κατ' αυτό τον τρόπο, όχι μόνο βοηθάμε τους ασθενείς, αλλά και τα συστήματα υγείας να γίνουν δικαιότερα και καλύτερα».

Συνεχείς υψηλές επενδύσεις στα ανθρώπινα φάρμακα

Η τελικής φάσης γραμμή ανάπτυξης νέων φαρμάκων επιταχύνθηκε σημαντικά στους τομείς της ογκολογίας, των CRM και της ψυχικής υγείας.

Οι επενδύσεις για έρευνα & ανάπτυξη του τομέα φαρμάκων για ανθρώπους έφθασαν στα 5,2 δισεκατομμύρια ευρώ το 2023. Αντιστοιχούν στο 25,1% των καθαρών πωλήσεων του συγκεκριμένου τομέα (ήτοι 20,8 δισ. ευρώ). Επιπλέον, η Boehringer Ingelheim ενέτεινε τις επενδύσεις της στις ψηφιακές τεχνολογίες και την πληροφορική για έρευνα και ανάπτυξη, ούτως ώστε να αξιοποιήσει τις νέες ευκαιρίες, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης της τεχνητής νοημοσύνης.

«Οι επενδύσεις που κάναμε το 2023, μας κατατάσσουν μεταξύ των κορυφαίων επενδυτών του R&D στην βιομηχανία φαρμάκων», δήλωσε ο κ. Michael Schmelmer, μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου της Boehringer Ingelheim με αρμοδιότητα τις Οικονομικές & Επιχειρησιακές Λειτουργίες. «Είμαστε αποφασισμένοι να διατηρήσουμε αυτά τα υψηλά επίπεδα επενδύσεων για να εξασφαλίσουμε ότι θα φέρουμε καινοτομίες στους ασθενείς το ταχύτερο δυνατόν, σε ολόκληρο το pipeline της εταιρείας μας. Οι περισσότεροι από 53.500 χιλιάδες εργαζόμενοί μας γνωρίζουν ότι κάθε ημέρα που κερδίζουμε, μπορεί να κάνει αληθινή διαφορά στη ζωή των ασθενών».

Συνεχιζόμενες υψηλές κεφαλαιουχικές δαπάνες

Για να υποστηρίζει την ανάπτυξη της εταιρείας, η Boehringer Ingelheim ανακοίνωσε πέρυσι ένα πενταετές επενδυτικό πρόγραμμα, ύψους 7 δισεκατομμυρίων ευρώ. Στο πλαίσιό του, οι κεφαλαιουχικές δαπάνες της ανήλθαν το 2023 σε 1,2 δισ. ευρώ.

Βιώσιμη ανάπτυξη

Η Boehringer Ingelheim εξέλιξε επίσης περαιτέρω το πρόγραμμα βιώσιμης ανάπτυξης που πραγματοποιεί, για να ενισχύσει την ισότητα στην υγεία σε τομείς όπου μπορεί να προσφέρει τα περισσότερα στην κοινωνία και στο περιβάλλον. Στις σημαντικές πρωτοβουλίες της συμπεριλαμβάνεται η υποστήριξη προς τον οργανισμό Defeat-NCD Partnership που αποτελεί σύμπραξη δημοσίου και ιδιωτικού τομέα με βάση τα Ηνωμένα Έθνη. Στόχος του είναι η κάλυψη των υγειονομικών αναγκών για τα μη-μεταδοτικά νοσήματα στις λιγότερο ανεπτυγμένες περιοχές του κόσμου.

Εξίσου σημαντική είναι και η υποστήριξη της Boehringer Ingelheim στην πρωτοβουλία «Angels», η οποία είναι η μεγαλύτερη κοινότητα εγκεφαλικών επεισοδίων στον κόσμο και έχει ήδη βοηθήσει 16 εκατομμύρια ασθενείς σε 155 χώρες να λάβουν την βέλτιστη φροντίδα.

Μία ακόμα πρωτοβουλία που υποστηρίζει η εταιρεία αφορά τη λύσσα. Η πρωτοβουλία «STOP rabies» παρείχε πέρυσι 43,2 εκατομμύρια δόσεις εμβολίων σε χώρες όπου ενδημεί η νόσος. Οι 8.000 από αυτές διανεμήθηκαν με την βοήθεια μη-επανδρωμένων αεροσκαφών (drones) σε αγροτικές κοινότητες της Κένυας.

Το 2023, η Boehringer Ingelheim έλαβε το Γερμανικό Βραβείο Αειφόρου Ανάπτυξης για τις παγκόσμιες προσπάθειές της στον πρωτοποριακό, βιώσιμο μετασχηματισμό της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Επιπλέον, η στρατηγική της για την απαλλαγή από τις εκπομπές άνθρακα πιστοποιήθηκε από την διεθνή πρωτοβουλία Science Based Target ότι βρίσκεται σε αρμονία με τη Συμφωνία του Παρισιού για την Κλιματική Αλλαγή του 2015.

Όπως σχολίασε ο **Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος της Boehringer Ingelheim Ελλάδος κ. Δημήτρης Αναγνωστάκης** *«οι ανακοινώσεις αυτές είναι ιδιαίτερα σημαντικές για τη χώρα μας, καθώς ένα από τα σημαντικότερα εργοστάσια του Ομίλου της Boehringer Ingelheim GmbH για την παραγωγή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση είναι αυτό στο Κορωπί, όπου παράγονται και συσκευάζονται φάρμακα τα οποία εξάγονται σε πάνω από 90 χώρες. Η νέα πτέρυγα του εργοστασίου που θεμελιώθηκε τον περασμένο Ιανουάριο του 2024 από τον πρωθυπουργό Κυριάκο Μητσοτάκη και τους υπουργούς υγείας κο Γεωργιάδη και ανάπτυξης κο Σκρέκα αφορά μεταξύ άλλων στην παραγωγή καινοτόμων θεραπειών -προϊόντων έρευνας της εταιρείας μας σε ανεξερεύνητους τομείς που υπάρχουν ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες, όπως αυτός της ψυχικής υγείας, της Ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης και των καρδιομεταβολικών νοσημάτων. Για τα καινοτόμα αυτά φάρμακα είναι η πρώτη φορά που το εργοστάσιό μας θα αναλάβει την παραγωγή τους για πάνω από 100 χώρες συμβάλλοντας ακόμα περισσότερο τόσο στην εθνική οικονομία, όσο και στο να γίνει η Ελλάδα ένα παράδειγμα καινοτομίας στην Ευρώπη.»*

Καρδιακή Ανεπάρκεια με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης | Σύγχρονες θεραπευτικές επιλογές

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ, ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ ΣΙΑΣΟΣ, ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΦΙΛΗΣ, ΟΥΡΑΝΙΑ ΚΑΤΣΑΡΟΥ, ΑΘΗΝΑ ΓΚΟΛΙΟΠΟΥΛΟΥ, ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΡΑΘΩΝΙΤΗΣ, ΑΡΤΕΜΙΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΥ, ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΤΟΥΣΟΥΛΗΣ

1η Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική, Ιπποκρατειο Νοσοκομείο Αθηνών, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Η καρδιακή ανεπάρκεια με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης (Heart Failure preserved Ejection Fraction- HFpEF) αποτελεί κατηγορία της καρδιακής ανεπάρκειας που αφορά σημαντικό μέρος του πληθυσμού, προκαλώντας μειωμένη λειτουργική ικανότητα, αύξηση της νοσηρότητας και θνητότητας. Στην παθοφυσιολογία της εμπλέκονται τόσο καρδιακές και μη συννοσηρότητες όσο και πρωτοπαθείς μυοκαρδιοπάθειες, μεταξύ των οποίων ξεχωριστή οντότητα αποτελούν οι διηθητικές όπως η αμυλοείδωση. Στη διαγνωστική προσέγγιση του ασθενούς με HFpEF λαμβάνονται υπόψη υπερηχογραφικά κριτήρια, κλινικά συμπτώματα, βιοχημικοί δείκτες, και στοιχεία που αφορούν δημογραφικά χαρακτηριστικά και συννοσηρότητες. Η θεραπεία των ασθενών με HFpEF μέχρι πρόσφατα βασιζόταν σε συνδυασμό υγιεινοδιαιτητικών παρεμβάσεων, θεραπεία των συννοσηροτήτων και χορήγηση ειδικών φαρμακευτικών θεραπειών. Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην καρδιακή ανεπάρκεια με μειωμένο κλάσμα εξώθησης, οι αναστολείς του άξονα ρενίνης-αγγειοτενσίνης και οι αναστολείς αλατοκορτικοειδών, δεν έχουν επίδραση στην επιβίωση των ασθενών με HFpEF αλλά υπάρχουν ενδείξεις σχετικά με τη μείωση της νοσηρότητας. Η διουρητική αγωγή συνεισφέρει σημαντικά στη συμπτωματική ανακούφιση των ασθενών αυτών. Οι αναστολείς του συμμεταφορέα νατρίου γλυκόζης 2 (sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors -SGLT2i), το «νέο φάρμακο» της καρδιαγγειακής ιατρικής, μειώνουν την ανάγκη νοσηλειών και τον καρδιαγγειακό θάνατο στους ασθενείς με HFpEF. Ειδική κατηγορία ασθενών με HFpEF είναι εκείνοι με αμυλοείδωση. Καθώς πλέον για την αμυλοείδωση από τρανσθυρετίνη υπάρχει ειδική φαρμακευτική θεραπεία με την ουσία ταφαμίδη, είναι σημαντικό να υπάρχει υψηλός βαθμός κλινικής υποψίας, ώστε οι ασθενείς με πιθανή αμυλοείδωση να υποβάλλονται εγκαίρως στον κατάλληλο διαγνωστικό έλεγχο βάσει αλγορίθμου και ακολούθως να λαμβάνουν την αγωγή που αποδεδειγμένα μειώνει τη νοσηρότητα στους ασθενείς αυτούς.Στο άρθρο αυτό υπογραμμίζονται οι βασικοί παθοφυσιολογικοί μηχανισμοί, οι συννοσηρότητες και η διαγνωστική προσέγγιση των ασθενών με HFpEF. Στη συνέχεια παρουσιάζονται οι βασικές θεραπευτικές μέθοδοι για την αντιμετώπισή της.

ABSTRACT

Heart Failure with Preserved Ejection Fraction (HFpEF) represents an escalating concern within the population, manifesting in diminished functional capacity, heightened rates of hospitalization, and mortality. Both cardiac and non-cardiac comorbidities contribute to its pathophysiology, alongside emergent infiltrating cardiomyopathies like amyloidosis. The diagnostic protocol for HFpEF entails a comprehensive assessment encompassing echocardiographic parameters, serum biomarkers, clinical manifestations and, demographic traits.

Management strategies for these patients entail a multifaceted approach involving lifestyle adjustments, comorbidity management, and tailored pharmacotherapy. While traditional treatments such as angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors and mineralocorticoid receptor antagonists (MRAs) lack a survival benefit in HFpEF patients, they appear to mitigate morbidity. Diuretics play a pivotal role in symptom alleviation. Sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors (SGLT2i), heralded as revolutionary in cardiovascular medicine, exhibit substantial reductions in hospitalizations and cardiovascular mortality among HFpEF patients.

A noteworthy subset of HFpEF individuals comprises those afflicted with amyloidosis. Given the advent of specific pharmacotherapies like tafamidis for transthyretin amyloidosis, early detection of high-risk patients assumes paramount importance. Timely diagnosis facilitates prompt initiation of treatment, demonstrably diminishing morbidity.

This review elucidates the underlying pathophysiological mechanisms, comorbidities, diagnostic modalities, and therapeutic strategies pertinent to HFpEF patients. Furthermore, it delineates the cornerstone interventions essential for HFpEF management.

Η Καρδιακή Ανεπάρκεια (ΚΑ) συνήθως εμφανίζεται με συμπτώματα μειωμένης αντοχής στην άσκηση και δύσπνοια κατά την προσπάθεια. Βασιζόμενοι στο Κλάσμα Εξώθησης της Αριστερής Κοιλίας, κατηγοριοποιείται ως εξής: α) Καρδιακή Ανεπάρκεια με Διατηρημένο Κλάσμα Εξώθησης (HFpEF), επίσης γνωστή ως Διαστολική Δυσλειτουργία, β) Καρδιακή Ανεπάρκεια μέΗπια Επηρεασμένο Κλάσμα Εξώθησης της Αριστερής Κοιλίας (HFmEF) και γ) Καρδιακή Ανεπάρκεια με Μειωμένο Κλάσμα Εξώθησης της Αριστερής Κοιλίας (HFrEF).

Υπολογίζεται ότι περίπου το μισό της νοσηρότητας της Καρδιακής Ανεπάρκειας οφείλεται στην HFpEF. Συχνά, οι ασθενείς με HFpEF είναι ηλικιωμένοι, γυναίκες, παχύσαρκοι, και εμφανίζουν υψηλά ποσοστά συνοδών παθήσεων όπως σακχαρώδης διαβήτης, υπέρταση, και αναιμία. Εκτός από τη διαχείριση των συνοδών παθήσεων, οι θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με HFpEF έχουν επεκταθεί τα τελευταία χρόνια[1-3].

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Για τη διάγνωση της HFpEF χρειάζεται τεκμηρίωση ενός «φυσιολογικού» κλάσματος εξώθησης της αριστερής κοιλίας >50% σε συνδυασμό με συμπτώματα ΚΑ και αυξημένους βιοδείκτες (είτε BNP είτε NT-proBNP) και υπερηχοκαρδιογραφικά χαρακτηριστικά δομικής ή λειτουργικής διαταραχής.

Viaxal®

Dexketoprofen[1]

Tabs 25mg, granules 25mg, inj 50mg/2ml

Βιβλιογραφία: 1. SmPC Viaxal.

Λ.Τ: Viaxal Tabs 25 mg: 4,08 €, Viaxal Granules 25 mg: 4,14 €, Viaxal Injection 50 mg/2 mL: 5,32 €.

Χορηγείται με ιατρική συνταγή. **Καλύπτεται από τα ασφαλιστικά ταμεία**.

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως ή στο QR Code:

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

GR-VIA-2-04-2022

Menarini Hellas

Menarini Hellas A.E. - Πάτμου 16-18, 151 23 Μαρούσι, Αττική, Τ.: 210 8316111-13, F.: 210 8317343, info@menarini.gr, www.menarini.gr

Από τα υπερηχογραφικά κριτήρια χρησιμοποιείται συνήθως ένας συνδυασμός όπως ο αυξημένος λόγος του κύματος Ε/ε', ο δείκτης μάζας της αριστερής κοιλίας, η διάταση του αριστερού κόλπου κ.α. Όλα αυτά τα «χαρακτηριστικά» (κλινικά, και υπερηχογραφικά) μπορούν να συνδυαστούν σε ένα δείκτη που συνδυάζει το άθροισμα των διαφόρων κριτηρίων και υπολογίζει τη πιθανότητα ύπαρξης HFpEF σε ασθενείς με δύσπνοια (Πίνακας 1)[4]. Στις περιπτώσεις αυτές, διαγνωστικές πληροφορίες μπορεί να μας δώσει και η υπερηχοκαρδιογραφία κατά την άσκηση όπως και ο δεξιός καρδιακός καθετηριασμός.

Πίνακας 1: Υπολογισμός πιθανότητας ύπαρξης καρδιακής ανεπάρκειας με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης σε ασθενείς με δύσπνοια

Μεταβλητές	Βαθμοί
Δείκτης μάζας σώματος >30kg/m^2	2
Λήψη ≥2 Αντιϋπερτασικά φάρμακα	1
Κολπική μαρμαρυγή	3
Συστολική πίεση πνευμονικής αρτηρίας >35mmHg	1
Ηλικία>60 έτη	1
Υπερηχογραφικός λόγος Ε/ε'>9	1

Η διάγνωση HFpEF είναι πιθανή αν το άθροισμα είναι ≥5, ενδιάμεση πιθανότητα HFpEF έχουμε με άθροισμα 2-4 και χαμηλή πιθανότητα HFpEF με άθροισμα ≤1. Τροποποιημένος πίνακας από αναφορά[5].

ΠΑΘΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑ

Τόσο οι ασθενείς με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης όσο και οι ασθενείς με μειωμένο κλάσμα εξώθησης μπορεί να παρουσιάζουν παρόμοιο επίπεδο έκπτωσης της λειτουργικής ικανότητας.

Η διάκριση μπορεί να γίνει υπερηχογραφικά με την ανάδειξη διαταραχής της χάλασης και μειωμένης ευενδοτότητας της αριστερής κοιλίας[3]. Οι αυξημένες πιέσεις στην αριστερή κοιλία κατά την πλήρωση, έχουν ως αποτέλεσμα τη μεταφορά των πιέσεων στον αριστερό κόλπο και την ανάπτυξη πνευμονικής υπέρτασης με πνευμονική συμφόρηση και δύσπνοια.

Σε ασθενείς με εικόνα HFpEF είναι σημαντικό να αποκλείεται η περίπτωση ύπαρξης διηθητικής μυοκαρδιοπάθειας και ιδιαίτερα καρδιακής αμυλοείδωσης όταν το πάχος των τοιχωμάτων της αριστερής κοιλίας είναι αυξημένο, υπάρχει αμφοτερόπλευρο σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα και χαμηλές ιστικές ταχύτητες. Η μαγνητική τομογραφία καρδιάς όσο και η πυρηνική απεικόνιση βοηθούν σημαντικά στη διάγνωση καρδιακής αμυλοείδωσης[5].

ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Υγιεινοδιαιτητικά μέσα

Συνιστάται η περιορισμένη κατανάλωση αλατιού στη διατροφή και ο περιορισμός της πρόσληψης υγρών, παρόλο που δεν υπάρχουν ακόμα ισχυρά δεδομένα που να υποστηρίζουν την αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Επίσης, είναι χρήσιμη η διακοπή του καπνίσματος, η περιορισμένη κατανάλωση αλκοόλ, και η διατήρηση μιας διατροφής πλούσιας σε φυτικές ίνες, προκειμένου να ελέγχεται η πρόσληψη θερμίδων και να διατηρείται το σωματικό βάρος.

Η φυσική δραστηριότητα και η συμμετοχή σε προγράμματα αποκατάστασης φαίνεται επίσης να προσφέρουν οφέλη στους ασθενείς με HFpEF[6-8].

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΥΝΝΟΣΗΡΟΤΗΤΩΝ

Καρδιακές συννοσηρότητες

Στεφανιαία νόσος

Η στεφανιαία νόσος επηρεάζει τους μισούς ασθενείς με HFpEF και σχετίζεται με αυξημένη θνησιμότητα.

Το σύμπτωμα της δύσπνοιας κατά την άσκηση μπορεί να είναι ισοδύναμο στηθάγχης και ο αποκλεισμός στεφανιαίας νόσου είναι χρήσιμος. Η απόφαση για επαναιμάτωση είναι ανεξάρτητη από τη διάγνωση της HFpEF και θα πρέπει να αποφασίζεται βάση των ενδείξεων[9].

Κολπική Μαρμαρυγή

Η κολπική μαρμαρυγή συνυπάρχει σε περίπου ένα τρίτο των ασθενών με HFpEF. Μπορεί να προηγείται ή να ακολουθεί την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας.

Ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή εμφανίζουν αυξημένες πιέσεις πλήρωσης της αριστερής κοιλίας και μειωμένη καρδιακή παροχή. Η απώλεια της κολπικής συστολής στα τέλη της διαστολής έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της πλήρωσης της αριστερής κοιλίας. Η κολπική μυοπάθεια προάγει επίσης την ίνωση των κόλπων και τη μετάδοση των πιέσεων της αριστερής κοιλίας στην πνευμονική κυκλοφορία. Η στρατηγική ελέγχου του ρυθμού θα πρέπει να εξετάζεται σε κατάλληλους ασθενείς.

Εάν αυτή αποτύχει χρήσιμος είναι ο έλεγχος συχνότητας. Απαραίτητη είναι η αντιπηκτική αγωγή. Φαίνεται ότι η κατάλυση της κολπικής μαρμαρυγής μπορεί να βελτιώσει το λειτουργικό στάδιο των πασχόντων[10-12]. Ο έλεγχος της συχνότητας έχει επίσης προταθεί ως θεραπεία για ασθενείς σε φλεβοκομβικό ρυθμό για τη μεγιστοποίηση της διαστολικής πλήρωσης. Μπορεί όμως να επιδεινώσει την ικανότητα για άσκηση των πασχόντων αν δεν υπάρχει επαρκής χρονότροπη απάντηση[13].

Μη καρδιακές Συννοσηρότητες

Παχυσαρκία

Η παχυσαρκία συνυπάρχει με διαστολική δυσλειτουργία. Ασθενείς με παχυσαρκία εμφανίζουν παθολογική αναδιαμόρφωση της αριστερής κοιλίας, επικαρδιακό λίπος, περιορισμένη καρδιακή εφεδρεία και πνευμονική υπέρταση. Η απώλεια σωματικού βάρους βελτιώνει την ποιότητα ζωής και τη λειτουργική ικανότητα των πασχόντων[14, 15].

Σακχαρώδης διαβήτης

Ο αυστηρός γλυκαιμικός έλεγχος είναι σημαντικός. Η μετφορμίνη από του στόματος είναι υπογλυκαιμικό φάρμακο πρώτης γραμμής. Πρόσφατα δεδομένα έχουν δείξει ότι οι αναστολείς του συμμεταφορέα SGLT2 έχουν δείξει σημαντικά οφέλη στην HFrEF, μειώνοντας τη θνησιμότητα σε ασθενείς με ή χωρίς διαβήτη, και μπορούν να προτιμηθούν ως φάρμακο πρώτης επιλογής[16, 17].

Τα φάρμακα αυτά μπορεί να είναι ευεργετικά στην HFpEF μέσω της πρόκλησης οσμωτικής διούρησης, νατριούρησης, απώλειας βάρους και μείωσης της ανάγκης νοσηλείας λόγω καρδιακής ανεπάρκειας και της συνολικής θνησιμότητας[17].

Νεφρική δυσλειτουργία

Η HFpEF συνήθως συνυπάρχει με νεφρική δυσλειτουργία, εν μέρει λόγω κοινών παραγόντων κινδύνου, όπως η γήρανση, η υπέρταση και ο διαβήτης. Στη νεφρική

RosuZet®

Ροσουβαστατίνη + Εζετιμίμπη

Κίνηση ΑΡΜΟΝΙΑΣ

Κορυφαίου ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥ

ROSUZET F.C.TAB (5+10) mg

ROSUZET F.C.TAB (10+10) mg

ROSUZET F.C.TAB (20+10) mg

ROSUZET F.C.TAB (40+10) mg

Συμπεριλαμβάνεται στη λίστα των συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε:
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΛΑ τα Φάρμακα**
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ
PHARMACEUTICAL & COSMETICS INDUSTRY
Έδρα – Εργοστάσιο 1: Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής
Εργοστάσιο 2: Αρχιμήδους 8-10, 194 41 ΒΙ.ΠΕ. Κορωπί Αττικής
Γραφ. Επιστημ. Ενημ.: Αρχιμήδους 8-10, 194 41 ΒΙ.ΠΕ. Κορωπί Αττικής
Τηλ.: 210 23 11 031, Fax: 210 23 15 889
e-mail: iasis@iasispharma.gr, **www.iasispharma.gr**

Για συνταγογραφικές πληροφορίες, συμβουλευθείτε την ΠΧΠ του Προϊόντος ή / και απευθυνθείτε στην εταιρεία IASIS PHARMA

ROSUZET/04/04.24

δυσλειτουργία συμμετέχει και η αιμοδυναμική επιβάρυνση καθώς και η συμφόρηση στις νεφρικές φλέβες που μπορούν να οδηγήσουν σε καρδιονεφρικό σύνδρομο. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η αποσυμφόρηση με διούρηση και ταυτόχρονη αιμοδυναμική παρακολούθηση είναι χρήσιμη[18, 19].

Στοχευμένη/Ειδική φαρμακευτική θεραπεία

Σε αντίθεση με την καρδιακή ανεπάρκεια με μειωμένο κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας, οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτασίνης (αΜΕΑ), οι ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης ΑΤ2i, οι ανταγωνιστές αλδοστερόνης, οι β-αποκλειστές και η διγοξίνη δεν έχουν δείξει όφελος στη θνησιμότητα στην HFpEF. Πρέπει πάντως να σημειωθεί ότι η HFpEF αποτελεί μία ετερογενή οντότητα, οι πληθυσμοί των ασθενών στις μελέτες ήταν ετερογενείς και η θεραπευτική προσέγγιση συχνά μπορεί να εξατομικεύεται[20-23].

Αντιυπερτασική αγωγή/φάρμακα άξονα ρενίνης αγγειοτενσίνης

Η υπέρταση είναι σημαντικός παράγοντας κινδύνου για την HFpEF. Η ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης είναι απαραίτητη και μπορούν να προτιμηθούν φάρμακα της κατηγορίας ΑΜΕΑ ή ΑΤ2i.

Παρά το γεγονός ότι δεν έχουμε επαρκή δεδομένα για την επίδραση των φαρμάκων αυτών στη θνησιμότητα φαίνεται ότι μπορούν να μειώσουν τη νοσηρότητα. Ο συνδυασμός αντιϋπερτασικών από διαφορετικές κατηγορίες είναι συχνά απαραίτητος για την επίτευξη επαρκούς ελέγχου της αρτηριακής πίεσης[20, 24].

Αναστολείς αλατοκορτικοειδών

Η μελέτη TOPCAT παρέχει δεδομένα για τη δράση της σπιρονολακτόνης σε πάσχοντες με ΚΑ και κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας >45%. Συνολικά η μελέτη αυτή δεν έδειξε ένα θετικό αποτέλεσμα, σε μεταγενέστερη ανάλυση με προσεκτική εκτίμηση των περιστατικών που εντάχθηκαν στη μελέτη φάνηκε ότι η κατηγορία αυτή φαρμάκων συνδέεται με μειωμένη νοσηρότητα σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών[21].

Διουρητικά

Τα διουρητικά φάρμακα και ιδιαίτερα τα διουρητικά της αγκύλης μπορούν να μειώσουν τη διαστολική πίεση της αριστερής κοιλίας και τη πνευμονική συμφόρηση βελτιώνοντας συχνά τα συμπτώματα και ανακουφίζοντας σημαντικά τους ασθενείς. Η ανταπόκριση των ασθενών με HFpEF μπορεί να είναι σημαντική και χρειάζεται προσοχή για να αποφύγουμε επεισόδια υπότασης ή και νεφρικής βλάβης[25].

Συνδυασμός σακουμπιτρίλης βαλσαρτάνης

Ο διπλός συνδυασμός σακουμπιτρίλης / βαλσαρτάνης αναστέλλει τόσο το ενζυμο νεπριλυσίνη όσο και τον υποδοχέα της αγγειοτενσίνης. Επιπλέον, η αναστολή της νεπριλυσίνης αυξάνει τη νατριουρητική δράση και τα επίπεδα των αγγειοδραστικών πεπτιδίων, οδηγώντας σε νατριούρηση, διούρηση και αγγειοδιαστολή.

Παρόλο που με το συνδυασμό σακουμπιτρίλης βαλσαρτάνης επιτευχθεί σημαντική μείωση της θνησιμότητας σε πάσχοντες με ΚΑ η μελέτη PARAGON-HF δεν έδειξε μείωση της θνησιμότητας σε πάσχοντες από ΚΑ με HFpEF[26, 27].

Από επιμέρους ανάλυση της μελέτης PARAGON-HF φάνηκε ότι σε ασθενείς με Κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας <57% ο συνδυασμός σακουμπιτρίλης με βαλσαρτάνη μπορεί να είναι ευεργετικός ειδικά σε σχέση με τη νοσηρότητα και την ανάγκη νοσηλείας. Σύμφωνα λοιπόν με τις πρόσφατες Κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαχείριση ασθενών με ΚΑ της Αμερικανικής Καρδιολογικής εταιρίας τα φάρμακα αυτά έχουν ένδειξη IIβ[2].

Αναστολείς του συμμεταφορέα νατρίου γλυκόζης 2 (SGLT2i)

Τα φάρμακα της κατηγορίας αυτής αρχικά έδειξαν όφελος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 μειώνοντας σημαντικά τα καρδιαγγειακά συμβάντα και ιδιαίτερα στην ανάγκη νοσηλείας λόγω επιδείνωσης και απορρύθμισης της ΚΑ[28-30].

Ακολούθως οι μελέτες σε πάσχοντες από ΚΑ με μειωμένο κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας έδειξαν ότι τα φάρμακα της κατηγορίας αυτής, κυρίως η εμπαγλιφλοζίνη και η ντapαγλιφλοζίνη μπορούν να μειώσουν σημαντικά τη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα των πασχόντων ανεξάρτητα από τη ύπαρξη ή όχι ΣΔ[31, 32]. Πρόσφατα δημοσιεύτηκε η μελέτη EMPEROR-Preserved (Empagliflzin Trial in Patients with Chronic Heart Failure with Preserved Ejection Fraction) που έδειξε σημαντικό όφελος της εμπαγλιφλοζίνης, σε συμπτωματικούς ασθενείς με ΚΑ και διατηρημένο κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας. Η σημαντική μείωση κατά 21% στο πρωτεύον καταληκτικό σημείο του καρδιαγγειακού θανάτου και της νοσηλείας αποδόθηκε κυρίως στη μείωση της ανάγκης νοσηλείας. Επίσης παρατηρήθηκε σημαντική μείωση του ρυθμού έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας. Δεν φάνηκε να υπάρχει διαφορά στο ευεργετικό αποτέλεσμα ανάλογα με το κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας ούτε ανάλογα με την ύπαρξη η όχι σακχαρώδη διαβήτη[17]. Αντίστοιχα αποτελέσματα σε ασθενείς με ΚΑ και ήπια επηρεασμένο ή διατηρημένο κλάσμα εξώθησης έδειξε κα η μελέτη Deliver με την ντapαγλιφλοζίνη[33].

Με βάση τα δεδομένα αυτά οι αναστολείς του συμμεταφορέα νατρίου γλυκόζης 2 (SGLT2i) έχουν αναδειχθεί από τα πλέον αποτελεσματικά φάρμακα σε πάσχοντες από HFpEF και στις πρόσφατες αμερικανικές κατευθυντήριες οδηγίες έχουν ένδειξη 2α[2].

Καρδιακή αμυλοείδωση

Τα τελευταία χρόνια έχει γίνει κατανοητό ότι ένα σημαντικό ποσοστό πασχόντων ιδιαίτερα ηλικιωμένων με HFpEF μπορεί να έχουν καρδιακή αμυλοείδωση. Το ποσοστό αυτό σύμφωνα με διάφορες αναφορές εκτιμάται από 10-13%[34].

Σε ποσοστό πάνω από 95%, η καρδιακή αμυλοείδωση οφείλεται στην εναπόθεση στον εξωκυττάριο χώρο ινιδίων είτε AL αμυλοειδούς είτε παθολογικά αναδιπλωμένων ινιδίων τρανσθυρετίνης[35].

Η AL αμυλοείδωση είναι μία σπάνια κατάσταση και οφείλεται στην ύπαρξη κάποιας μονοκλωνικής γαμμαπάθειας που χρήζει αιματολογικής θεραπείας.

Η αμυλοείδωση από τρανσθυρετίνη φαίνεται ότι αποτελεί μία συχνή σχετικά οντότητα. Διακρίνεται είτε στη «wild» μορφή που εμφανίζεται συνήθως σε μεγαλύτερες ηλικίες είτε στην μορφή που οφείλεται σε μετάλλαξη του γονιδίου της τρανσθυρετίνης, το οποίο κληρονομείται και μπορεί να εμφανίζεται σε νεότερη ηλικία με ποικίλο συνδυασμό συμπτωμάτων τόσο από την καρδιά όσο και από το νευρικό σύστημα. Η wild μορφή είναι η συχνότερη[36].

Είναι ενδιαφέρον ότι η αμυλοείδωση μπορεί να συνυπάρχει σε ασθενείς με στένωση αορτικής βαλβίδας, HFpEF και αυξημένο πάχος τοιχωμάτων της αριστερής κοιλίας και πρέπει να υπάρχει υψηλός βαθμός υποψίας γιατί αν οι ασθενείς αυτοί δε λάβουν κατάλληλη θεραπεία η πρόγνωση είναι δυσμενής. Είναι σημαντικό ότι σε ασθενείς με τυπική υπερηχογραφική εικόνα αμυλοείδωσης ο διαγνωστικός αλγόριθμος έχει αλλάξει σημαντικά, έχει απλοποιηθεί και συνήθως δεν χρειάζεται να επιβεβαιωθεί η διάγνωση με βιοψία όταν πρόκειται για αμυλοείδωση από τρανσθυρετίνη. Επίσης τα τελευταία χρόνια υπάρχουν φάρμακα που στοχεύουν ειδικά στη σταθεροποίηση των ασθενών με καρδιακή αμυλοείδωση από τρανσθυρετίνη.

Διάγνωση και θεραπεία αμυλοείδωσης από τρανσθυρετίνη

Σε ασθενείς με εικόνα περιοριστικής μυοκαρδιοπάθειας και απεικονιστικά ευρήματα συμβατά με καρδιακή αμυλοείδωση και αρνητικό έλεγχο αίματος και ούρων για μονοκλωνικά κλάσματα σφαιρίνης ακολουθεί σπινθηρογράφημα οστών με μεταστατερό τεχνήτιο συνδεδεμένο με πυροφωσφορικό. Αν δεν υπάρχει σημαντική πρόσληψη στο μυοκάρδιο τότε η διάγνωση της καρδιακής αμυλοείδωσης είναι απίθανη ενώ σε περίπτωση υψηλής πρόσληψης βαθμού 2 και 3 τότε η διάγνωση της καρδιακής αμυλοείδωσης από τρανσθυρετίνη μπορεί να γίνει με ειδικότητα που ξεπερνάει το 95% και με ευαισθησία 99%. Σε περιπτώσεις χαμηλής πρόσληψης από το μυοκάρδιο πρέπει να ακολουθήσουν περεταίρω διαγνωστικές εξετάσεις[37].

Η Ταφαμίδη σε από του στόματος χορήγηση 61mg μία φορά την ημέρα είναι επί του παρόντος η μόνη θεραπεία που βελτιώνει τα καρδιαγγειακά αποτελέσματα στην καρδιακή αμυλοείδωση από τρανσθυρετίνη. Η ταφαμίδη σταθεροποιεί το μόριο της τρανσθυρετίνης και δεν επιτρέπει την παθολογική αναδίπλωση και τη συσσώρευσή του στο μυοκάρδιο.

GE HealthCare

Care that can deliver the future.

Σε πάσχοντες με ήπια και μέτρια συμπτώματα σταθεροποιεί τη νόσο και μειώνει την εξέλιξη αυτής γεγονός που συνδυάζεται με μείωση της νοσηρότητας[38]. Σε ασθενείς με προεξάρχοντα συμπτώματα από το νευρολογικό σύστημα όφελος μπορεί να παρατηρηθεί και με την ενδοφλέβια έγχυση της ουσίας patisiran που αναστέλλει την ηπατική σύνθεση της τρανσθυρίτης αν και οι ακριβείς δράσεις της θεραπείας αυτής στο καρδιαγγειακό δεν έχουν τεκμηριωθεί[39].

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η καρδιακή ανεπάρκεια με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας αποτελεί συχνό πρόβλημα με υψηλά επίπεδα νοσηρότητας και θνησιμότητας. Υπάρχει σημαντική ετερογένεια όσο αφορά την καρδιακή ανεπάρκεια με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας και πέραν της θεραπείας των συννοσηροτήτων οι αναστολείς του συμμεταφορέα νατρίου γλυκόζης 2 (SGLT2i) φαίνεται να βελτιώνουν τη νοσηρότητα των πασχόντων με HFpEF ενώ σε ειδικές περιπτώσεις όπως την καρδιακή αμυλοείδωση ειδικές φαρμακευτικές κατηγορίες μειώνουν σημαντικά τη νοσηρότητα.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. McDonagh, T.A., et al., 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J, 2021. 42(36): p. 3599-3726.
2. Heidenreich, P.A., et al., 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation, 2022. 145(18): p. e895-e1032.
3. Pieske, B., et al., How to diagnose heart failure with preserved ejection fraction: the HFA-PEFF diagnostic algorithm: a consensus recommendation from the Heart Failure Association (HFA) of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J, 2019. 40(40): p. 3297-3317.
4. Reddy, Y.N.V., et al., A Simple, Evidence-Based Approach to Help Guide Diagnosis of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. Circulation, 2018. 138(9): p. 861-870.
5. Garcia-Pavia, P., et al., Diagnosis and treatment of cardiac amyloidosis. A position statement of the European Society of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases. Eur J Heart Fail, 2021. 23(4): p. 512-526.
6. Rossignol, P., et al., Heart failure drug treatment. Lancet, 2019. 393(10175): p. 1034-1044.
7. Wang, Y., et al., Lifestyle factors in relation to heart failure among Finnish men and women. Circ Heart Fail, 2011. 4(5): p. 607-12.
8. Pandey, A., et al., Relationship Between Physical Activity, Body Mass Index, and Risk of Heart Failure. J Am Coll Cardiol, 2017. 69(9): p. 1129-1142.
9. Hwang, S.J., V. Melenovsky, and B.A. Borlaug, Implications of coronary artery disease in heart failure with preserved ejection fraction. J Am Coll Cardiol, 2014. 63(25 Pt A): p. 2817-27.
10. Kotecha, D., et al., Heart Failure With Preserved Ejection Fraction and Atrial Fibrillation: Vicious Twins. J Am Coll Cardiol, 2016. 68(20): p. 2217-2228.
11. Santhanakrishnan, R., et al., Atrial Fibrillation Begets Heart Failure and Vice Versa: Temporal Associations and Differences in Preserved Versus Reduced Ejection Fraction. Circulation, 2016. 133(5): p. 484-92.
12. Black-Maier, E., et al., Catheter ablation of atrial fibrillation in patients with heart failure and preserved ejection fraction. Heart Rhythm, 2018. 15(5): p. 651-657.
13. Gronda, E., et al., Chronic baroreflex activation effects on sympathetic nerve traffic, baroreflex function, and cardiac haemodynamics in heart failure: a proof-of-concept study. Eur J Heart Fail, 2014. 16(9): p. 977-83.
14. Bello, N.A., et al., Association of Weight and Body Composition on Cardiac Structure and Function in the ARIC Study (Atherosclerosis Risk in Communities). Circ Heart Fail, 2016. 9(8).
15. Obokata, M., et al., Evidence Supporting the Existence of a Distinct Obese Phenotype of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. Circulation, 2017. 136(1): p. 6-19.
16. Lytvyn, Y., et al., Sodium Glucose Cotransporter-2 Inhibition in Heart Failure: Potential Mechanisms, Clinical Applications, and Summary of Clinical Trials. Circulation, 2017. 136(17): p. 1643-1658.
17. Anker, S.D., et al., Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med, 2021. 385(16): p. 1451-1461.
18. Ter Maaten, J.M., et al., Connecting heart failure with preserved ejection fraction and renal dysfunction: the role of endothelial dysfunction and inflammation. Eur J Heart Fail, 2016. 18(6): p. 588-98.
19. Shah, S.J., et al., Phenotype-Specific Treatment of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: A Multiorgan Roadmap. Circulation, 2016. 134(1): p. 73-90.
20. Cleland, J.G., et al., The perindopril in elderly people with chronic heart failure (PEP-CHF) study. Eur Heart J, 2006. 27(19): p. 2338-45.
21. Pitt, B., et al., Spironolactone for heart failure with preserved ejection fraction. N Engl J Med, 2014. 370(15): p. 1383-92.
22. Massie, B.M., et al., Irbesartan in patients with heart failure and preserved ejection fraction. N Engl J Med, 2008. 359(23): p. 2456-67.
23. Yamamoto, K., et al., Effects of carvedilol on heart failure with preserved ejection fraction: the Japanese Diastolic Heart Failure Study (J-DHF). Eur J Heart Fail, 2013. 15(1): p. 110-8.
24. Yusuf, S., et al., Effects of candesartan in patients with chronic heart failure and preserved left-ventricular ejection fraction: the CHARM-Preserved Trial. Lancet, 2003. 362(9386): p. 777-81.
25. Borlaug, B.A., The pathophysiology of heart failure with preserved ejection fraction. Nat Rev Cardiol, 2014. 11(9): p. 507-15.
26. McMurray, J.J., et al., Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. N Engl J Med, 2014. 371(11): p. 993-1004.
27. Solomon, S.D., et al., Angiotensin-Neprilysin Inhibition in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med, 2019. 381(17): p. 1609-1620.
28. Zinman, B., et al., Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med, 2015. 373(22): p. 2117-28.
29. Neal, B., et al., Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. N Engl J Med, 2017. 377(7): p. 644-657.
30. Wiviott, S.D., et al., Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med, 2019. 380(4): p. 347-357.
31. Packer, M., et al., Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. N Engl J Med, 2020. 383(15): p. 1413-1424.
32. McMurray, J.J.V., et al., Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. N Engl J Med, 2019. 381(21): p. 1995-2008.
33. Solomon, S.D., et al., Dapagliflozin in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med, 2022. 387(12): p. 1089-1098.
34. Gonzalez-Lopez, E., et al., Wild-type transthyretin amyloidosis as a cause of heart failure with preserved ejection fraction. Eur Heart J, 2015. 36(38): p. 2585-94.
35. Donnelly, J.P. and M. Hanna, Cardiac amyloidosis: An update on diagnosis and treatment. Cleve Clin J Med, 2017. 84(12 Suppl 3): p. 12-26.
36. Rapezzi, C., et al., Cardiac amyloidosis: the great pretender. Heart Fail Rev, 2015. 20(2): p. 117-24.
37. Garcia-Pavia, P., et al., Diagnosis and treatment of cardiac amyloidosis: a position statement of the ESC Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases. Eur Heart J, 2021. 42(16): p. 1554-1568.
38. Maurer, M.S., et al., Tafamidis Treatment for Patients with Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy. N Engl J Med, 2018. 379(11): p. 1007-1016.
39. Adams, D., et al., Patisiran, an RNAi Therapeutic, for Hereditary Transthyretin Amyloidosis. N Engl J Med, 2018. 379(1): p. 11-21.

Rami-Amlo®

Ramipril-Amlodipine

Rami-Amlo Plus

Ramipril-Amlodipine-Hydrochlorothiazide

Rami-AmloPlus/01/04.23

IASIS PHARMA
Ελληνικό Φάρμακο

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ | PHARMACEUTICAL & COSMETICS INDUSTRY
Έδρα – Εργοστάσιο 1: Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής
Εργοστάσιο 2: Αρχιμήδους 8-10, 194 41 Κορωπί Αττικής

Γραφ. Επιστημ. Ενημ.: Αρχιμήδους 8-10, 194 41 Κορωπί Αττικής
Τηλ.: 210 23 11 031, Fax: 210 23 15 889, e-mail: iasis@iasispharma.gr, **www.iasispharma.gr**

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Ο Σακχαρώδης Διαβήτης σύγχρονη μεταβολική πανδημία: Κατευθυντήριες οδηγίες αντιμετώπισης

Δρ. ΑΝΔΡΕΑΣ ΜΕΛΙΔΩΝΗΣ
Συντονιστής Διευθυντής. Διαβητολογικό - Καρδιομεταβολικό Κέντρο Metropolitan Hospital

Η ραγδαία επιδεινούμενη παγκόσμια εικόνα του ΣΔ και η ισχυρή συσχέτιση του με σοβαρές χρόνιες επιπλοκές καθιστούν την νόσο ιδιαίτερα σημαντική. Η γλυκαιμική ρύθμιση διατηρεί την αξία της και ενισχύεται σήμερα με τους στόχους της συνεχούς καταγραφής του σακχάρου (CGM).

• Έμφαση στην αντιμετώπιση του ΣΔ δίνεται στις υγιεινοδιαιτητικές παρεμβάσεις και στην εκπαίδευση και υποστήριξη αυτοδιαχείρησης των ασθενών.

• Στο 1ο θεραπευτικό βήμα στους ασθενείς πρωτογενούς πρόληψης ισχυρή η σύσταση της μετφορμίνης.

• Αναμφισβήτητη η επιλογή SGLT-2i ή GLP-1RA στους ασθενείς υψηλού και λίαν υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου.

• Στο 2ο θεραπευτικό βήμα σε επίπεδο γλυκαιμικής αποτελεσματικότητας πρόκριμα στους GLP-1RA, την ινσουλίνη, την διπλή αντιδιαβητική αγωγή σε επίπεδο απώλειας βάρους πρόκριμα στους GLP-1RA και τον διπλό αγωνιστή GLP-1 και GIP.

• Σε επίπεδο ασφάλειας οι αναστολείς DPP-4 έχουν την δική τους αξία.

• Οι SGLT-2i αποτελούν την κύρια επιλογή στους ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια ή με χρόνια νεφρική νόσο.

• Η πολυπαραγοντική εξατομικευμένη, ασθενοκεντρική προσέγγιση κρίσιμης σημασίας για την επιτυχή επιλογή και εφαρμογή της θεραπείας.

SUMMARY:

The rapidly worsening global epidemiological picture of DM and its strong association with serious chronic complications make the disease particularly important. Glycemic control retains its value and is enhanced today with CGM goals.

- Emphasis in the treatment of DM is placed on healthy dietary interventions and on self-management education and support for patients.
- In the 1st therapeutic step in primary prevention patients, metformin is strongly recommended.
- Unquestionable choice of SGLT-2i or GLP-1RA in high and very high cardiovascular risk patients.
- In the 2nd therapeutic step in terms of glycemic efficacy it is superior to GLP-1RA, insulin, dual antidiabetic treatment.In terms of weight loss is superior to GLP-1RA and the dual GLP-1 and GIP agonist. In terms of safety, DPP-4 have their own value.
- SGLT-2i are the main choice in patients with heart failure or chronic kidney disease.

Individualized, patient-centered approach of critical importance for the careful selection and application of treatment.

Ο σακχαρώδης διαβήτης (ΣΔ) είναι μια χρόνια μεταβολική νόσος με πανδημική ραγδαία αυξανόμενη επιδημιολογική εικόνα. Εκτιμάται βάσει δεδομένων ότι περισσότεροι απο 540 εκατομμύρια πάσχουν από ΣΔ παγκόσμια (εξαυτών το 95% έχει ΣΔ2) ενώ προβλέπεται να προσεγγίσουν τα 800 εκατομμύρια τα άτομα με ΣΔ την προσεχή 20ετία (Int. Diab.Federation – IDF 2023).

Σε αυτά τα εντυπωσιακά δεδομένα εάν προστεθή και το επιδημιολογικό μέγεθος του προδιαβήτη (38% του πληθυσμού στις ΗΠΑ έχει προδιαβήτη σύμφωνα με την τελευταία επιδημιολογική καταγραφή της μελέτης NHANES) γίνεται κατανοητός ο χαρακτηρισμός του ΣΔ ως μεταβολική μάστιγα, μεταβολική πανδημία του 21ου αιώνα.

Η επίμονη υπεργλυκαιμία του ΣΔ οδηγεί σε μικροαγγειακές και μακροαγγειακές επιπλοκές. Μετανάλυση 5 μελετών έδειξε οτι 32% των ατόμων με ΣΔ (μέση ηλικία 63 έτη) έχουν καρδιαγγειακή νόσο,65 % έχουν διαβητική νευροπάθεια,52% διαβητική αμφ/θεια. Επίσης το 45% αυτών αναπτύσσουν διαβητική νεφροπάθεια, χρονια νεφρική νόσο, σύμφωνα με επιδημιολογικά δεδομένα εργασίας της Ελληνικής Διαβητολογικής Εταιρείας (ΕΔΕ).

Αντίστοιχα επιδημιολογικά δεδομένα στην χώρα μας (μελέτη ΕΜΕΝΟ)δείχνουν οτι ο επιπολασμός του ΣΔ υπερβαίνει το 12,5 % σύμφωνα με τα δεδομένα μελέτης της Ελληνικής Διαβητολογικής Εταιρείας (ΕΔΕ).

Όλα αυτά εξηγούν τον διπλάσιο κίνδυνο νοσηρότητας και θνησιμότητας των ασθενών με ΣΔ. Τα τελευταία χρόνια ως εκ τούτου υπάρχει από τις μεγάλες επιστημονικές εταιρείας ιδιαίτερη εστίαση στην έγκαιρη διάγνωση της νόσου (σακχ. νηστείας, καμπύλη σακχάρου –OGTT). Από 2ετίας η Αμερ. Διαβητ. Εταιρεία (ADA) συστείνει όπως όλοι οι ενήλικες άνω των 35 ετών να κάνουν καμπύλη σακχάρου, ενώ όσοι έχουν παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση ΣΔ2 (κληρονομικότητα, παχυσαρκία, δυσλιπιδαιμία, Στεφ. Νόσος κλη). Θα πρέπει μετά την ενηλικίωση τους να κάνουν OGTT. Επί αρνητικής OGTT θα πρέπει να γίνεται επανέλεγχος κάθε 3 χρόνια.

Για τον διαγνωσμένο ασθενή με ΣΔ2 σήμερα υπάρχουν λεπτομερειακές κατευθυντήριες οδηγίες από τις μεγάλες επιστημονικές εταιρίες (ADA 2024,ΕΔΕ 2023,EASD-ADA consensus statement 2022) για τα βήματα της ακολουθούμενης αντιδιαβητικής αγωγής και θα αναπτυχθούν στην συνέχεια.

Αρχικά πάντως και σήμερα επισημαίνεται ιδιαίτερα η αξία της γλυκαιμικής ρύθμισης.Οι μεγάλες μελέτες DCCT και UKPDS για τον ΣΔ1 και ΣΔ2 αντίστοιχα έδειξαν σημαντική μείωση των μικροαγγειοπαθητικών επιπλοκών με την εντατική γλυκαιμική ρύθμιση ενώ δεν ήταν σαφή τα δεδομένα για την ευνοική επίδραση στις μακροαγγειοπαθητικές επιπλοκές.Σχετικά πρόσφατη(Metabolism 2020) όμως μεταανάλυση 8 προοπτικών τυχαιοποιημένων μελετών (RCTs) έδειξε σημαντική μείωση των καρδιαγγειακών επιπλοκών κατά 15% με την εντατική ρύθμιση ενώ στην ομάδα των α-

Η ρύθμιση είναι στο χέρι σου

Για την ΠΧΠ των προϊόντων σκανάρετε εδώ

Diabetes/Bennett/04.2024

ΠΙΝΑΚΑΣ 1. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΕΔΕ 2023-1

σθενών πρωτογενούς πρόληψης (χωρίς ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου) η μείωση έφθασε το 36%!!

Προσδιορίζεται έτσι στόχος για την επίτευξη γλυκαιμικής ρύθμισης HbA1C <7% (στις περιπτώσεις βέβαια νέων ή νεοδιαγνωσμένων διαβητικών ο στόχος είναι HbA1C <6.5%), ενώ σε περιπτώσεις πολλών εγκατεστημένων επιπλοκών και ιδιαίτερα καρδιοαγγειακών, ο στόχος είναι HbA1C 7-8%). Το ενδιαφέρον είναι ότι τα τελευταία χρόνια από όλες τις εταιρείες προσδιορίζεται και στόχος χρόνου εντός στόχου(TIR-Time In Range)βάσει συνεχούς καταγραφής (CGM).Και οι στόχοι είναι TIR>70%, TAR(Time Above Range)<25% και TBR(Time Below Range)<5%.

Στην αντιμετώπιση του ΣΔ είναι καθοριστική η συμβολή των αλλαγών στις υγιεινοδιαιτικές συμπεριφορές των ατόμων με ΣΔ, η υιοθέτηση της μεσογειακής διατροφής (ιδιαίτερες οδηγίες ADA 2024) η συστηματική φυσική δραστηριότητα (150 min μέτριας αεροβικής άσκησης /εβδομάδα, 2-3 συνεδρίες/εβδομάδα ασκήσεων αντίστασης και ενδυνάμωσης) ο υγιεινός ποιοτικά και ποσοτικά (6-8 h ημερησίως) ύπνος, η συνεχής εκπαίδευση των ατόμων με ΣΔ και η υποστήριξη διαχείρησης του διαβήτη τους.

Στο πρώτο θεραπευτικό βήμα από πλευράς φαρμακευτικής αγωγής απόλυτος και μοναδικός πρωταγωνιστής μέχρι πρόσφατα ήταν η μετφορμίνη. Για πολλούς λόγους. Γιατί η μετφορμίνη παρέχει αποτελεσματικότητα,ασφάλεια,ανοχή και υπάρχει εκτεταμένη και πολύχρονη εμπειρία από την χρήση της. Επίσης στην UKPDS συσχετίσθηκε με σημαντική μείωση των μικροαγγειοπαθητικών αλλά και των μακροαγγειοπαθητικών επιπλοκών.

Ενώ εξάλλου στις μεγάλες μελέτες καρδιαγγειακής ασφάλειας (Cardiovascular Outcomes Trials-CVOTs) των καρδιοπροστατευτικών αγωγών (GLP-1αγωνιστών -GLP-1RA- και SGLT-2 αναστολέων -SGLT-2i-) το 80% των ασθενών των μελετών αυτών λάμβαναν μετφορμίνη. Ο αντίλογος από την πλευρά αυτών που ισχυρίζονται ότι οι GLP-1RA και οι SGLT-2i θα πρέπει να αντικαταστήσουν την μετφορμίνη στην πρώτη θεραπευτική θέση (στους ασθενείς βέβαια υψηλού ή λίαν υψηλού κινδύνου)είναι ότι εκτός της UKPDS δεν υπάρχει άλλη RCT μελέτη (δεν έχει σχεδιασθεί) που να δείχνει την ευνοική επίδραση της μετφορμίνης ενώ και στις μεγάλες CVOTs μελέτες των νέων αγωγών(που έδειξαν την αναμφισβήτητη καρδιοπροστατευτική δράση των αγωγών αυτών στους ασθενείς λίαν υψηλού κινδύνου) στις posthoc αναλύσεις φάνηκε ότι και στο 20% των συμμετεχόντων στις μελέτες που δεν λάμβαναν μετφορμίνη πάλι υπήρχε σημαντικό καρδιαγγειακό όφελος από τις αγωγές αυτές. Έτσι οι νέες οδηγίες ADA 2024 (βλ.πίνακα 7) δεν προτείνουν την μετφορμίνη ως πρώτο θεραπευτικό βήμα. Οι οδηγίες ΕΔΕ 2023 (βλ. πίνακες 1 και 2) εξακολουθούν να προτείνουν την μετφορμίνη ως πρώτο θεραπευτικό βήμα σέ όλους τους ασθενείς με ΣΔ2,και στους μετρίου και στους υψηλού κινδύνου ασθενείς. Στην διατήρηση της μετφορμίνης στο 1ο θεραπευτικό βήμα προσανατολίζονται και οι οδηγίες του AACE (American Association of Clinical Endocrinologists) το 2023 (βλ.πιν.6) όπως και οι πρόσφατες οδηγίες της ESC (European Society of Cardiology) (βλ. πιν.7). Οι Ευρωπαίοι καρδιολόγοι προτείνουν μία νέα αξιολόγηση του καρδιαγγειακού κινδύνου στα άτομα με ΣΔ. Το Score-2 diabetes.

Βάσει του νέου αυτού τρόπου αξιολόγησης τα άτομα με ΣΔ ταξινομούνται σε ασθενείς με χαμηλό, μέσο, υψηλό και λίαν υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο. Στους ασθενείς των τριών πρώτων κατηγοριών η

Glucophage®

υδροχλωρική μετφορμίνη

1η ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΟΥ ΣΑΚΧΑΡΩΔΟΥΣ ΔΙΑΒΗΤΗ ΤΥΠΟΥ 2

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Για την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος,
σκανάρετε το QR code ή επικοινωνήστε με την εταιρεία Πετσιάβας Α.Ε.
στο τηλ: 210-6202301 ή στο email: mktpharma@petsiavas.gr

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ: 210 6202357

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

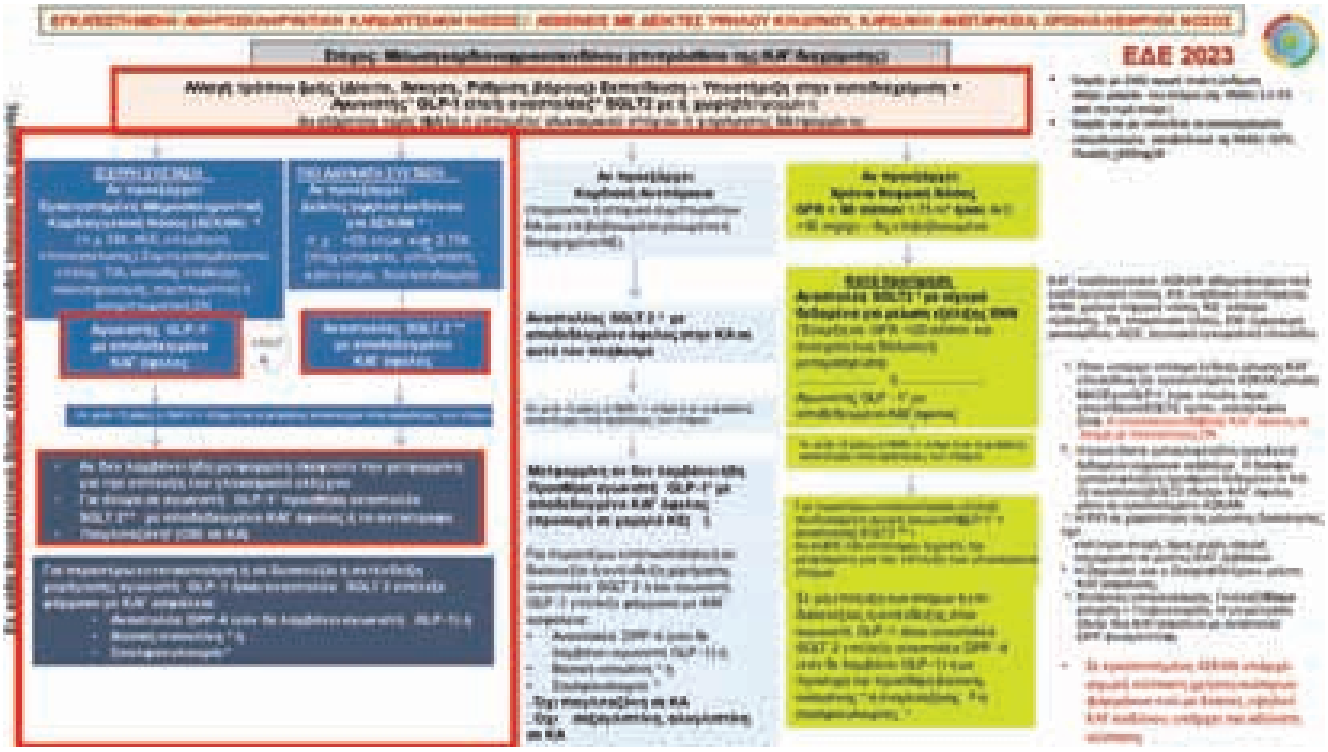
Glucophage® is manufactured under license from Merck

PETSIAVAS
A NAME, A HISTORY, A FUTURE

Αγ. Αναργύρων 21, Κ. Κηφισιά 14564
Τ: 210 6202 301, Φ: 210 8077 079
www.petsiavas.gr

GL-04-2024-01

ΠΙΝΑΚΑΣ 2. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΕΔΕ 2023-2



πρώτη θεραπευτική επιλογή είναι η μετφορμίνη, ενώ στους λίαν υψηλού κινδύνου οι αναστολείς SGLT-2 ή αγωνιστές GLP-1.

Στο 2ο θεραπευτικό βήμα και αν το άτομο με ΣΔ δεν έχει ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου ή δεν έχει χρόνια νεφρική νόσο ή χρόνιες επιπλοκές ΣΔ, είναι δηλαδή ασθενής πρωτογενούς πρόληψης, προέχει η επιλογή αγωγών που θα αντιμετωπίζουν τις παθοφυσιολογικές καταστάσεις που ευνοούν την ανάπτυξη χρόνιων επιπλοκών: Την υπεργλυκαιμία και την παχυσαρκία. Στις πρόσφατες οδηγίες EASD-ADA 2022,ΕΔΕ 2023 και ADA 2024 εκτιμάται ως εκ τούτου και προκρίνεται η ανάγκη γλυκαιμικής ρύθμισης και απώλειας βάρους με αντίστοιχες ισχυρές αγωγές. Έτσι για την επίτευξη ισχυρής γλυκαιμικής ρύθμισης προτείνονται οι GLP-1RA (και ιδιαίτερα η σεμαγλουτίδη ή η ντουλαγλουτίδη)και η ινσουλίνη, ενώ γίνεται ιδιαίτερη αναφορά από την ADA 2024και για την τιρζεπατίδη (διπλός αγωνιστής GLP-1 και GIP). Για δε την απώλεια βάρους συνιστώνται κυρίως η σεμαγλουτίδη, η ντουλαγλουτίδη (από τους GLP-1RA), η ναπαγλιφλοζίνη ή η εμπαγλιφλοζίνη (από τους αναστολείς SGLT-2). Η ΕΔΕ 2023 επίσης συνιστά εξαρχής έναρξη με διπλή αντιδιαβητική αγωγή όταν η γλυκαιμική κατάσταση – ρύθμιση τους ασθενούς απέχει μακράν του στόχου (πχ. HbA1c 1,5%-2% υψηλότερη της τιμής στόχου) και έναρξή ινσουλινοθεραπείας όταν ο νεοδιαγνωσμένος έχει εκσεσημασμένη υπεργλυκαιμία και είναι καταβολικός (HbA1c > 10%, γλυκόζη> 300mg%).

Στην επιλογή της θεραπείας σε κάθε επόμενο θεραπευτικό βήμα, σύμφωνα με τις οδηγίες ΕΔΕ 2023 και AACE 2023, λαμβάνονται υπόψιν εκτός από την αποτελεσματικότητα, το κόστος και η ασφάλεια των αγωγών (βλ. οδηγίες ΕΔΕ και AACE)

Στο 3ο θεραπευτικό βήμα πάντως, στους ασθενείς μετρίου κινδύνου, δημιουργείται τριάδα αγωγών με μετφορμίνη και 2 από τις 6 αγωγές του 2ου θεραπευτικού βήματος. Το ενδιαφέρον,μετά από το 3ο θεραπευτικό βήμα, είναι σύμφωνα με τις τελευταίες οδηγίες του ADA-EASD,ότι όταν δεν επιτυγχάνεται ο θεραπευτικός στόχος με τριάδα αντιδιαβητικών αγωγών,προστίθεται πλέον αγωνιστής GLP-1 και όχι βασική ινσουλίνη(μετά την χορήγηση αγ. GLP-1 και επι μη επίτευξης του γλυκαιμικού στόχου προστίθεται βασική ινσουλίνη). Μόνο στο άτομο με ΣΔ που ευρίσκεται σε δευτεροπαθή αστοχία στα δισκία και έχει HbA1C >10% ή και καταβολική συμπτωματολογία θα πρέπει να προστεθεί ινσουλινοθεραπεία. Αλλά και στην εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας, στα πλαίσια του 4ου θεραπευτικού βήματος (το βήμα των ενέσιμων αγωγών), προκρίνεται η προσθήκη αγωνιστών GLP-1 στην βασική ινσουλίνη και επί μη επίτευξης στόχου, προσθήκη προγευματικών ταχέων αναλόγων ινσουλίνης (basal bolus σχήμα).

Οι τελευταίες κατευθυντήριες οδηγίες ADA-EASD, ΕΔΕ, AACE, ESC προκρίνουν συγκεκριμένες αντιδιαβητικές αγωγές και στις χρόνιες επιπλοκές του ΣΔ :

Στην Καρδιακή ανεπάρκεια, χωρίς επιφυλαξεις, προτείνονται οι SGLT-2 αναστολείς (κυρίως εμπαγλιφλοζίνη και νταπαγλιφλοζίνη) και μάλιστα σε όλο το φάσμα της καρδιακής ανεπάρκειας. Δηλαδή στην καρδιακή ανεπάρκεια με μειωμένο κλάσμα εξώθησης (HFrEF) αλλά και στην καρδιακή ανεπάρκεια με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης (HPpEF). Στην πρόταση αυτή καταλήγουν όλες οι επιστημονικές εταιρείες λόγω των εντυπωσιακών αποτελεσμάτων των μελετών EMPEROR Reduced (για την HFrEF) και EMPEROR Preserved (για την HFpEF) για την εμπαγλιφλοζίνη και των μελετών DAPA HF (για την HFrEF) και DELIVER

Η ΙΔΙΑ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙ ΣΚΛΗΡΑ

ΙΣΧΥΕΙ ΟΜΩΣ ΤΟ ΙΔΙΟ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΟ GIP ΤΗΣ;

Οι προσπάθειές της μπορεί να παραμένουν ανεπαρκείς, όταν υπάρχει μειωμένη λειτουργία του GIP της.[1,2]

- Οι ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 2 προσπαθούν σκληρά να θέσουν την ασθένειά τους υπό έλεγχο.
- Παρ'όλα αυτά, ο κίνδυνος μακροπρόθεσμων επιπλοκών μπορεί να συνεχίσει να αυξάνεται εάν η νόσος δεν αντιμετωπιστεί σε πρώιμο στάδιο.[3,4]
- Νεότερα δεδομένα για το GIP αναδεικνύουν το σημαντικό του ρόλο τόσο στη γλυκαιμική ρύθμιση όσο και στο σωματικό βάρος.[1,2,5]

ΒΙΝΤΕΟ GIP
ΣΚΑΝΑΡΕΤΕ
ΤΟ QR code

GIP: γλυκοζοεξαρτώμενο ινσουλινοτροπικό πολυπεπτίδιο

1. Finan B et al. Trends Mol Med. 2016;22(5):359–76., 2. Samms RJ et al. Trends Endocrinol Metab. 2020;31(6):410–21., 3. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS). Lancet. 1998;352 (9131):837–53.,
4. Laiteerapong N et al. Diabetes Care. 2019;42(3):416–26. , 5. Mroz PA et al. Mol Metab. 2019;20:51–62.

JAdv_GIP_09_2023

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά
ΤΗΛ.: 210 6294600 www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ στα κοινωνικά δίκτυα

ΠΙΝΑΚΑΣ 3. EASD-ADA CONSENSUS STATEMENT 2022

(για την HFpEF) για την νταπαγλιφλοζίνη. Στις μελέτες αυτές είχαμε σημαντική μείωση του πρωτογενούς τελικού σημείου που ήταν ο καρδιαγγειακός θάνατος ή η νοσηλεία για καρδιακή ανεπάρκεια.

Στην αθηροσκληρυντική νόσο ή και στεφανιαία νόσο προκρίνονται κυρίως οι αγωνιστές GLP-1 ή οι αναστολείς SGLT-2(με ή άνευ μετφορμίνης)καθώς στις μετααναλύσεις των CVOTs των αγωγών αυτών δείχθηκε σημαντική μείωση του κινδύνου εμφάνισης μειζόνων καρδιαγγειακών συμβαμάτων (MACE) με τις αγωγές αυτές.

Στο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ) υπάρχει σύσταση για την χορήγηση πιογλιταζόνης (η μοναδική αγωγή που στην 2γενή πρόληψη των ΑΕΕ έδειξε σημαντικό όφελος στην μείωση του κινδύνου εμφάνισης νέου ΑΕΕ) ή αγωνιστών GLP-1(και κυρίως ντουλαγλουτίδης ή σεμαγλουτίδης που στις αντίστοιχες μελέτες τους -REWIND για την ντουλαγλουτίδη και SUSTAIN-6 για την σεμαγλουτίδη- έδειξαν ότι μειώνουν σημαντικά τον κίνδυνο εμφάνισης ΑΕΕ).

Στην χρόνια νεφρική νόσο(ΧΝΝ) οι SGLT-2i έδειξαν στις CVOT μελέτες τους αλλά και στις μελέτες σε πληθυσμούς με χρόνια νεφρική νόσο (διαβητικοί ασθενείς και μη)όπως η DAPA-CKD η EMPA KIDNEY και η CREDENCE (διαβητικοί μόνο) ότι οι SGLT-2i και ιδιαίτερα η νταπαγλιφλοζίνη ή εμπαγλιφλοζίνη και η καναγλιφλοζίνη, μειώνουν σημαντικά το σύνθετο ισχυρό νεφρικό καταληκτικό σημείο.Οι GLP-1 αγωνιστές στις δικές τους αντίστοιχες μελέτες έδειξαν μείωση κυρίως του κινδύνου εμφάνισης και εξέλιξης της λευκωματινουρίας και όχι των «σκληρών» νεφρικών καταληκτικών σημείων. Γιά τους λόγους αυτούς προκρίνεται η χορήγηση SGLT-2i στους διαβητικούς ασθενείς με ΧΝΝ και λευκωματινουρία,ενώ το EASD-ADA consensus statement 2022 προτείνει χορήγηση των SGLT-2i και σε αυτούς που έχουν μόνο λευκωματινουρία. Σε επόμενο βήμα μπορούν να χορηγηθούν και αγωνιστές GLP-1. Οι αγωνιστές μπορούν να χορηγηθούν μέχρι GFR=15 ενώ οι αναστολείς SGLT-2 μέχρι GFR=20 (ADA2024).

Στις ίδιες κατευθυντήριες οδηγίες προσανατολίζονται και οι αντίστοιχες του KDIGO 2023 όσον αφορά την ΧΝΝ στον ΣΔ (βλ. πιν:5). Σύμφωνα με αυτές η πρώτη γραμμή θεραπείας στην ΧΝΝ είναι οι SGLT-2i σε GFR>20 (που μπορεί όμως να συνεχισθεί η χορήγηση τους μέχρι την αιμοκάθαρση) και η μετφορμίνη (εάν το GFR>30), ενώ επίσης πρώτης γραμμής θεραπεία στην ΧΝΝ θεωρείται και η χορήγηση αναστολέων του άξονα ρενίνης – αλδοστερόνης και στατίνης. Στην εξέλιξη αντιμετώπισης της ΧΝΝ η KDIGO προτείνει προσθήκη GLP-1RA (για την επίτευξη του γλυκαιμικού στόχου) και μη στεροειδών ανταγωνιστών των υποδοχέων των αλατοκορτικοειδών (φινερενόνη) εάν το ACR > 30 και τα επίπεδα Καλίου φυσιολογικά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ & ΟΔΗΓΙΕΣ

Από διετίας προβάλλεται το τετράπτυχο θεραπευτικής δράσης για την πρόληψη των χρόνιων επιπλοκών του ΣΔ και ιδιαίτερα των καρδιαγγειακών. Οι πτυχές του θεραπευτικού τετράπτυχου είναι οι εξής:

- Η θεραπεία για την διαχείριση της υπεργλυκαιμίας με επιλογή στρατηγικών που διασφαλίζουν αυστηρή γλυκαιμική ρύθμιση.
- Η επίτευξη και διατήρηση στόχων διαχείρησης βάρους για την επιτυχή απώλεια βάρους.
- Η διαχείρηση και αντιμετώπιση όλων των παραγόντων καρδιαγγειακού κινδύνου.
- Η επιλογή αντιυπεργλυκαιμικής αγωγής που διασφαλίζει καρδιονεφρική προστασία.

Στα τελευταία συνέδρια επίσης για τον

GLUCOFREE®

Metformin hydrochloride
850mg x 60 f.c.tabs

GLUCOPLUS®

Metformin hydrochloride
1000mg x 60 f.c.tabs

Συσκευασία 60 f.c.tabs

Συσκευασία 60 f.c.tabs

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε:
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα Φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ
PHARMACEUTICAL & COSMETICS INDUSTRY
Έδρα – Εργοστάσιο 1: Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής
Εργοστάσιο 2: Αρχιμήδους 8-10, 194 41 Κορωπί Αττικής

Γραφ. Επιστημ. Ενημ.: Αρχιμήδους 8-10, 194 41 Κορωπί Αττικής
Τηλ.: 210 23 11 031, Fax: 210 23 15 889
e-mail: iasis@iasispharma.gr, **www.iasispharma.gr**

Ελληνικό Φάρμακο

Για συνταγογραφικές πληροφορίες, συμβουλευθείτε τις ΠΧΠ των Προϊόντων ή / και απευθυνθείτε στην εταιρεία IASIS PHARMA

GlucoCombo/02.04.23

ΠΙΝΑΚΑΣ 4. AACE GUIDELINES 2023

ΣΔ επισημαίνεται η αξία της δομημένης, συνεχούς αυτοπαρακολούθησης του σακχάρου του από το άτομο με ΣΔ ώστε να συλλέγονται πληροφορίες που θα επιτρέψουν στον θεράποντα γιατρό να προσδιορίσει κατάλληλο θεραπευτικό σχήμα να δώσει οδηγίες για την τιτλοποίηση της ινσουλινοθεραπείας αλλά και να εκτιμήσει την μεταβλητότητα γλυκόζης που σήμερα θεωρείται σημαντικός καρδιαγγειακός δείκτης κινδύνου (η μεγάλη μεταβλητότητα των τιμών του σακχάρου συνδέεται σημαντικά με αυξημένο καρδιαγγειακό κίνδυνο). Έτσι απαιτείται αυστηρή παρακολούθηση για να υπάρχουν αξιόπιστες πληροφορίες για την γλυκαιμική κατάσταση και την γλυκαιμική μεταβλητότητα του ασθενούς. Σήμερα ήδη υπάρχουν συσκευές συνεχούς καταγραφής σακχάρου με αναίμακτο τρόπο (πχ. συσκευές με τεχνολογία Flash) που διευκολύνουν σημαντικά τον προαναφερθέντα στόχο, ενώ διευκολύνουν και τον ινσουλινοθεραπευόμενο ή ινσουλινοεξαρτώμενο άτομο με ΣΔ να τροποποιήσει και να διορθώσει την δόση της ινσουλίνης που κάνει.

Στις πρόσφατες EASD-ADA 2022,ADA 2024 οδηγίες δίνεται έμφαση στις κοινωνικές παραμέτρους της υγείας, στην αντιμετώπιση της κοινωνικοοικονομικής κατάστασης (εκπαίδευση, εισόδημα, απασχόληση) των ασθενών, στην βελτίωση των συνθηκών διαβίωσης και εργασίας, στο κοινωνικοπολιτισμικό υπόβαθρο, στους ψυχοκοινωνικούς παράγοντες που επηρεάζουν την διαβίωση με διαβήτη και προσδιορίζουν έτσι την επίτευξη ή μή ικανοποιητικών ιατρικών εκβάσεων και ψυχολογικής ευεξίας.

Έμφαση δίνεται επίσης στην ολιστική προσωποκεντρική φροντίδα και στον κύκλο αποφάσεων για την ασθενοκεντρική αντιμετώπιση του ΣΔ τύπου 2 και στην συμφωνία μεταξύ γιατρού και ασθενούς για θεραπευτικό πλάνο με καθορισμό στόχων συγκεκριμένων, μετρήσιμων, επιτεύξιμων, ρεαλιστικών και με συγκεκριμένο χρονικό ορίζοντα (βλ.πιν 3).

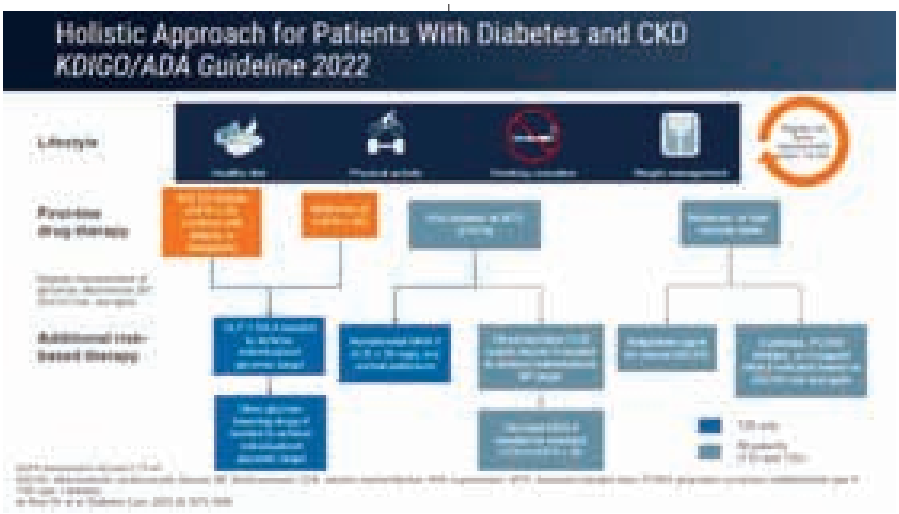
Γιατί πραγματικά η ασθενοκεντρική θεώρηση θεραπείας εξασφαλίζει την σωστή εξατομίκευση αγωγής και κυρίως την επιτυχή συμμόρφωση στην θεραπεία του ασθενούς, θέμα που πρέπει να είναι το πρώτο μέλημα των θεραπευτών, όπως αναφέρει καταληκτικά και το EASD-ADA 2022 consensus statement αλλά και οι οδηγίες 2023 όλων των μεγάλων επιστημονικών εταιρειών ΕΔΕ, AACE, ESC.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

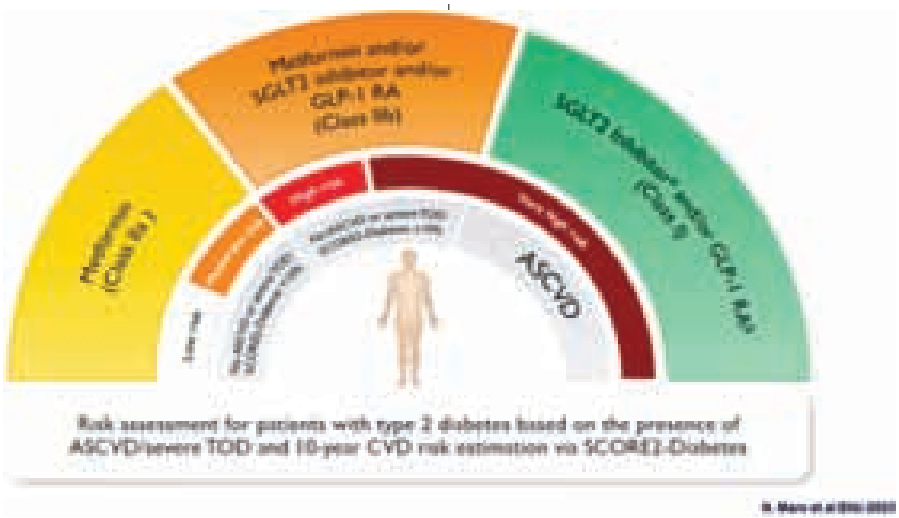
- T.Einarson, A-Acs, C.Ludwing et al: Prevalence of CVD in DM2 : systematic literature review of evidence from across the world in 2007-2017. Cardiov.Diabetol.2018;17:83
- International Diabetes Federation. Available on line https//diabetesatlas.org/data/en/indicators/7/Accesed Aug 3.2023
- K. Makrilakis, N.Kalpovitzi, I.Ioannidis et al: Prevelance od Diabetes and prediabetes in Greece. Esults of the Natrional survey of morbility and Risk factors. (EMENO) study. Diab Re, Clin. Peact 2021 Feb:172:108646
- I. Mygdalis, N. Pananas, A. Raptis et al: The prevalence of diabetic, chronic kidney disease in adult Greek subjects with DM2 Diab.reasearch and clinical Practice 2020,166.10824
- M.Davies,V.Aroda,B.Collinsetal:Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes 2022.A Consensus Report by the ADA and the EASD. Diabetes Care Oct. 2022 doi.org/10.2337/dci22-0034
- Ελληνική Διαβητολογική Εταιρεία:Αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας στον ΣΔ2.:Κατευθυντήριες οδηγίες για τον ΣΔ 2023.σελ.45-67

- M.Kelsey,A.Nelson,J.Green etal: Guidelines for CV Risk Reduction in patients with DM2.JACC 2022;79:1849-1857
- L.Blonde,G.Umpierrez,S.Reddy etal:AACE. Developing a Diabetes Melitus Comprehensive Care Plan-2022 Update. Endocrine Practice 28(2022)923-1049
- N. Marx, M. Federici, K. Schutt et al: 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with Diabetes. EHJ (2023)00, 1-98
- I. Boer, K. Khunti, T. Sadusky et al: Diabetes management in Chronic Kidney Disease: A consensus report. by the ADA and KDIGO. Diabetes Care 2022;45(12):3075-3040
- S. Samson, P. Vellanki, L. Blonde: AACE Consensus statement: Comprehensive type 2 Diabetes management algorithm. Endocrine Practise 2023;29:305-344
- Α. Μελιδώνης, Αγωγές 2ου Θεραπευτικού Βήματος στον ΣΔ2- Θεραπευτικός αλγόριθμος στα ΄΄Θέματα Μεταβολισμού 2024΄΄, σελ. 95- 112.
- American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes-2024. Diabetes Care Dec.2024, Vol47 σελ 126-144, σελ 158-178, σελ 179-218.
- Handelsman Y, Anderson JE, Bakris GL, et al. DCRM Multispecialty Practice. Recommendations for the management of diabetes, cardiorenal, and metabolic diseases. J Diabetes Complications. 2022;36(2), 108101.
- Duckworth W, Abraira C, Moritz T, et al. Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. N Engl J Med. 2009;360(2): 129-139.
- Grunberger G, Sherr J, Allende M, et al. American Association of Clinical Endocrinology clinical practice guideline: the use of advanced technology in the management of persons with diabetes mellitus. Endocr Pract. 2021;27(6): 505e537.
- Salas-Salvad_o J, Bull_o M, Babio N, et al.. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with the Mediterranean diet: Results of the PREDIMED-Reus nutrition intervention randomized trial. Diabetes Care 2011;34:14-19. Diabetes Care. 2018;41(10):2259-2260
- Aguiar EJ, Morgan PJ, Collins CE, Plotnikoff RC, Callister R. Efficacy of interventions that include diet, aerobic and resistance training components for type 2 diabetes prevention: a systematic review with meta-analysis. Int J Behav Nutr Phys Act. 2014;11:2.
- Jastreboff AM, Aronne LJ, Ahmad NN, et al. Tirzepatide once weekly for the treatment of obesity. N Engl J Med. 2022;387(3):205-216.
- Sattar N, Lee MMY, Kristensen SL, et al. Cardiovascular, mortality, and kidney outcomes with GLP-1 receptor agonists in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. Lancet Diabetes Endocrinol. 2021;9(10):653-662.
- McGuire DK, Shih WJ, Cosentino F, et al. Association of SGLT2 inhibitors with cardiovascular and kidney outcomes in patients with type 2 diabetes: a metaanalysis. JAMA Cardiol. 2021;6(2):148-158.
- Malhotra K, Katsanos AH, Lambadiari V, et al. GLP-1 receptor agonists in diabetes for stroke prevention: a systematic review and meta-analysis. J Neurol. 2020;267(7):2117-2122
- Grewal S, Zaman N, Borgatta L, Nudy M, Foy AJ, Peterson B. Usefulness of glucagon-like peptide-1 receptor agonists to reduce adverse cardiovascular disease events in patients with type 2 diabetes mellitus. Am J Cardiol. 2021;154:48-53
- Francesco Prattichizzo, Paola de Candia, Valeria De Nigris, Antonio Nicolucci, Antonio Ceriello et al: Legacy effect of intensive glucose control on major adverse cardiovascular outcome: Systematic review and meta-analyses of trials according to different scenarios : Metabolism : 2020; 110: 154308

ΠΙΝΑΚΑΣ 5. KDIGO GUIDELINES 2023



ΠΙΝΑΚΑΣ 6. ESC GUIDELINES 2023



Κατευθυντήριες οδηγίες της Διεθνούς Συμμαχίας Ουρολιθίασης (IAU) για την **Παλίνδρομη Ενδονεφρική Χειρουργική**

ΜΑΝΩΛΙΤΣΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ, ΜΠΕΛΛΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΗΣ, ΚΥΡΙΑΖΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ, ΠΑΠΑΤΣΩΡΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

Β΄ Ουρολογική Κλινική, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Σισμανόγλειο Γενικό Νοσοκομείο, Αθήνα

Η Διεθνής Συμμαχία για την Ουρολιθίαση (IAU) δημοσιεύει μια σειρά κατευθυντήριων οδηγιών για τη θεραπεία της ουρολιθίασης. Η παρούσα κατευθυντήρια γραμμή είναι το δεύτερο κείμενο σχετικά με την παλίνδρομη ενδονεφρική χειρουργική (RIRS), και έχει ως στόχο να παρέχει ένα κλινικό πλαίσιο για τους ουρολόγους που πραγματοποιούν RIRS. Μετά από μια ολοκληρωμένη αναζήτηση της βιβλιογραφίας που σχετίζεται με τη RIRS που δημοσιεύτηκε μεταξύ 01/01/1964 και 1/10/2021 από τη βάση δεδομένων PubMed, διεξήχθη μια συστηματική ανασκόπηση και αξιολόγηση, με σκοπό την ενημέρωση μιας σειράς συστάσεων, οι οποίες βαθμολογήθηκαν χρησιμοποιώντας την τροποποιημένη μεθοδολογία GRADE. Επιπλέον, η ποιότητα των τεκμηρίων, ταξινομήθηκε χρησιμοποιώντας μια τροποποίηση του Κέντρου της Οξφόρδης για τα επίπεδα άσκησης της Ιατρικής βασισμένη σε τεκμήρια. Τελικά, υποβλήθηκαν σχετικά σχόλια. Συνολικά αναπτύχθηκαν και βαθμολογήθηκαν 36 συστάσεις που κάλυπταν τα ακόλουθα θέματα: ενδείξεις και αντενδείξεις, προεγχειρητική απεικόνιση, προεγχειρητικό stenting ουρητήρα, προεγχειρητικά φάρμακα, περιεγχειρητικά αντιβιοτικά και διαχείριση αντιθρομβωτικής θεραπείας, αναισθησία, τοποθέτηση του ασθενούς, εξοπλισμός, λιθοτριψία, στρατηγική εξόδου και επιπλοκές. Η σειρά συστάσεων σχετικά με τη RIRS μαζί με σχετικά σχόλια και η υποστηρικτική τεκμηρίωση που προσφέρεται εδώ θα πρέπει να παρέχει ασφαλή και αποτελεσματική πραγματοποίηση της RIRS.

Λέξεις κλειδιά: *κατευθυντήριες οδηγίες, ουρολιθίαση, παλίνδρομη ενδονεφρική χειρουργική, RIRS, εύκαμπτη ουρητηροσκόπηση*

ABSTRACT

The International Alliance of Urolithiasis (IAU) is releasing a series of guidelines on the treatment of urolithiasis. The current guideline is the second document regarding retrograde intrarenal surgery (RIRS), and it is aimed to provide a clinical framework for urologists performing RIRS. After a comprehensive search of RIRS-related literature published between 01/01/1964 and 1/10/2021 from the PubMed database, a systematic review and assessment was performed to inform a series of recommendations, which were graded using a modified GRADE methodology. Furthermore, the quality of evidence was classified using a modification of the Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence. Finally, related comments were provided. A total of 36 recommendations were developed and graded that covered the following topics: indications and contraindications, preoperative imaging, preoperative ureteral stenting, preoperative medications, perioperative antibiotics and management of anti-thrombotic therapy, anesthesia, patient positioning, equipment, lithotripsy, exit strategy and complications. A series of recommendations regarding RIRS along with related commentary and supporting documentation offered here should provide safe and effective performance of RIRS.

Διεύθυνση επικοινωνίας: Ιωάννης Μανωλίτσης: giannismanolit@gmail.com, Σισμανογλείου 37, Μαρούσι 15126, Αθήνα, 2132058253

Η λιθίαση του ουροποιητικού αποτελεί μια από τις συχνότερες καλοήθεις ουρολογικές παθήσεις, και ως εκ τούτου, προτείνονται κατευθυντήριες οδηγίες για τη χειρουργική θεραπεία της, με σκοπό την προαγωγή τεκμηριωμένων θεραπευτικών αποφάσεων και τη μείωση της ετερογένειας αυτών. Υπάρχουν διάφορες διεθνείς ενώσεις που έχουν προτείνει κατευθυντήριες οδηγίες για τη λιθίαση του ουροποιητικού, όπως η Ευρωπαϊκή Ουρολογική Εταιρία (EAU), η Αμερικανική Ουρολογική Εταιρία (AUA), και η Κινεζική Ουρολογική Εταιρία (CUA)[1, 2], έχοντας ως σκοπό όμως, μια επισκόπηση των θεραπευτικών αρχών, βασισμένη στη βιβλιογραφία και απόψεις ειδικών στο θέμα, παρά σε τεχνικές λεπτομέρειες της χειρουργικής θεραπείας.

Η παλίνδρομη ενδονεφρική χειρουργική (RIRS), αποτελεί μια καταξιωμένη θεραπευτική επιλογή για τη λιθίαση του ανώτερου ουροποιητικού[3]. Παρόλα αυτά, η ύπαρξη επιπλοκών και η μη τυποποιημένη εφαρμογή της, εμποδίζει την ευρύτερη εφαρμογή της τεχνικής αυτής. Έχοντας ως σκοπό να καταστεί η RIRS μια ασφαλής, αποτελεσματική και ακολούθως ευρύτερα χρησιμοποιούμενη, πρακτική, είναι ανάγκη να υπάρξουν τεκμηριωμένες οδηγίες, βήμα προς βήμα. Η Διεθνής Συμμαχία για την Ουρολιθίαση (IAU), έχει αναλάβει την ανάπτυξη κατευθυντήριων οδηγιών για την αντιμετώπιση της ουρολιθίασης, στοχευμένες κυρίως στη χειρουργική πρακτική. Η πρώτη σειρά των οδηγιών της IAU για τη διαδερμική νεφρολιθοτρυψία (PCNL) έχει ήδη εκδοθεί[4], και το παρών δεύτερο κείμενο, αφιερωμένο στη RIRS, στοχεύει στη θέσπιση ενός κλινικού πλαισίου για τους χειρουργούς, περιλαμβάνοντας την προεγχειρητική αξιολόγηση, συστάσεις για την εγχειρητική πρακτική και για τις στρατηγικές του follow-up.

Το panel των κατευθυντήριων οδηγιών της IAU για τη RIRS, αποτελείται από μια διεθνή ομάδα ειδικών στην ουρολιθίαση, με εξειδίκευση στη RIRS. Κανένα από τα μέλη δεν αναφέρει κάποια σύγκρουση συμφερόντων σχετικά με τις οδηγίες αυτές. Το

panel και οι εκδοθείσες οδηγίες θα ανανεώνονται μελλοντικά, κάθε δυο έτη.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Για την κατευθυντήριες οδηγίες της ΙΑΥ για τη RIRS, όλες οι συστάσεις αναπτύχθηκαν σύμφωνα με την συστηματική ανασκόπηση και αξιολόγηση της βιβλιογραφίας. Η ολοκληρωμένη βιβλιογραφική αναζήτηση που καλύπτει όλες τις πτυχές της RIRS, πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας τη βάση δεδομένων Pubmed. Οι βασικοί όροι περιελάμβαναν «παλίνδρομη ενδονεφρική χειρουργική», «RIRS», «εύκαμπτη ουρητηροσκόπηση», «fURS» και «ουρητηροσκόπηση». Η ημερομηνία των δημοσιεύσεων κυμαινόταν από 01/01/1964 έως 01/10/2021. Μια τροποποιημένη μεθοδολογία GRADE χρησιμοποιήθηκε για τη βαθμολόγηση των συστάσεων (GR)[5]. Σύμφωνα με αυτό το σύστημα, το σύνολο των τεκμηρίων έλαβε βαθμολογία Α (υψηλής ποιότητας, υψηλή βεβαιότητα), Β (μέτριας ποιότητας, μέτρια βεβαιότητα) ή C (χαμηλής ποιότητας, χαμηλή βεβαιότητα) σύμφωνα με τα στοιχεία που εξετάστηκαν. Το επίπεδο τεκμηρίων (LE) βαθμολογήθηκε χρησιμοποιώντας ένα σύστημα ταξινόμησης, τροποποιημένο από το Κέντρο της Οξφόρδης για τα Επίπεδα Τεκμηρίων Ιατρικής Βασισμένης σε Αποδείξεις[6]. Το επίπεδο 1 ήταν το υψηλότερο και το επίπεδο 5, το χαμηλότερο, σύμφωνα με τις λεπτομέρειες και την ομοιογένεια των μελετών.

ΟΙ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Ενδείξεις

- Ενδονεφρικοί ή εγγύς ουρητηρικοί λίθοι διαμέτρου μικρότερης των 20 mm (LE: 1,GR: A).
- Ενδονεφρικοί ή εγγύς ουρητηρικοί λίθοι μεγαλύτεροι από 20 mm όταν το PCNL δεν συνιστάται ή αντενδείκνυται (LE: 2, GR: B).

Η RIRS και η SWL θεωρούνται ως θεραπευτικές επιλογές πρώτης γραμμής για ενδονεφρικούς ή εγγύς λίθους ουρητήρα μικρότερους από 20 mm[1-2, 7-11]. Ωστόσο, η RIRS σχετίζεται με ένα υψηλότερο ποσοστό επιτυχούς μονήρους επέμβασης και χαμηλότερο ποσοστό επανάληψης της σε σύγκριση με την SWL[8-11]. Οι λίθοι κάτω πόλου μπορεί να είναι απαιτητικές για RIRS στην περίπτωση στενού αυχένα του κάτω πόλου, οξεία καλυκοπυελική γωνία ή άλλες σχετικές νεφρικές ανατομικές ανωμαλίες. Η RIRS θεωρείται συνήθως μέρος της Ενδοσκοπικής Συνδυασμένης Ενδονεφρικής Χειρουργικής (ECIRS) για πολύπλοκους λίθους μεγαλύτερους από 2 cm όταν η μονοθεραπεία με PCNL δεν είναι εφικτή[12]. Η μονοθεραπεία με RIRS, μπορεί να απαιτεί επεμβάσεις σε στάδια, για τη θεραπεία λίθων με μεγάλο φορτίο[13-16].

Αντενδείξεις

- Οξεία συμπτωματική ουρολοίμωξη (UTI) (LE: 1,GR: A).
- Ασθενείς ακατάλληλοι για γενική ή περιοχική αναισθησία (LE: 4,GR: A).

Για αυτές τις περιπτώσεις με οξεία συμπτωματική βακτηριουρία, εάν παρατηρηθεί πυρετός ή ακόμα και σηπτικό σοκ, εκτός από τη θεραπεία με αντιβιοτικά, απαιτείται σωλήνας νεφροστομίας ή σωλήνας pigtail για μια περίοδο καλύτερης παροχέτευσης, πριν από την επέμβαση λιθοτρυψίας, διαφορετικά μπορεί να επιφέρει απειλητικές συνέπειες για τη ζωή[17-19]. Γενικά απαιτείται γενική ή περιοχική αναισθησία για τη RIRS[20,21]. Επομένως, η RIRS δεν πρέπει να προσφέρεται σε ασθενείς με αναισθητικές αντενδείξεις.

Προεγχειρητικό stenting

- Δεν συνιστάται η τακτική τοποθέτηση στεντ ουρητήρα πριν από RIRS (LE: 1,GR: A).
- Σε περίπτωση αποτυχίας πρόσβασης στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα κατά τη διάρκεια μιας RIRS, συνιστάται η τοποθέτηση στεντ για να επιτραπεί η παθητική διαστολή του ουρητήρα και η επακόλουθη προσπάθεια για δεύτερη RIRS (LE: 1,GR: A).

Αν και υπάρχουν ελάχιστα στοιχεία ότι η προεγχειρητική τοποθέτηση στεντ βελτιώνει το ποσοστό ελεύθερο λίθου (SFR), αρκετές μελέτες έχουν δείξει ότι το προεγχειρητικό stenting για διάρκεια 1-2 εβδομάδων μπορεί να επιτρέψει την παθητική διαστολή του ουρητήρα, αυξάνοντας την επιτυχία της τοποθέτησης θηκαριών πρόσβασης ουρητήρα (UAS). και μείωση του κινδύνου υψηλού βαθμού τραυματισμών του ουρητήρα[22-31]. Επιπλέον, το προεγχειρητικό stenting μπορεί να είναι απαραίτητο για την παροχέτευση μιας αποφραγμένης και/ή μολυσμένης νεφρικής μονάδας πριν από τη RIRS[32]. Ωστόσο, δεν συνιστάται η τακτική τοποθέτηση στεντ ουρητήρα σε όλους τους ασθενείς πριν από RIRS, λόγω του πρόσθετου κόστους και του κινδύνος μιας δεύτερης αναισθητικής διαδικασίας, πρόσθετης έκθεσης σε ακτινοβολία και παρενέργειες από την παρατεταμένη τοποθέτηση στεντ[32].

Προεγχειρητική απεικόνιση

- Συνιστάται αξονική τομογραφία χαμηλής δόσης χωρίς σκιαγραφικό (NCCT) πριν από RIRS σε περιπτώσεις όπου άλλα μέσα ακτινολογικής αξιολόγησης (ακτινογραφία ΝΟΚ και υπερηχογράφημα) αποτυγχάνουν να δώσουν επαρκείς πληροφορίες (LE: 3, GR: B).
- Η αξονική τομογραφία με σκιαγραφικό (CTU) και η ενδοφλέβια ουρογραφία (IVU) με φάσεις απέκκρισης συνιστώνται όταν η νεφρική πυέλου-καλυκική ανατομία απαιτεί λεπτομερή αξιολόγηση (LE: 3,GR: C).

Η NCCT χαμηλής δόσης είναι η πιο ευαίσθητη μέθοδος απεικόνισης για τη διάγνωση των λίθων με μειωμένη έκθεση στην ακτινοβολία[33-39], καθώς επιτρέπει τον ακριβή προσδιορισμό του μεγέθους και του όγκου του λίθου, την πολλαπλότητα λίθων, την πυκνότητα τους, και την κατάσταση του νεφρικού παρεγχύματος σε περιπτώσεις όπου άλλα ακτινολογικά μέσα αξιολόγησης (ακτινογραφία ΝΟΚ και υπερηχογράφημα) αποτυγχάνουν να δώσουν επαρκείς πληροφορίες για αυτές τις παραμέτρους. Συνιστάται η αξονική τομογραφία με σκιαγραφικό (CTU) και η IVU με φάσεις απέκκρισης όταν η ανατομία της νεφρικής πυέλου-καλύκων, απαιτεί λεπτομερή αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένης της αυχενοπυελικής γωνίας (IPA) του πλάτους της (IW) και του μήκους της (IL), που είναι σημαντικοί παράγοντες για την πρόβλεψη του SFR μετά από RIRS[40,41]. Μερικές φορές απαιτείται η τρισδιάστατη ελικοειδής αξονική τομογραφία για περίπλοκες περιπτώσεις[42].

Προεγχειρητικά φάρμακα

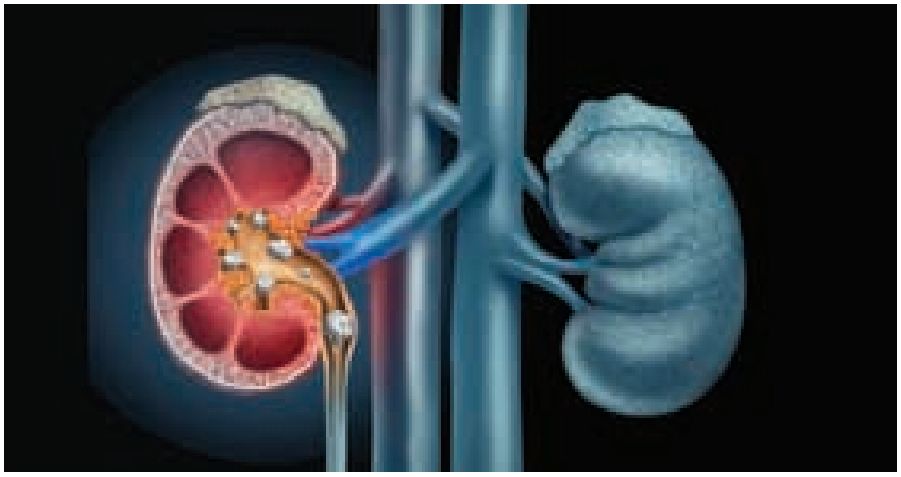
Χρήση α-αναστολέων

- Η βραχυπρόθεσμη χορήγηση από του στόματος α- αποκλειστών μπορεί να εξεταστεί πριν από RIRS (LE: 2, GR: A).

Περιορισμένα στοιχεία υποδηλώνουν ότι 3-7 ημέρες προεγχειρητικής χορήγησης αναστολέων από το στόμα, μπορεί να διευκολύνουν την επιτυχή εισαγωγή UAS σε ασθενείς χωρίς stent και προστατεύτουν από πιθανούς τραυματισμούς του ουρητηρικού τοιχώματος, κατά την εισαγωγή UAS[43-46].

Αντιβιοτικά

- Η ανάλυση ούρων και η καλλιέργεια ούρων πρέπει να γίνονται πριν από RIRS (LE:1, GR: A).
- Σε ασθενείς με θετική προεγχειρητική καλλιέργεια ούρων, θα πρέπει να χορηγεί-



ται αντιβίωση, σύμφωνα με τα ευρήματα του αντιβιογράμματος (LE:1, GR: A).

- Σε ασθενείς με αρνητική καλλιέργεια, μια εφάπαξ δόση αντιβιοτικής προφύλαξης σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα αντίστασης στα αντιβιοτικά θα πρέπει να χορηγείται πριν από RIRS (LE:1, GR: A).

Επί του παρόντος, παρά την καθολική συναίνεση σχετικά με τη χρήση της αντιβιοτικής προφύλαξης και θεραπείας της ουρολοίμωξης πριν από μια RIRS[47-49], ο βέλτιστος τύπος και η διάρκεια της χορήγησης αντιβιοτικού πριν από την επέμβαση, παραμένουν αβέβαια λόγω έλλειψης υψηλού επιπέδου τεκμηρίωσης. Επιπλέον, οι αντικρουόμενες απόψεις σχετικά με τη θετική ανάλυση ούρων για λευκοκύτταρα ή/και νιτρώδη, η ασυμπτωματική και συμπτωματική βακτηριουρία συνεχίζεται. Αν και, θετική ανάλυση ούρων για τα λευκοκύτταρα και/ή τα νιτρώδη άλατα θεωρούνται ως ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου για μετεγχειρητική ουροσήψη[50], απαιτούνται καλά σχεδιασμένες πολυκεντρικές RCT για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της προεγχειρητικής χορήγησης αντιβιοτικών σε ασθενείς με αρνητική καλλιέργεια αλλά θετική ανάλυση ούρων για λευκοκύτταρα και/ή νιτρώδη. Για ασθενείς με ασυμπτωματική βακτηριουρία, απαιτούνται επαρκή αντιβιοτικά για τον έλεγχο μιας ουρολοίμωξης πριν από μια RIRS. Ωστόσο, για αυτές τις περιπτώσεις με οξεία συμπτωματική βακτηριουρία, αν παρατηρηθεί πυρετός ή ακόμα και σηπτικό σοκ, απαιτείται σωλήνας νεφροστομίας ή σωλήνας pigtail για μια περίοδο παροχέτευσης πριν από τη λιθοτριψία.

Διαχείριση αντιθρομβωτικής θεραπείας

- Η διακοπή της αντιθρομβωτικής θεραπείας δεν είναι υποχρεωτική σε ασθενείς που υποβάλλονται σε RIRS (LE:3, GR: B).

Η RIRS κατηγοριοποιείται ως μια διαδικασία με χαμηλό κίνδυνο αιμορραγίας, είναι μια ασφαλής και αποτελεσματική μέθοδος για ασθενείς υπό αντιπηκτική ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία[51], και η διακοπή της αντιθρομβωτικής θεραπείας δεν απαιτείται πριν από μια RIRS. Ωστόσο, ορισμένες μελέτες προτείνουν ότι η αντι-θρομβωτική θεραπεία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας που σχετίζεται με την επέμβαση[52], π.χ θεραπεία με βαρφαρίνη, DOAC's, υποδόρια ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους, ενώ η αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (π.χ. ασπιρίνη, κλοπιδογρέλη) δεν τον αυξάνει[53-54]. Ως εκ τούτου, χειρουργοί, αναισθησιολόγοι, και οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν επαρκή επικοινωνία πριν από την επέμβαση, και οι ασθενείς υπό αντιθρομβωτική θεραπεία θα πρέπει να χειρουργούνται, καλύτερα, από έμπειρους χειρουργούς.

Αναισθησία

- Τόσο η γενική αναισθησία (GA) όσο και η περιοχική αναισθησία (RA) είναι αποδεκτές για τη RIRS (LE: 3,GR:A).
- Η PA μπορεί να είναι μια εναλλακτική λύση της GA, οι ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν από τη PA όσον αφορά το λιγότερο μετεγχειρητικό πόνο, αλλά και για οικονομικούς παράγοντες (LE:3, GR:B)[55-57].

Η GA προτιμάται καθώς επιτρέπει τον έλεγχο της αναπνοής σε περίπτωση ανάγκης διατήρησης θέσης σε λιθοτριψία λέιζερ Ho:YAG για RIRS ή απαιτείται παρακέντηση για ECIRS [58]. Εντούτοις, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν RCTs, για να επιβεβαιωθούν αυτά τα ευρήματα.

Διεγχειρητική θέση

- Η τυπική θέση λιθοτομής είναι η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη θέση για τη RIRS (LE:5, GR:A).

Εκτός από την τυπική θέση λιθοτομής, διατίθενται και άλλες θέσεις όπως η θέση T-tilt για RIRS σε ειδικές περιπτώσεις[59]. Σε περιπτώσεις ECIRS, η RIRS μπορεί να γίνει σε ύπτια θέση (ύπτια θέση και Galdakao-τροποποιημένη ύπτια θέση Valdivia) ή πρηνής θέση[60-61]. Η πρηνής θέση και η ύπτια θέση είναι εξίσου εφικτές σε ECIRS και έχουν συγκρίσιμα SFRs[62].

Σύρμα ασφαλείας

- Η τοποθέτηση ενός οδηγού σύρματος ασφαλείας ως το πρώτο βήμα σε RIRS συνιστάται για την πλειοψηφία των ουρητροσκοπικών επεμβάσεων (LE: 3, GR: B).

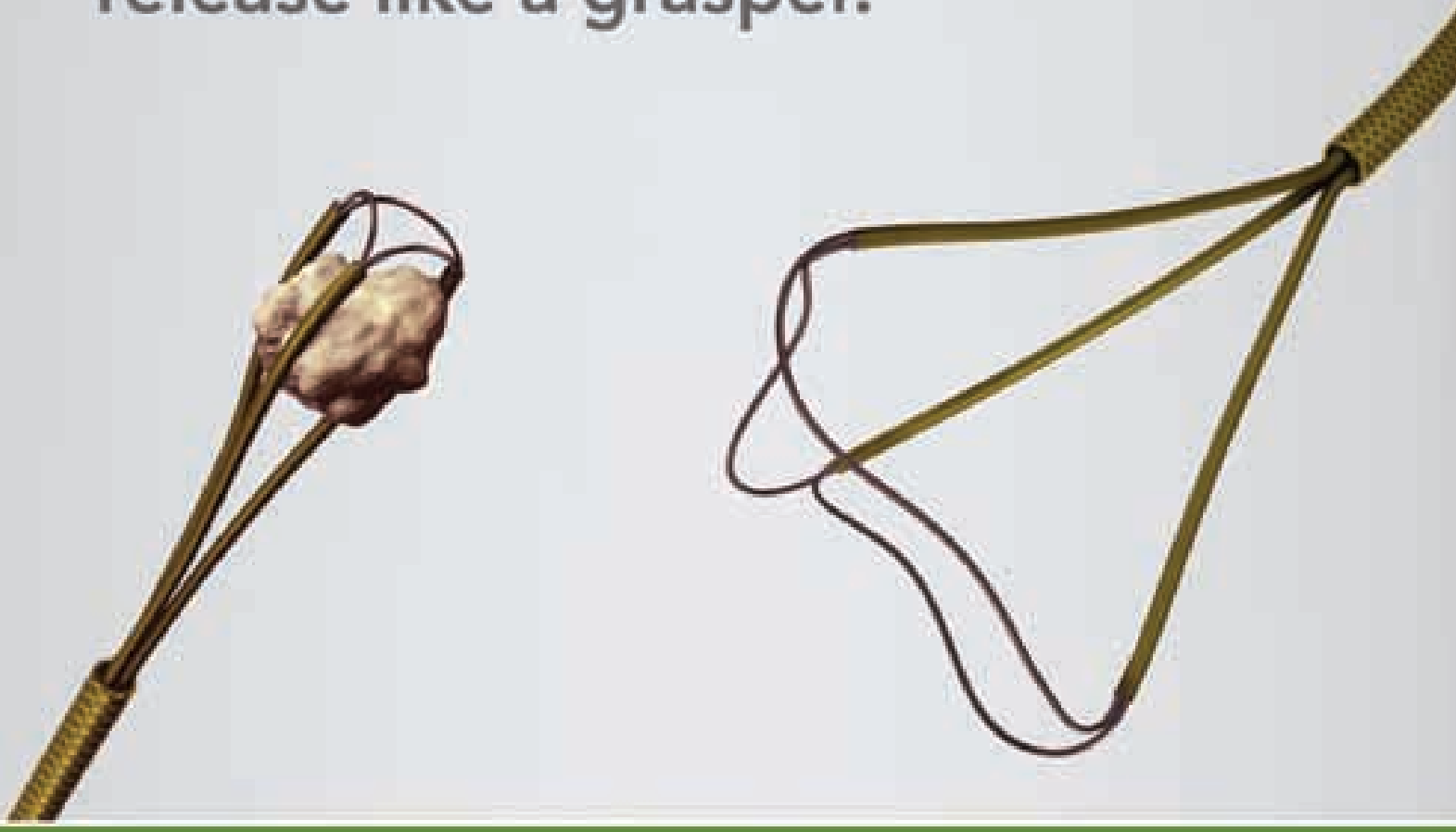
Αν και ορισμένες μελέτες έχουν δείξει ότι η τοποθέτηση ενός οδηγού-σύρματος ασφαλείας μπορεί να παραλείπεται κατά τη διάρκεια της RIRS, ιδιαίτερα κατά τη θεραπεία λίθων στο νεφρό[63-65], εξακολουθεί να συνιστάται για τη θεραπεία των λίθων του ανώτερου ουρητήρα και/ή εάν τα θραύσματα θα εξαχθούν με το χέρι. Το οδηγό σύρμα ασφαλείας μπορεί να διευκολύνει την γρήγορη και εύκολη τοποθέτηση stent σε περίπτωση αιμορραγίας ή τραυματισμού του ουρητήρα. Το παλίνδρομο ουρογράφημα πριν από την τοποθέτηση του σύρματος-οδηγού θα διευκόλυνε την κατανόηση της ανατομίας του νεφρικού συστήματος και της θέσης του οδηγού σύρματος.

Θηκάρι πρόσβασης ουρητήρα

- Η τοποθέτηση θηκαριού πρόσβασης ουρητήρα (UAS) μπορεί να διευκολύνει τη RIRS, αλλά δεν υπάρχουν τεκμήρια ότι βελτιώνει το SFR ή μειώνει τα ποσοστά επιπλοκών (LE: 1,GR: A).

Το UAS μπορεί να διευκολύνει τις γρήγορες και πολλαπλές προσβάσεις στο πυελοκαλυκικό σύστημα και τη γρήγορη αφαίρεση των θραυσμάτων πέτρας με basket ατά τη διάρκεια RIRS. Το UAS θα μπορούσε επίσης να παρέχει συνεχή άρδευση, και μπορεί να μειώσει την ενδονεφρική πίεση και τις λοιμώδεις επιπλοκές[66-67]. Ωστόσο, μελέτες έχουν δείξει ότι η χρήση UAS δεν έχει σημαντική επίδραση στο SFR ή στη διάρκεια της επέμβασης[68-69], αλλά επιφέρει αυξημένο κίνδυνο ουρητηρικού τραυματισμού[70-71]. Επομένως, η εφαρμογή UAS σε RIRS θα πρέπει να αποφασίζεται προσεκτικά σε κάθε περίπτωση, λαμβάνοντας υπό-

Hold like a basket and release like a grasper.



NGage®

NITINOL STONE EXTRACTOR

COOK® MEDICAL

A&Λ Ιατρικές Προμήθειες
2107513156
info@a-lmedicalsupplies.com
www.a-lmedicalsupplies.com

ψη τα πλεονεκτήματα, τα μειονεκτήματα και την προτίμηση του χειρουργού.

Αν και η εισαγωγή UAS χωρίς χρήση ακτίνων Χ είναι εφικτή σε μη επιπλεγμένες περιπτώσεις[72], η εισαγωγή UAS θα πρέπει να γίνεται τακτικά υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο λόγω του κινδύνου τραυματισμού του ουρητήρα[73]. Ωστόσο, η διαστολή με μπαλόνι του ουρητήρα πριν από την εισαγωγή UAS δεν θα πρέπει να είναι ρουτίνα, και μπορεί να εξεταστεί σε περιπτώσεις δύσκολης πρόσβασης στον ουρητήρα[74]. Η χρήση pre-stenting πιστεύεται ότι διαστέλλει παθητικά τον ουρητήρα, διευκολύνει την επακόλουθη εισαγωγή UAS και επίσης μειώνει τον κίνδυνο τραυματισμού του ουρητήρα[22,25]. Ωστόσο, παρουσιάζει πρόσθετο κόστος, έκθεση σε ακτινοβολία και παρενέργειες από την παρατεταμένη τοποθέτηση στεντ[32].

Άρδευση

- Ο φυσιολογικός ορός είναι το πρότυπο διάλυμα άρδευσης για τη RIRS (LE: 3, GR: A).
- Οι χειροκίνητες μέθοδοι άρδευσης και οι αυτοματοποιημένες μέθοδοι άρδευσης παρέχουν παρόμοιο χρόνο λειτουργίας, SFR και ποσοστά επιπλοκών (LE: 2, GR: B).

Αν και κάποιες μελέτες έδειξαν ότι η άρδευση με αποστειρωμένο νερό κατά την ενδοουρολογία μπορούν να βελτιώσουν την ενδοσκοπική όραση[75-77], ο φυσιολογικός ορός παραμένει ο προτιμώμενος ορός άρδευσης καθώς η χρήση μη ισοτονικού διαλύματος αυξάνει τον κίνδυνο αιμόλυσης, υπονατριαιμίας και καρδιακής ανεπάρκειας εάν απορροφηθεί επαρκής όγκος[78-79].

Οι χειροκίνητες αντλίες, οι αυτόματες αντλίες άρδευσης και η άρδευση με βάση τη βαρύτητα είναι οι διαθέσιμες επιλογές για την παροχή άρδευσης μεταβλητής πίεσης κατά τη διάρκεια της RIRS. Αν και χειροκίνητη μέθοδος έχει τα πλεονεκτήματα του εύκολου ελέγχου της ροής και της πίεσης άρδευσης, η πίεση μπορεί επίσης να φτάσει σε υψηλά επίπεδα εάν δεν υπάρχει καλή διαχείριση. Οι αυτοματοποιημένες αντλίες άρδευσης παρέχουν πιο σταθερή ροή, ωστόσο, μια υψηλή συνεχής ροή μπορεί να προκαλέσει υψηλή πίεση με αποτέλεσμα την πυελοφλεβώδη αντίστροφη ροή[80]. Η σύγκριση του χρόνου επέμβασης, του SFR, των επιπλοκών και του όγκου του υγρού άρδευσης που χρησιμοποιείται σε RIRS με χειροκίνητη αντλία χειρός έναντι αυτόματης αντλίας άρδευσης δεν έχουν διευκρινιστεί καλά[81-82]. Ασφαλώς χρειάζονται περαιτέρω μελέτες για την αξιολόγηση της ροής άρδευσης, της ενδονεφρικής πίεσης και του αποτελέσματος σχετικά με τη χρησιμοποιοποίηση διαφορετικών μεθόδων άρδευσης.

Εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο

Εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο μίας χρήσης (su-FUS) έναντι επαναχρησιμοποιήσιμου εύκαμπτου ουρητηροσκόπιου (re-FUS).

- Τα εύκαμπτα ουρητηροσκόπια μιας χρήσης είναι συγκρίσιμα με τα επαναχρησιμοποιήσιμα FUS σε σχέση με την κλινική αποτελεσματικότητα (LE:2, GR: A).
- Η ανθεκτικότητα και τα χειρουργικά αποτελέσματα των οπτικών ινών και των ψηφιακών εύκαμπτων ουρητηροσκοπίων είναι συγκρίσιμα, ενώ το FUS οπτικών ινών έχει συνήθως καλύτερη απόκλιση στο άκρο και μικρότερο διαμέτρημα (LE:2, GR: B).

Τα εύκαμπτα ουρητηροσκόπια μιας χρήσης (su-FUS) ξεπερνούν τους κύριους περιορισμούς της υψηλού κόστους απόκτησης και συνεχούς συντήρησης που σχετίζεται με επαναχρησιμοποιήσιμα ουρητηροσκόπια[83-86]. Επιπλέον, τα su-FUS είναι κατάλληλα για ανατομικά πολύπλοκες και δύσκολες περιπτώσεις, όπως π.χ μεγάλες πέτρες (>2 cm), πέτρες κάτω πόλου με απότομη IPA, εκτροπή ούρων ή ασυνήθιστη νεφρική ανατομία, λόγω του κινδύνου ακούσιας βλάβης στα εύκαμπτα ουρητηροσκόπια[87-90]. Το Su-FUS μπορεί να είναι πιο οικονομικά αποδοτικό σε κέντρα χαμηλού όγκου και σε πανεπιστημιακά νοσοκομεία[89-90]. Αυτά τα τα ουρητηροσκόπια είναι κατάλληλα για ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς ή ασθενείς με πολυανθεκτικά μικρόβια, για την αποφυγή του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης[86-90]. Ωστόσο, δεδομένης της τοπικής φύσης του su-FUS έναντι του re-FUS, πρέπει να δοθεί προσοχή στην περιβαλλοντική ρύπανση και στις εκπομπές άνθρακα, και απαιτείται ανακύκλωση[91-92].

Δεν υπάρχει διαφορά στα χειρουργικά αποτελέσματα μεταξύ της χρήσης του su-FUS και του re-FUS[93-96]. Ωστόσο, μερικές φορές η ικανότητα ελιγμών του su-FUS φαίνεται να είναι κατώτερη από το re-FUS, οπτικών ινών.Το FUS έχει συνήθως καλύτερη απόκλιση στο άκρο και μικρότερο διαμέτρημα από το ψηφιακό FUS[94].

Κανάλι εργασίας (μονό κανάλι έναντι διπλού καναλιού)

- Τα ουρητηροσκόπια με διπλά κανάλια λειτουργίας μπορεί να παρέχουν ανώτερη ροή άρδευσης και ορατότητα σε σύγκριση με ουρητηροσκόπια μονού καναλιού (LE:3,GR: 2).

Το FUS δύο καναλιών παρέχει παρόμοια απόκλιση με το μονοκάναλο FUS, αλλά με περισσότερο χώρο στο κανάλι εργασίας. Κατά συνέπεια, αυτά τα ουρητηροσκόπια έχουν καλύτερη ροή και ορατότητα, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται όργανα στο κανάλι εργασίας. Ωστόσο, το μεγάλο διαμέτρημα του FUS διπλού καναλιού απαιτεί ένα UAS μεγαλύτερου διαμετρήματος εάν επιθυμείτε θηκάρι πρόσβασης, που δυνητικά μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς του ουρητήρα που προκαλούνται από καταπόνηση[97-99].

Σμίκρυνση του εύκαμπτου ουρητηροσκοπίου

- Η σμίκρυνση του FUS θα διευκολύνει την εισαγωγή του ουρητηροσκοπίου και θα προάγει τη χαμηλότερη ενδονεφρική πίεση και βελτιωμένη ορατότητα λόγω της ενισχυμένης ροής άρδευσης (LE:2,GR:1).

Η σμίκρυνση του μεγέθους του ουρητηροσκοπίου θα μπορούσε να διευκολύνει την εισαγωγή UAS μικρού διαμετρήματος, μείωση του κινδύνου τραυματισμού του ουρητήρα από υπερμεγέθη UAS, ειδικά στην περίπτωση στενού/σφιχτού ουρητήρα όπου ένα UAS μεγάλου διαμετρήματος δεν μπορεί να προσπελάσει[100].

Τα ουρητηροσκόπια αυτά παρέχουν αυξημένη εκροή, χαμηλότερες ενδονεφρικές πιέσεις και βελτιωμένη ορατότητα σε σύγκριση με ουρητηροσκόπια μεγάλου διαμετρήματος, υπό την προϋπόθεση του ίδιου διαμετρήματος UAS[101-102].

Ρομποτικό ουρητηροσκόπιο

- Η RIRS με τη βοήθεια ρομπότ παρέχει παρόμοια αποτελέσματα με την κλασική RIRS (LE:2, GR:2).
- Η RIRS με τη βοήθεια ρομπότ μειώνει την επαγγελματική έκθεση σε ακτινοβολία, αλλά με υψηλό κόστος απόκτησης και συντήρησης, καθώς και απαιτήσεις χώρου (LE:2, GR:2).

Τα προκαταρκτικά στοιχεία δείχνουν ότι η RIRS με τη βοήθεια της ρομποτικής αποτυγχάνει να προσφέρει ουσιαστικό πλεονέκτημα όσον αφορά την ικανότητα ελιγμών και αποτελεσμάτων λειτουργίας σε σύγκριση με τη συμβατικά RIRS[103-104]. Παρόλο που, η RIRS με τη βοήθεια ρομπότ μειώνει την επαγγελματική έκθεση σε ακτινοβολία και ζήτηση ανθρώπινου δυναμικού, το υψηλό

Ελάχιστη επεμβατικότητα

για απλά ή περισσότερο σύνθετα προβλήματα

LEONARDO®

Universal and ingenious

Κλινικά αποδεδειγμένες θεραπευτικές επιλογές

- **HELP®**: Απολίνωση αιμορροϊδων
- **LHP®**: Αιμορροϊδοπλαστική
- **FiLaC®**: Σύγκλιση περιεδρικών συριγγίων
- **SiLaC®**: Θεραπεία κύστης κόκκυγος

endotech
ΙΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

Γ. Παπανδρέου 125, 14452, Μεταμόρφωση, Αθήνα • Τηλ.:210 2852400 • Fax : 210 2852693 • info@endotech.gr • www.endotech.gr

κόστος απόκτησης και συντήρησης, καθώς και οι απαιτήσεις χώρου εντός των λειτουργικών εγκαταστάσεων, περιορίζουν την ευρεία υιοθέτηση ενός ρομποτικού συστήματος για ουρητροσκόπηση[105-106].

Λιθοτριψία με λέιζερ

- Το λέιζερ Holmium: YAG (Ho:YAG) είναι η συμβατική μέθοδος θεραπείας για τη λιθοτριψία σε RIRS, ενώ το Thulium Fiber Laser είναι μια νέα, πολλά υποσχόμενη και βιώσιμη εναλλακτική λύση (LE:2, GR: B).

Οι συσκευές λέιζερ Ho:YAG υψηλής ισχύος που χρησιμοποιούνται ενδέχεται να σχετίζονται με μικρότερο λειτουργικό χρόνο και υψηλότερο SFR σε σύγκριση με λέιζερ Ho:YAG χαμηλότερης ισχύος[107-110].

Το λέιζερ Ho:YAG με ρυθμίσεις χαμηλότερης συχνότητας, υψηλότερης ενέργειας και μικρότερης διάρκειας παλμού θραυσματοποιεί λίθους, ενώ το λέιζερ Ho:YAG χρησιμοποιεί υψηλότερη συχνότητα, χαμηλότερη ενέργεια και μεγαλύτερο παλμό, για τη δυνατότητα δημιουργίας σκόνης[111-112].

Ωστόσο, το Thulium Fiber Laser (TFL) είναι νέα μέθοδος για λιθοτριψία με RIRS, έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό και ασφαλές. Η ευελιξία του TFL, συμπεριλαμβανομένων των υψηλών συχνοτήτων και της μειωμένης ανάδρομης ώθησης, μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερη αποτελεσματικότητα κατάλυσης σε σύγκριση με το λέιζερ Ho:YAG[113-117]. Ωστόσο, το θερμικό αποτέλεσμα με λέιζερ Ho:YAG και TFL θα πρέπει να είναι λαμβάνεται υπόψη, ειδικά στην περίπτωση στενού χώρου με ανεπαρκή άρδευση, σε μια παρατεταμένη διαδικασία. Απαιτείται περαιτέρω μελέτη για να επιβεβαιωθούν αυτά τα ευρήματα.

Ανάκτηση λίθων

- Τόσο η κονιορτοποίηση όσο και ο θρυμματισμός με το basketing είναι ισοδύναμες μέθοδοι για τη λιθοτρυψία κατά τη διάρκεια RIRS (LE:2,GR: 1).
- Το UAS αναρρόφησης μπορεί να μειώσει την παλινδρόμηση λίθων, να βελτιώσει την κάθαρση των λίθων, να βελτιώσει την ορατότητα και μείωση της ενδονεφρικής πίεσης (LE:3,GR:1).

Υπάρχουν λίγα στοιχεία που να υποστηρίζουν μια στρατηγική διαχείρισης, είτε με κονιορτοποίηση είτε με κατακερματισμό[118-119], και η λήψη αποφάσεων πρέπει να βασίζεται στα χαρακτηριστικά της πέτρας και την προτίμηση του ουρολόγου. Η κονιορτοποίηση έχει συσχετιστεί με μικρότερη διάρκεια, ωστόσο, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την πέτρα μπορεί να είναι μεγαλύτερες, καθώς τα θραύσματα λίθων αφήνονται για αυθόρμητη διέλευση μετά τη RIRS[120]. Επομένως, η στρατηγική της λιθοτριψίας θα πρέπει να προσαρμόζεται ευέλικτα σύμφωνα με την διεγχειρητική απόδοση της λιθοτριψίας, και προσπαθήστε να κονιορτοποιήσετε τον λίθο σε σύντομο χρονικό διάστημα χωρίς να αφήσετε μεγάλα συντρίμμια στο νεφρό. Η ενεργητική αφαίρεση θραυσμάτων πέτρας με την τεχνική του basketing ή της αναρρόφησης μπορεί να παρέχει υψηλότερο αρχικό SFR, ωστόσο, δεν υπάρχουν πολυκεντρικές RCT για να τα υποστηρίξουν παρατηρήσεις[121-123].

Στρατηγική εξόδου

- Η αφαίρεση UAS υπό άμεση όραση ως στρατηγική εξόδου συνιστάται (LE:3, GR:A).

Η αφαίρεση UAS υπό άμεση όραση ως στρατηγική εξόδου είναι επιτακτική ανάγκη για τον εντοπισμό ακούσιων και μη αναγνωρισμένων βλαβών του ουρητήρα[124]. Το stent JJ συνήθως τοποθετείται σε μια προσπάθεια να εξασφαλιστεί επαρκής ροής στο πλαίσιο τραυματισμού του ουρητήρα και θραυσμάτων λίθων[125]. Η διάρκεια της μετεγχειρητικής τοποθέτησης στεντ εξαρτάται από την κατάσταση του ουρητήρα μετά τη διαδικασία, με μεγαλύτερη διάρκεια χρήσης στεντ για ουρητήρες μικρότερου διαμετρήματος, μεγαλύτερο οίδημα ουρητήρα και τραυματισμό του ουρητήρα[126-127]. Ωστόσο, το stent JJ μπορεί προκαλεί συμπτώματα (LUTS) σε ορισμένους ασθενείς[128]. Ως εκ τούτου, η απόφαση για το αν θα αφήσετε ένα στεντ βασίζεται στη χειρουργική προτίμηση και σε παράγοντες των ασθενών. Το stent JJ μπορεί να παραλειφθεί σε απλές περιπτώσεις ή εάν ο ασθενής έχει ήδη ένα stent in situ (μετά από προηγούμενη πρωτογενή θεραπεία ή εισαγωγή stent λόγω αδυναμίας πρόσβασης στο νεφρό), τότε αυτό μπορεί να έχει οφέλη για αποφυγή της ανάγκης για μετεγχειρητικό stenting. Ένα stent-on-string μπορεί να ανακουφίσει τα πιθανά LUTS που φέρνει το συμβατικό stent JJ, και συνιστώνται α-αναστολείς ή αντιχολινεργικοί παράγοντες για τη βελτίωση των LUTS[129-131].

Μετεγχειρητική απεικόνιση και αξιολόγηση κατάστασης ελεύθερης λίθου

- Η ακτινογραφία ΝΟΚ και το υπερηχογράφημα είναι επαρκή για τον εντοπισμό υπολειμματικών θραυσμάτων λίθου και διάτασης που υποδηλώνει πιθανή απόφραξη κατά την παρακολούθηση (LE:3, GR:A).
- Το SFR μετά τη RIRS θα πρέπει να αξιολογηθεί σε τρεις μήνες και η NCCT είναι το πιο ακριβές μέσο (LE:1, GR:A).

Το υπερηχογράφημα, η ΝΟ και το NCCT χρησιμοποιούνται συνήθως, για την αξιολόγηση του SFR. Η ΝΟΚ και το υπερηχογράφημα είναι επαρκή για τον εντοπισμό ενδείξεων υπολειμματικών θραυσμάτων λίθου και διάτασης που υποδηλώνει πιθανή απόφραξη κατά την παρακολούθηση[132], ενώ η NCCT συνιστάται για τον προσδιορισμό θραυσμάτων πέτρας μικρότερα από 2 mm[133]. Η χαμηλής δόσης NCCT είναι επαρκής για μη παχύσαρκους ασθενείς (ΔΜΣ<30), με παρόμοιο ποσοστό ανίχνευσης αλλά χαμηλότερη δόση έκθεσης σε σύγκριση με τη NCCT.

Επί του παρόντος, η κατάσταση ελεύθερη λίθου δεν ορίζεται επαρκώς στη βιβλιογραφία, καθώς και ο βέλτιστος χρονισμός του SFR παραμένει απροσδιόριστο. Απαιτούνται περαιτέρω ελεγχόμενες μελέτες με μεγάλο δείγμα για να οριστεί το αποδεκτό μέγεθος υπολειμματικών θραυσμάτων, ο χρόνος και η μέθοδος απεικόνισης για να αξιολογηθεί το SFR[134-135].

Επιπλοκές

Το τροποποιημένο σύστημα ταξινόμησης Clavien-Dindo έχει χρησιμοποιηθεί γενικά για την αξιολόγηση και σοβαρότητα των επιπλοκών μετά τη RIRS[136-138]. Οι περισσότερες επιπλοκές μετά είναι ήπιες, τα Clavien I έως III καταλαμβάνουν το 67,7%, 22,7% και 7,2% αντίστοιχα, ενώ η σοβαρή επιπλοκή, Clavien IV καταλαμβάνει μόνο το 2,4%[139].

Αιμορραγία

- Η αιμορραγία μετά τη RIRS είναι γενικά αυτοπεριοριζόμενη, και οι σοβαρές αιμορραγικές επιπλοκές είναι σπάνιες (LE:4, GR: A).
- Σοβαρή αιμορραγία λόγω διάτρησης του νεφρικού συστήματος από όργανα άμεσα ή έμμεσα, από αιφνίδια αποσυμπίεση μετά από αυξημένη ενδονεφρική πίεση (LE:4, GR: A).

Ο κίνδυνος αγγειακών επιπλοκών μετά από RIRS είναι πολύ χαμηλός. Η πιθανή αγγειακή βλάβη κατά τη διάρκεια RIRS μπορεί να προέλθει από διάτρηση του ουρητήρα ή του συστήματος συλλογής από όργανο απευθείας, συμπεριλαμβανομένης της εισαγωγής UAS, της λιθοτριψίας λέιζερ

Ho:YAG, των συρμάτων ή των καθετήρων, ή μπορεί να σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο (ΧΝΝ), αντιπηκτική θεραπεία ή αιφνίδια αποσυμπίεση μετά από υψηλή ενδονεφρική πίεση[136-137, 140].

Η διάτρηση ή η αποκόλληση του ουρητήρα έχουν αναφερθεί συχνότερα κατά τη διάρκεια ημιάκαμπτης ουρητηροσκόπησης[141], αν και η σοβαρή αιμορραγία μετά από αυτά τα συμβάντα είναι σπάνια. Ωστόσο, η διάτρηση του νεφρικού συστήματος λόγω της βίαιης εισαγωγής ενός UAS μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αιμορραγία. Η χρήση της λιθοτριψίας με λέιζερ Ho:YAG μπορεί επίσης να προκαλέσει αιμορραγία από ακούσιο θερμικό τραυματισμό του βλεννογόνου της πυέλου/καλύκα, αν και αυτό είναι γενικά αυτοπεριοριζόμενο. Προσωρινά το UAS μπορεί να προάγει το σχηματισμό θρόμβων και να διευκολύνει τη διακοπή της αιμορραγίας.

Έχουν αναφερθεί περινεφρικά αιματώματα, σχηματισμός ψευδοανευρύσματος ή αρτηριοφλεβικά συρίγγια μετά από RIRS[142-146]. Ο κίνδυνος αυξάνεται σε περιπτώσεις ουρολοίμωξης, διεγχειρητικά υψηλής ενδονεφρικής πίεσης και σε παρατεταμένο χρόνο επέμβασης. Σε αυτές τις εκδηλώσεις, η αγγειογραφία και ο υπερεπιλεκτικός εμβολισμός συνιστάται ως πρώτη επιλογή, ενώ σπάνια μπορεί να απαιτείται νεφρεκτομή[142-146].

Λοιμώδεις επιπλοκές

- Η ενδονεφρική πίεση και ο χρόνος επέμβασης πρέπει να είναι περιορισμένοι στη RIRS (LE:3, GR: A).

Η μετεγχειρητική λοίμωξη είναι η πιο συχνά αναφερόμενη επιπλοκή μετά τη RIRS. Ο μετεγχειρητικός πυρετός (4,9%), η σηψαιμία (0,5%) και το σηπτικό σοκ (0,3%) είναι τα πιο συχνά αναφερόμενα κλινικά συμπτώματα[147].

Η θετική καλλιέργεια ούρων, ο μολυσμένος λίθος, η μεγάλη επιβάρυνση λίθων, η εξαναγκασμένη έκπλυση και η παρατεταμένη διάρκεια είναι οι κύριοι παράγοντες κινδύνου για λοίμωξη μετά τη RIRS[148-152]. Δίνοντας έμφαση στην προεγχειρητική αντιμετώπιση ασθενών με βακτηριουρία και αποφυγή της παρατεταμένης μετεγχειρητικής αντιβίωσης όταν αρκεί μία μόνο δόση προφυλακτικού αντιβιοτικού, π.χ. για ασθενείς χωρίς ουρολοίμωξη. Οι κοινές συμβουλές για την πρόληψη λοιμωδών επιπλοκών περιλαμβάνουν συγκεκριμένα, την καλλιέργεια για αντιβιοτική θεραπεία σε τεκμηριωμένη προεγχειρητική ουρολοίμωξη, αντιβιοτική προφύλαξη ευρέος φάσματος, εξασφαλίζοντας καλή εκροή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας με κατάλληλα τοποθετημένο UAS, διαχείριση της άρδευσης, ελαχιστοποίηση της διεγχειρητικής ενδονεφρικής πίεσης, αποφυγή παρατεταμένου χρόνου επέμβασης και παραμονή καθετήρα Foley[17,147,151]. Η RIRS με συσκευή αναρρόφησης αναφέρθηκε ότι μειώνει την ενδονεφρική πίεση και συντομεύει τον χρόνο επέμβασης[122], και δικαιολογείται περαιτέρω μελέτη ως μέτρο μείωσης του κινδύνου μετεγχειρητικής λοίμωξης.

Γενικά, ο μετεγχειρητικός πυρετός που οφείλεται σε ουρολοίμωξη θα πρέπει να υποχωρεί με αντιβιοτικά βάσει καλλιέργειας, ενώ η ουροσήψη και το σηπτικό σοκ απαιτούν έγκαιρη και ταχεία αναγνώριση , λάβετε τα κατάλληλα διαχείρισης. Οι βαθμολογίες Q-SOFA [μεταβολή διανοητικής κατάστασης (Κλίμακα κώματος Γλασκώβης<15), υπόταση (συστολική ΑΠ < 100 mmHg), υψηλός ρυθμός αναπνοής (>22/λεπτό)] μπορεί να προσφέρουν έναν γρήγορο και εύκολο τρόπο αξιολόγησης για πιθανή ουροσήψη. Ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων μικρότερος από 3x109/L μπορεί επίσης να είναι ένας δείκτης της επικείμενης σήψης[152-153]. Η έγκαιρη, κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, η υποστήριξη της ανάνηψης, η μετάγγιση ή τα αγγειοσυσπαστικά, η διασωλήνωση και ο μηχανικός αερισμός μπορεί να απαιτηθούν για τη θεραπεία του σηπτικού σοκ[154-155].

Τραυματισμός ουρητήρα

- Το pre-stenting μπορεί να οδηγήσει σε παθητική διαστολή του ουρητήρα και επομένως να μειώσει τον κίνδυνο τραυματισμού του ουρητήρα που σχετίζεται με την εισαγωγή UAS (LE:2, GR: A).

Ο ουρητηρικός τραυματισμός μετά από RIRS πιστεύεται ότι υποαναφέρεται λόγω του γεγονότος ότι ο ουρητήρας δεν ελέγχεται τακτικά μετά την αφαίρεση του UAS[140-156]. Επομένως, ο ουρητήρας θα πρέπει να επιθεωρηθεί απευθείας κατά την αφαίρεση του ουρητηροσκοπίου και του UAS μετά από RIRS και οι τραυματισμοί στο τοίχωμα του ουρητήρα πρέπει να ταξινομούνται σύμφωνα με το Ενδοσκοπικό Σύστημα Ταξινόμησης[125,157]. Πράγματι, οι τραυματισμοί του τοιχώματος του ουρητήρα σημειώνονται πολύ πιο συχνά με αυτή την προσέγγιση, που συμβαίνουν με μια επίπτωση 30,4%-46,5%[125,157].

Η ήπια τριβή του βλεννογόνου και οι επιφανειακές βλάβες δεν απαιτούν ειδικά μέτρα εκτός από 10- 14 ημέρες ενδοπρόθεσης του ουρητήρα. Ωστόσο, η διάρκεια του stent θα πρέπει να παραταθεί έως και 6 εβδομάδες σε διάτρηση του ουρητήρα[141,158]. Απαιτείται αποκατάσταση του ουρητήρα σε περίπτωση πλήρους αποκόλλησης του ουρητήρα[141,158].

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Μια σειρά από συστάσεις σχετικά με τη RIRS μαζί με σχετικά σχόλια και τεκμηρίωση, που προσφέρεται εδώ, θα πρέπει να παρέχει μια ασφαλή και αποτελεσματική απόδοση της RIRS.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Assimos D, Krambeck A, Miller NL, et al. Surgical Management of Stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline. J Urol 2016;196:1153-1169.
2. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam, 2022. ISBN978-94-92671-16-5. https://uroweb.org/guidelines/urolithiasis
3. Zeng G, Zhao Z, Mazzon G,et al. European Association of Urology Section of Urolithiasis and International Alliance of Urolithiasis Joint Consensus on Retrograde Intrarenal Surgery for the Management of Renal Stones. Eur Urol Focus 2021:S2405-4569(21)00290-X.
4. Zeng G, Zhong W, Mazzon G, et al. International Alliance of Urolithiasis (IAU) guideline on percutaneous nephrolithotomy. Minerva Urol Nephrol. 2022 Jan 31. doi: 10.23736/S2724- 6051.22.04752-8. Epub ahead of print. PMID: 35099162.
5. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE,et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008;336:924-926.
6. OCEBM Levels of Evidence Working Group OCEBM Levels of Evidence. Availab le online: http://www.cebm.net.
7. Hyams ES, Monga M, Pearle MS, et al.A Prospective, Multi-Institutional Study of Flexib le Ureteroscopy for Proximal Ureteral Stones Smaller than 2 cm. J Urol 2015; 193: 165-169.
8. Sener NC, Imamoglu MA, Bas O, et al. Prospective randomized trial comparing shock wave lithotripsy and flexible ureterorenoscopy for lower pole stones smaller than 1 cm. Urolithiasis 2014; 42: 127-131
9. El-Nahas AR, Ibrahim HM, Youssef RF, et al. Flexible ureterorenoscopy versus extracorporeal shock wave lithotripsy for treatment of lower pole stones of 10-20 mm. BJU Int 2012; 110: 898- 902.

10. Bozkurt OF, Resorlu B, Yildiz Y, et al. Retrograde intrarenal surgery versus percutaneous nephrolithotomy in the management of lower-pole renal stones with a diameter of 15 to 20 mm. J Endourol 2011; 25: 1131-1135.
11. Zhang W, Zhou T, Wu T, et al. Retrograde Intrarenal Surgery Versus Percutaneous Nephrolithotomy Versus Extracorporeal Shockwave Lithotripsy for Treatment of Lower Pole Renal Stones: A Meta-Analysis and Systematic Review. J Endourol 2015; 29: 745-759.
12. Hamamoto S, Yasui T, Okada A, et al. Endoscopic combined intrarenal surgery for large calculi: simultaneous use of flexible ureteroscopy and mini-percutaneous nephrolitho tomy overcomes the disadvantageous of percutaneous nephrolithotomy monotherapy. J. Endourol 2014; 28: 28-33.
13. Breda A, Ogunyemi O, Leppert JT, et al. Flexible ureteroscopy and laser lithotripsy for single intrarenal stones 2 cm or greater--is this the new frontier? J Urol 2008; 179: 981-984.
14. Cohen J, Cohen S and Grasso M. Ureteropyeloscopic treatment of large, complex intrarena l and proximal ureteral calculi. BJU Int 2013; 111: E127-131.
15. Geraghty R, Abourmarzouk O, Rai B, et al. Evidence for Ureterorenoscopy and Laser Fragmentation (URSL) for Large Renal Stones in the Modern Era. Curr Urol Rep 2015; 16: 54.
16. Zeng G, Zhu W, Li J, et al. The comparison of minimally invasive percutaneous nephrolithotomy and retrograde intrarenal surgery for stones larger than 2 cm in patients with a solitary kidney: a matched-pair analysis. World J Urol 2015; 33: 1159-1164.
17. Zhong W, Leto G, Wang L, et al. Systemic inflammatory response syndrome after flexib le ureteroscopic lithotripsy: a study of risk factors. J Endourol 2015;29:25-28.
18. Baboudjian M, Gondran-Tellier B, et al. Predictive risk factors of urinary tract infection following flexible ureteroscopy despite preoperative precautions to avoid infectio us complications. World J Urol 2020; 38: 1253-1259.
19. Martov A, Gravas S, Etemadian M, et al. Postoperative infection rates in patients with a negative baseline urine culture undergoing ureteroscopic stone removal: a matched case-control analysis on antibiotic prophylaxis from the CROES URS global study. J Endourol 2015; 29: 171-180.
20. Zeng G, Zhao Z, Yang F, et al. Retrograde intrarenal surgery with combined spinal-epid ura l vs general anesthesia: a prospective randomized controlled trial. J Endourol 2015;29: 401-405.
21. Guzel O, Tuncel A, Balci M, et al. Retrograde Intrarenal Surgery is equally efficient and safe in patients with different American Society of Anesthesia physical status. Ren Fail 2016; 38: 503-507.
22. Hoare DT, Wollin TA, De S, et al. Success rate of repeat flexible ureteroscopy following previous failed access: An analysis of stent duration. Can Urol Assoc J 2021;15:255-258.
23. Bai P, Wang T, Huang H-C, et al. Effect of Preoperative Double-J Ureteral Stenting before Flexible Ureterorenoscopy on Stone-free Rates and Complications. Curr Med Sci 2021;41:140-144.
24. Dessyn J-F, Balssa L, Chabannes E, et al. Flexible Ureterorenoscopy for Renal and Proxima l Ureteral Stone in Patients with Previous Ureteral Stenting: Impact on Stone-Free Rate and Morbidity. J Endourol 2016;30:1084-1088.
25. Fahmy O, Shesm H, Lee C, et al. Impact of Preoperative Stenting on the Outcome of Flexible Ureterorenoscopy for Upper Urinary Tract Urolithiasis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Urol Int 2021;25:1-9.
26. Netsch C, Knipper S, Bach T,et al. Impact of preoperative ureteral stenting on stone-free rates of ureteroscopy for nephroureterolithiasis: a matched-paired analysis of 286 patients. Urology 2012;80:1214-1219.
27. Lumma PP, Schneider P, Strauss A, et al. Impact of ureteral stenting prior to ureterorenoscopy on stone-free rates and complications. World J Urol 2013;31:855-859.
28. L'esperance JO, Ekeruo WO, Scales CD Jr, et al. Effect of ureteral access sheath on stone-free rates in patients undergoing ureteroscopic management of renal calculi. Urology 2005;66:252-255.
29. Kawahara T, Ito H, Terao H, et al. Preoperative stenting for ureteroscopic lithotripsy for a large renal stone. Int J Urol Off J Jpn Urol Assoc 2012;19:881-885.
30. Yuk HD, Park J, Cho SY, et al. The effect of preoperative ureteral stenting in retrograde Intrarenal surgery: a multicenter, propensity score-matched study. BMC Urol 2020;20:147.
31. Lee MH, Lee IJ, Kim TJ, et al. The effect of short-term preoperative ureteral stenting on the outcomes of retrograde intrarenal surgery for renal stones. World J Urol 2019;37:1435-1440.
32. Falagario UG, Calo B, Auciello M, et al. Advanced ureteroscopic techniq ues for the management of kidney stones. Curr Opin Urol 2021;31:58-65.
33. Xie Y, Tao J, Liu H, et al. The use of low-dose CT with adaptive statisstical iterative reconstruction for the diagnosis of urinary calculi. Radiat Prot Dosimetry 2020;190:200-207.
34. Joyce S, O'Connor OJ, Maher MM, et al. Strategies for dose reduction with specific clinical indications during computed tomography. Radiography(Lond) 2020;26:S62-S68.
35. Roberts MJ, Williams J, Khadra S, et al. A prospective, matched comparison of ultra-low and standard-dose computed tomography for assessment of renal colic. BJU Int 2020;126:27-32.
36. Karsiyakali N, Karabay E, Erkan E, et al. Evaluation of Nephrolithometric Scoring Systems to Predict Outcomes of Retrograde Intrarenal Surgery. Urol J 2020;17:352-357.
37. Danilovic A, Rocha BA, Torricelli FCM, et al. Size is Not Everything That Matters: Preoperative CT Predictors of Stone Free After RIRS. Urology 2019;132:63-68.
38. Koc E, Kamaci D, Gok B, et al. Does the renal parenchyma l thickness affect the efficacy of the retrograde intrarenal surgery? A prospective cohort study. Urolithiasis 2021;49:57-64.
39. Kim DS, Moon SK, Lee SH. Histogram of kidney stones on non-contrast computed tomography to predict successful stone dusting during retrograde intrarenal surgery. World J Urol 2021;39:3563-3569.
40. Tastemur S, Senel S, Kizilkan Y, et al. Evaluation of the anatomical factors affecting the success of retrograde intrarenal surgery for isolated lower pole kidney stones. Urolithiasis 2021. doi:10.1007/s00240-021-01279-x.
41. Hu H, Hu X-Y, Fang X-M, et al. Unenhanced helical CT following excretory urography in the diagnosis of upper urinary tract disease: a little more cost, a lot more value. Urol Res 2010;38:127-133.
42. Xu Y, Lyu J-L. The value of three-dimensional helical computed tomography for the retrograde flexible ureteronephroscopy in the treatment of lower pole calyx stones. Chronic Dis Transl Med 2016;2:42-47.
43. Kaler KS, Safiullah S, Lama DJ, et al. Medical impulsive therapy (MIT): the impact of 1 week of preoperative tamsulosin on deployment of 16-French ureteral access sheaths without preoperative ureteral stent placement. World J Urol 2018;36:2065-2071.
44. Kim JK, Choi CI, Lee SH, et al. Silodosin for Prevention of Ureteral Injuries Resulting from Insertion of a Ureteral Access Sheath: A Randomized Controlled Trial. Eur Urol Focus 2021; S2405-4569.
45. Tapiero S, Kaler KS, Jiang P, et al. Determining the Safety Threshold for the Pas-

sage of a Ureteral Access Sheath in Clinical Practice Using a Purpose-Built Force Sensor. J Urol 2021;206:364-372.
46. Koo KC, Yoon J-H, Park N-C, et al. The Impact of Preoperative α-Adrenergic Antagonists on Ureteral Access Sheath Insertion Force and the Upper Limit of Force Required to Avoid Ureteral Mucosal Injury: A Randomized Controlled Study. J Urol 2018;199:1622-1630.
47. Zhao Z, Fan J, Sun H, et al. Recommended antibiotic prophylaxis regimen in retrograde intrarenal surgery: evidence from a randomised controlled trial. BJU Int 2019;124:496-503.
48. Deng T, Liu B, Duan X, et al. Antibiotic prophylaxis in ureteroscopic lithotripsy: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. BJU Int 2018;122:29-39.
49. Wolf JS Jr, Bennett CJ, Dmochowski RR, et al. Best practice policy statement on urologic surgery antimicrobial prophylaxis. J Urol 2008;179:1379-1390.
50. Jian ZY, Ma YC, Liu R, et al. Preoperative positive urine nitrite and albuminglobulin ratio are independent risk factors for predicting postoperative fever after retrograde Intrarenal surgery based on a retrospective cohort. BMC Urol 2020;20:50.
51. Culkin DJ, Exaire EJ, Green D, et al. Anticoagulation and antiplatelet therapy in urologica l practice: ICUD/AUA review paper. J Urol 2014;192:1026-1034.
52. Sharaf A, Amer T, Somani BK, et al. Ureteroscopy in Patients with Bleeding Diatheses, Anticoagulated, and on Anti-Platelet Agents: A Systematic Review and Meta-Analysis of the Literature. J Endourol 2017;31:1217-1225.
53. Westerman ME, Scales JA, Sharma V, et al. The Effect of Anticoagulation on Bleeding-related Complications Following Ureteroscopy. Urology 2017;100:45-52.
54. Westerman ME, Sharma V, Scales J, et al. The Effect of Antiplatelet Agents on Bleeding-Related Complications After Ureteroscopy. J Endourol 2016;30:1073-1078.
55. Luo Z, Jiao B, Zhao H, et al. Comparison of retrograde intrarenal surgery under regional versus general anaesthesia: A systematic review and meta-analysis. Int J Surg 2020;82:36-42.
56. Cakici MC, Özok HU, Erol D, et al. Comparison of general anesthesia and combined spinalepidural anesthesia for retrograde intrarenal surgery. Minerva Urol Nefrol 2019;71:636-643.
57. Olivero A, Ball L, Fontaneto C, et al. Spinal versus general anesthesia during retrograde intrarenal surgery: A propensity score matching analysis. Curr Urol 2021;15:106-110.
58. Hazem El Sayed Moawad, Ahmed S. El Hefnawy. Spinal vs. general anesthesia for percutaneous nephrolithotomy: A prospective randomized trial. Egyptian Journal of Anaesthesia 2015 ;31:71-75.
59. Liaw CW, Khusid JA, Gallante B, et al. The T-Tilt Position: A Novel Modified Patient Position to Improve Stone-Free Rates in Retrograde Intrarenal Surgery. J Urol 2021;206:1232-1239.
60. Cracco CM, Scoffone CM. ECIRS (Endoscopic Combined Intrarenal Surgery) in the Galdakao-modified supine Valdivia position: a new life for percutaneous surgery? World J Urol 2011;29:821-827.
61. Scoffone CM, Cracco CM. Invited review: the tale of ECIRS (Endoscopic Combined IntraRenal Surgery) in the Galdakao-modified supine Valdivia position. Urolithia sis 2018;46:115-123.
62. Kawase K, Okada T, Chaya R, et al. Comparison of the safety and efficacy between the prone split-leg and Galdakao-modified supine Valdivia positions during endoscopic combined intrarenal surgery: A multi-institutional analysis. Int J Urol 2021;28:1129-1135.
63. Eandi JA, Hu B, Low RK. Evaluation of the impact and need for use of a safety guidewire during ureteroscopy. J Endourol 2008;22:1653-1658.
64. Dickstein RJ, Kreshover JE, Babayan RK, et al. Is a safety wire necessary during routine flexible ureteroscopy? J Endourol 2010;24:1589-1592.
65. Ulvik O, Rennesund K, Gjengsto P, et al. Ureteroscopy with and without safety guide wire: should the safety wire still be mandatory? J Endourol 2013;27:1197-1202.
66. Stern JM, Yiee J, Park S. Safety and efficacy of ureteral access sheaths. J Endourol 2007;21:119-123.
67. Özkaya F, Sertkaya Z, Karabulut i, et al. The effect of using ureteral access sheath for treatment of impacted ureteral stones at mid-upper part with flexible ureterorenoscopy: a randomized prospective study. Minerva Urol Nefrol 2019;71:413-420.
68. Yitgin Y, Yitgin E, Verep S, et al. Is Access Sheath Essential for Safety and Effective Retrograde Intrarenal Stone Surgery? J Coll Physicians Surg Pak 2021;31:1202-1206.
69. Huang J, Zhao Z, AlSmadi JK, et al. Use of the ureteral access sheath during ureteroscopy: A systematic review and meta-analysis. PLoS One 2018;13:e0193600.
70. Damar E, Senocak C, Ozbek R, et al. Does ureteral access sheath affect the outcomes of retrograde intrarenal surgery: a prospective study. Minim Invasive Ther Allied Technol. 2021;1-5.
71. Meier K, Hiller S, Dauw C, et al. Understanding Ureteral Access Sheath Use Within a Statewide Collaborative and Its Effect on Surgical and Clinical Outcomes. J Endourol 2021;35:1340-1347.
72. Aykac A, Baran O, Sari S. Ureteral Access Sheath Application Without Fluoroscopy in Retrograde Intrarenal Surgery. J Coll Physicians Surg Pak 2020;30:503-507.
73. Kaler KS, Lama DJ, Safiullah S, et al. Ureteral Access Sheath Deployment: How Much Force Is Too Much? Initial Studies with a Novel Ureteral Access Sheath Force Sensor in the Porcine Ureter. J Endourol 2019;33:712-718.
74. Kuntz NJ, Neisius A, Tsivian M, et al. Balloon Dilation of the Ureter: A Contemporary Review of Outcomes and Complications. J Urol 2015;194:413-417.
75. Aghamir SM, Alizadeh F, Meysamie A, et al. Sterile water versus isotonic saline solution as irrigation fluid in percutaneous nephrolithotomy. Urol J 2009;6:249-253.
76. Hosseini MM, Hassanpour A, Manaheji F, et al. Percutaneous nephrolithotomy: is distilled water as safe as saline for irrigation? Urol J 2014;11:1551-1556.
77. Pirani F, Makhani SS, Kim FY, et al. Prospective Randomized Trial Comparing the Safety and Clarity of Water Versus Saline Irrigant in Ureteroscopy. Eur Urol Focus 2021;7:850-856.
78. Chen SS, Lin AT, Chen KK, et al. Hemolysis in transurethral resection of the prostate using distilled water as the irrigant. J Chin Med Assoc 2006;69:270-275.
79. Guzelburc V, Balasar M, Colakogullari M, et al. Comparison of absorbed irrigation fluid volumes during retrograde intrarenal surgery and percutaneous nephrolithotomy for the treatment of kidney stones larger than 2 cm. Springerplus 2016;5:1707.
80. Lama DJ, Owyong M, Parkhomenko E, et al. Fluid Dynamic Analysis of Hand-Pump Infuser and UROMAT Endoscopic Automatic System for Irrigation Through a Flexible Ureteroscope. J Endourol 2018;32:431-436.
81. Doersch KM, Hart KD, Elmekresh A, et al. Comparison of utilization of pressurized automated versus manual hand irrigation during ureteroscopy in the absence of ureteral access sheath. Proc (Bayl Univ Med Cent) 2018;31:432-435.
82. Jefferson FA, Sung JM, Limfueco L, et al. Prospective Randomized Comparison of Standard Hand Pump Infuser Irrigation vs an Automated Irrigation Pump During Percutaneous Nephrolithotomy and Ureteroscopy: Assessment of Operating Room Efficiency and Surgeon Satisfaction. J Endourol 2020;34:156-162.

83. Meng C, Peng L, Li J, et al. Comparison Between Single-Use Flexib le Ureteroscope and Reusable Flexible Ureteroscope for Upper Urinary Calculi: A Systematic Review and Meta-Analysis. Front Surg 2021;8:691170.
84. Li Y, Chen J, Zhu Z, et al. Comparison of single-use and reusable flexible ureteroscope for renal stone management: a pooled analysis of 772 patients. Transl Androl Urol 2021;10:483-493.
85. Ma YC, Jian ZY, Jin X, et al. Stone removing efficiency and safety comparison between single use ureteroscope and reusable ureteroscope: a systematic review and metaanalysis. Transl Androl Urol 2021;10:1627-1636.
86. Mager R, Kurosch M, Höfner T, et al. Clinical outcomes and costs of reusable and single-use flexible ureterorenoscopes: a prospective cohort study. Urolithiasis 2018 ;46:587-593.
87. Ventimiglia E, Somani BK, Traxer O. Flexible ureteroscopy: reuse? Or is single use the new direction? Curr Opin Urol 2020;30:113-119.
88. Talso M, Goumas IK, Kamphuis GM, et al. Reusable flexible ureterorenoscopes are more costeffective than single-use scopes: results of a systematic review from PETRA Uro-group. Transl Androl Urol 2019;8:S418-S425.
89. Ozimek T, Schneider MH, Hupe MC, et al. Retrospective Cost Analysis of a Single-Center Reusable Flexible Ureterorenoscopy Program: A Comparative Cost Simulation of Disposable fURS as an Alternative. J Endourol 2017;31:1226-1230.
90. Somani BK, Talso M, Bres-Niewada E. Current role of single-use flexible ureteroscopes in the management of upper tract stone disease. Cent European J Urol 2019;72:183-184.
91. Davis NF, McGrath S, Quinlan M, et al. Carbon Footprint in Flexible Ureteroscopy: A Comparative Study on the Environmental Impact of Reusable and Single-Use Ureteroscopes. J Endourol 2018;32:214-217.
92. Bahaee J, Plott J, Ghani KR. Single-use flexible ureteroscopes: how to choose and what is around the corner? Curr Opin Urol 2021;31:87-94.
93. Temiz MZ, Colakerol A, Ertas K, et al. Fiberoptic versus Digital: A Comparison of Durability and Cost Effectiveness of the Two Flexible Ureteroscopes. Urol Int 2019;102:181-186.
94. Dragos LB, Somani BK, Sener ET, et al. Which Flexible Ureteroscopes (Digital vs. Fiber-Optic) Can Easily Reach the Difficult Lower Pole Calices and Have Better End-Tip Deflectio n: In Vitro Study on K-Box. A PETRA Evaluation. J Endourol 2017;31:630-637.
95. Proietti S, Dragos L, Molina W, et al. Comparison of New Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Versus Nondisposable Fiber Optic and Digital Ureteroscope in a Cadaveric Model. J Endourol 2016;30:655-659.
96. Multescu R, Geavlete B, Georgescu D, et al. Conventional fiberoptic flexible ureteroscope versus fourth generation digital flexible ureteroscope: a critical comparison. J Endourol 2010;24:17-21.
97. Lusch A, Okhunov Z, del Junco M, et al. Comparison of optics and performance of single channel and a novel dual-channel fiberoptic ureteroscope. Urology 2015;85:268-272.
98. Haberman K, Ortiz-Alvarado O, Chotikawanich E, et al.A dual-channel flexib le ureteroscope: evaluation of deflection, flow, illumination, and optics. J Endourol 2011;25:1411-1414.
99. Ng YH, Somani BK, Dennison A, et al. Irrigant flow and intrarena l pressure during flexible ureteroscopy: the effect of different access sheaths, working channel instruments, and hydrostatic pressure. J Endourol 2010;24:1915-1920.
100. Zelenko N, Coll D, Rosenfeld AT, et al. Normal ureter size on unenhanced helical CT. AJR Am J Roentgenol 2004;182:1039-1041.
101. Tokas T, Herrmann TRW, Skolarikos A, et al. Training and Research in Urological Surgery and Technology (T.R.U.S.T.)-Group. Pressure matters: intrarenal pressures during normal and pathological conditions, and impact of increased values to renal physiology. World J Urol 2019;37:125-131.
102. Sener TE, Cloutier J, Villa L, et al. Can We Provide Low Intrarenal Pressures with Good Irrigation Flow by Decreasing the Size of Ureteral Access Sheaths? J Endourol 2016;30:49-55.
103. Saglam R, Muslumanoglu AY, Tokatli Z, et al. A new robot for flexible ureteroscopy: development and early clinical results (IDEAL stage 1-2b). Eur Urol 2014;66:1092-1100.
104. Geavlete P, Saglam R, Georgescu D, et al. Robotic Flexible Ureteroscopy Versus Classic Flexible Ureteroscopy in Renal Stones: the Initial Romanian Experience. Chirurgia (Bucur) 2016;111:326-329.
105. Suntharasivam T, Mukherjee A, Luk A, et al. The role of robotic surgery in the management of renal tract calculi. Transl Androl Urol 2019;8:S457-S460.
106. Rassweiler J, Fiedler M, Charalampogiannis N, et al. Robotassisted flexible ureteroscopy: an update. Urolithiasis 2018;46:69-77. 107. Sari S, Cakici MC, Kartal IG, et al. Comparison of the efficiency, safety and pain scores of holmium laser devices working with 20 watt and 30 watt using in retrograde intrarenal surgery: One center prospective study. Arch Ital Urol Androl 2020;92.
108. Karakoyunlu N, Cakici MC, Sari S, et al. Efficacy of various laser devices on lithotripsy in retrograde intrarenal surgery used to treat 1-2 cm kidney stones: A prospective randomized study. Int J Clin Pract 2021;75:e14216.
109. Pietropaolo A, Hughes T, Mani M, et al. Outcomes of Ureteroscopy and Laser Stone Fragmentation (URSL) for Kidney Stone Disease (KSD): Comparative Cohort Study Using MOSES Technology 60 W Laser System versus Regular Holmium 20 W Laser. J Clin Med 2021;10:2742.
110. Mekayten M, Lorber A, Katafigiotis I, et al. Will Stone Density Stop Being a Key Factor in Endourology? The Impact of Stone Density on Laser Time Using Lumenis Laser p120w and Standard 20 W Laser: A Comparative Study. J Endourol 2019;33:585-589.
111. Aldoukhi AH, Roberts WW, Hall TL, et al. Holmium Laser Lithotripsy in the New Stone Age: Dust or Bust? Front Surg 2017;4:57.
112. Chen S, Fu N, Cui W, et al. Comparison of stone dusting efficiency when using different energy settings of Holmium: YAG laser for flexible ureteroscopic lithotripsy in the treatment of upper urinary tract calculi. Urol J 2019;17:224-227.
113. Traxer O, Keller EX. Thulium fiber laser: the new player for kidney stone treatment? A comparison with Holmium:YAG laser. World J Urol 2020;38:1883-1894.
114. Traxer O, Corrales M. Managing Urolithiasis with Thulium Fiber Laser: Updated Real-Life Results-A Systematic Review. J Clin Med 2021;10:3390.
115. Martov AG, Ergakov DV, Guseynov M, et al. Clinical Comparison of Super Pulse Thulium Fiber Laser and High-Power Holmium Laser for Ureteral Stone Management. J Endourol 2021;35:795-800.
116. Jones P, Beisland C, Ulvik O. Current status of thulium fibre laser lithotripsy: an up-to-date review. BJU Int 2021;128:531-538.
117. Enikeev D, Taratkin M, Klimov R, et al. Superpulsed Thulium Fiber Laser for Stone Dusting: In Search of a Perfect Ablation Regimen-A Prospective Single-Center Study. J Endourol 2020;34:1175-1179.
118. Matlaga BR, Chew B, Eisner B, et al. Ureteroscopic Laser Lithotripsy: A Review of Dusting vs Fragmentation with Extraction. J Endourol 2018;32:1-6.

119. Weiss B, Shah O. Evaluation of dusting versus basketing - can new technologies improve stone-free rates? Nat Rev Urol 2016;13:726-733.
120. Wenzel M, Bultitude M, Salem J. Dusting, fragmenting, popcorning or dustmenting? Curr Opin Urol 2019;29:108-112.
121. Huang J, Xie D, Xiong R, et al. The Application of Suctioning Flexible Ureteroscopy With Intelligent Pressure Control in Treating Upper Urinary Tract Calculi on Patients With a Solitary Kidney. Urology 2018;111:44-47.
122. Deng X, Song L, Xie D, et al. A Novel Flexible Ureteroscopy with Intelligent Control of intrarenal pressure: An Initial Experience of 93 Cases. J Endourol 2016 ;30:1067-1072.
123. Zeng G, Wang D, Zhang T, et al. Modified Access Sheath for Continuous Flow Ureteroscopic Lithotripsy: A Preliminary Report of a Novel Concept and Technique. J Endourol 2016;30:992-996.
124. Tepeler A, Resorlu B, Sahin T, et al. Categorization of intraoperative ureteroscopy complications using modified Satava classification system. World J Urol 2014; 32: 131-136.
125. Traxer O, Thomas A. Prospective evaluation and classification of ureteral wall injuries resulting from insertion of a ureteral access sheath during retrograde intrarenal surgery. J Urol. 2013; 189: 580-584.
126. Shigemura K, Yasufuku T, Yamanaka K, et al. How long should double J stent be kept in after ureteroscopic lithotripsy? Urol Res 2012; 40: 373-376.
127. Ozyuvali E, Resorlu B, Oguz U, et al. Is routine ureteral stenting really necessary after retrograde intrarenal surgery? Arch Ital Urol Androl 2015; 87: 72-75.
128. Fischer KM, Louie M, Mucksavage P. Ureteral Stent Discomfort and Its Management. Curr Urol Rep 2018;19: 64.
129. Dellis A, Joshi HB, Timoney AG, et al. Relief of stent related symptoms: review of engineering and pharmacological solutions. J Urol 2010; 184: 1267-1272.
130. Oh JJ, Lee S, Cho SY, et al. Effects of naftopidil on double-J stent-related discomfort: a multicenter, randomized, double-blinded, placebo-controlled study. Sci Rep 2017; 7: 4154.
131. Lamb AD, Vowler SL, Johnston R, et al. Meta-analysis showing the beneficial effect of α-blockers on ureteric stent discomfort. BJU Int 2011; 108: 1894-1902.
132. Fulgham PF, Assimos DG, Pearle MS, et al. Clinical effectiveness protocols for imaging in the management of ureteral calculous disease: AUA technology assessment. J Urol 2013;189:1203-1213.
133. Ulvik O, Harneshaug JR, Gjengsto P. What Do We Mean by "Stone Free," and How Accurate Are Urologists in Predicting Stone-Free Status Following Ureteroscopy? J Endourol 2021;35:961-966.
134. Omar M, Chaparala H, Monga M, et al. Contemporary Imaging Practice Patterns Following Ureteroscopy for Stone Disease. J Endourol 2015; 29: 1122-1125.
135. Ito K, Takahashi T, Somiya S, et al. Predictors of Repeat Surgery and Stone-related Events After Flexible Ureteroscopy for Renal Stones. Urology 2021;154:96-102.
136. Grosso AA, Sessa F, Campi R, et al. Intraoperative and postoperative surgical complicatio ns after ureteroscopy, retrograde intrarenal surgery, and percutaneous nephrolithotomy: a systematic review. Minerva Urol Nephrol 2021;73:309-332.
137. Ozden C, Oztekin CV, Pasali S, et al. Analysis of clinical factors associated with intraoperative and postoperative complications of retrograde intrarenal surgery. J Pak Med Assoc 2021 ;71:1666-1670.
138. Akilov FA, Giyasov SI, Mukhtarov ST, et al. Applicability of the Clavien-Dindo grading system for assessing the postoperative complications of endoscopic surgery for nephrolithiasis:a critical review. Turk J Urol 2013;39:153-160.
139. Xu Y, Min Z, Wan SP, et al. Complications of retrograde intrarenal surgery classified by the modified Clavien grading system. Urolithiasis 2018;46:197-202.
140. Ibrahim AK. Reporting ureteroscopy complications using the modified clavien classificatio n system. Urol Ann 2015;7:53-57.
141. Kramolowsky EV. Ureteral perforation during ureterorenoscopy: treatment and management. J Urol 1987;138(1):36-38.
142. Silva Simoes Estrela JR, Azevedo Ziomkowski A, et al. Arteriocaliceal Fistula: A Life-Threatening Condition After Retrograde Intrarenal Surgery. J Endourol Case Rep 2020;6:241-243.
143. Choi T, Choi J, Min GE, et al. Massive retroperitoneal hematoma as an acute complicatio n of retrograde intrarenal surgery: A case report. World J Clin Cases 2021;9:3914-3918.
144. Cindolo L, Castellan P, Scoffone CM, et al. Mortality and flexible ureteroscopy: analysis of six cases. World J Urol 2016;34:305-310.
145. Xu L, Li G. Life-threatening subcapsular renal hematoma after flexible ureteroscopic laser lithotripsy: treatment with superselective renal arterial embolization. Urolithiasis 2013;41:449-451.
146. Silva Simoes Estrela JR, Azevedo Ziomkowski A, Dauster B, et al. Arteriocaliceal Fistula: A Life-Threatening Condition After Retrograde Intrarenal Surgery. J Endourol Case Rep 2020;6:241-243.
147. Peng L, Xu Z, Wen J, et al. A quick stone component analysis matters in postoperative fever: a propensity score matching study of 1493 retrograde intrarenal surgery. World J Urol 2021;39:1277-1285.
148. Pietropaolo A, Geraghty RM, Veeratterapillay R, et al. A Machine Learning Predictive Model for Post-Ureteroscopy Urosepsis Needing Intensive Care Unit Admission: A Case-Control YAU Endourology Study from Nine European Centres. J Clin Med 2021;10:3888.
149. Chugh S, Pietropaolo A, Montanari E, et al. Predictors of Urinary Infectio ns and Urosepsis After Ureteroscopy for Stone Disease: A Systematic Review from EAU Section of Urolithiasis (EULIS). Curr Urol Rep2020;21:16.
150. Zhong W, Zeng G, Wu K, et al. Does a smaller tract in percutaneous nephrolithotomy contribute to high intrarenal pressure and postoperative fever? J Endourol 2008;22:2147-2151.
151. Li T, Sun XZ, Lai DH, et al. Fever and systemic inflammatory response syndrome after retrograde intrarenal surgery: Risk factors and predictive model. Kaohsiung J Med Sci 2018, 34:400-408.
152. Fan J, Wan S, Liu L, et al. Predictors for uroseptic shock in patients who undergo minima lly invasive percutaneous nephrolithotomy. Urolithiasis 2017;45:573-578.
153. Wu H, Wang Z, Zhu S, et al. Uroseptic Shock Can Be Reversed by Early Intervention Based on Leukocyte Count 2h Post-operation: Animal Model and Multicenter Clinical Cohort Study. Inflammation 2018, 41:1835-1841.
154. Bonkat G, Cai T, Veeratterapillay R, et al. Management of Urosepsis in 2018. Eur Urol Focus 2019;5:5-9.
155. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA 2016;315:801-810.
156. Somani BK, Giusti G, Sun Y, et al. Complications associated with ureterorenoscopy (URS) related to treatment of urolithiasis: the Clinical Research Office of Endourological Society URS Global study. World J Urol 2017;35:675-681.
157. Schoenthaler M, Buchholz N, Farin E, et al. The Post-Ureteroscopic Lesion Scale (PULS): a multicenter video-based evaluation of inter-rater reliability.World J Urol 2014;32:1033-1040.
158. Xiong S, Zhu W, Li X, et al. Intestinal interposition for complex ureteral reconstruction: A comprehensive review. Int J Urol 2020;27:377-386.

IB

Διαταραχές Ονύχων & Συστηματικά Νοσήματα

ΠΑΝΤΕΛΗΣ ΠΑΝΑΓΑΚΗΣ[1], ΕΥΘΥΜΙΑ ΑΣΗΜΑΚΟΠΟΥΛΟΥ[2]
[1]Διευθυντής ΕΣΥ, Κρατική Δερματολογική Κλινική Νοσοκομείου Ανδρέας Συγγρός
[2]Ειδικευόμενη Δερματολόγος-Αφροδισιολόγος Νοσοκομείου Ανδρέας Συγγρός

Πολλά συστηματικά νοσήματα συνδέονται με διάφορες αλλοιώσεις των νυχιών. Μάλιστα αρκετά συχνά οι αλλοιώσεις αυτές προηγούνται των συστηματικών εκδηλώσεων και έτσι η σωστή αξιολόγηση από τον ειδικό είναι δυνατό να οδηγήσει στην πρώιμη διάγνωση της υποκείμενης νόσου. Οι αλλοιώσεις μπορεί να είναι εμφανείς σε ένα ή περισσότερα νύχια ενώ διαχωρίζονται όπως θα δούμε σε διαταραχές που οφείλονται σε προσβολή της μήτρας και της ονυχαίας πλάκας, σε διαταραχές της κοίτης ή σε διαταραχές του χρώματος των ονύχων. Οι αλλοιώσεις των νυχιών συνδέονται με συστηματικά νοσήματα, ενδέχεται να προηγούνται των συστηματικών εκδηλώσεων και η αξιολόγηση από τον ειδικό μπορεί να οδηγήσει στην πρώιμη διάγνωση της υποκείμενης νόσου. Οι αλλοιώσεις διαχωρίζονται σε διαταραχές που οφείλονται σε προσβολή της μήτρας και της ονυχαίας πλάκας:γραμμές του Beau,κοιλονυχία,πληκτροδακτυλία,εύθρυπτα νύχια,ανάστροφο πτερύγιο και σε διαταραχές της κοίτης: ονυχόλυση, σχισμοειδείς αιμορραγίες ή σε διαταραχές του χρώματος των ονύχων: λευκονυχία,εγκάρσιες λευκές γραμμές.

SUMMARY

Nail lesions are associated with systemic diseases, may precede systemic manifestations, and specialist evaluation may lead to early diagnosis of the underlying disease. The lesions are divided into disorders due to involvement of the nail matrix and the nail plate: Beau's lines, koilonychia, nail clubbing, brittle nails, inverse pterygium, due to nail bed disorders: onycholysis, splinter hemorrhages or due to disorders of the nail coloration: leukonychia, transverse white lines.

ΓΡΑΜΜΕΣ ΤΟΥ BEAU

Ξεκινάμε από τις διαταραχές της μήτρας και ονυχαίας πλάκας και συγκεκριμένα από τις γραμμές του Beau.

Πρόκειται για τη συνηθέστερη, μη ειδική αλλοίωση στα νύχια που συνδυάζεται με συστηματικά αίτια.

Κλινικά εμφανίζονται εγκάρσιες αύλακες της ονυχαίας πλάκας 4-8 εβδομάδες μετά την επίδραση του υπεύθυνου αιτίου το οποίο συνήθως δρα για μικρό χρονικό διάστημα.

Επί παρατεταμένης δράσης (>1 εβδομάδα) μπορεί να παρατηρηθεί πλήρης αποκόλληση της ονυχαίας πλάκας από την εγγύς ονυχαία πτυχή.

Οφείλονται σε αναστολή ανάπτυξης του νυχιού από το εγγύς τμήμα της μήτρας ενώ συνεχίζεται η ανάπτυξη από το περιφερικό τμήμα. Συνηθέστερα είναι μονήρεις και οφείλονται στην τοπική δράση αιτιών (τραυματισμός).

Σε παρουσία όμως πολλαπλών γραμμών του Beau τότε η αιτία αναζητείται μεταξύ συστηματικών νοσημάτων και συγκεκριμένα:

- Οξείες λοιμώξεις με υψηλό πυρετό
- Καρδιαγγειακές διαταραχές (πνευμονική εμβολή, ΟΕΜ)
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Οξεία Νευρολογικά & μεταβολικά νοσήματα
- Έντονες ψυχικές διαταραχές
- Χειρουργικές επεμβάσεις

Μετρώντας την απόσταση της εγγύς πτυχής από το άκρο της γραμμής του Beau υπολογίζουμε τον ακριβή χρόνο δράσης του αίτιου.

ΚΟΙΛΟΝΥΧΙΑ

Επόμενη διαταραχή που οφείλεται σε προσβολή της ονυχαίας πλάκας είναι η κοιλονυχία.Χαρακτηρίζεται από λέπτυνση & μαλθακότητα της ονυχαίας πλάκας που είναι κοίλη στο κέντρο και με ανασηκωμένα τα άκρα (spoon nails).

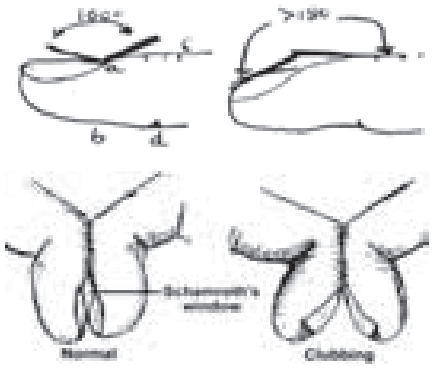
Αποτελεί φυσιολογική διαταραχή στην παιδική ηλικία που θα πρέπει όμως να εξαφανιστεί με την ενηλικίωση. Μεταβολικές παθήσεις όπως σιδηροπενική αναιμία, υποβιταμινώσεις (πελλάγρα, ανεπάρκεια κυστείνης), κακή θρέψη αλλά και ενδοκρινικές διαταραχές όπως ο υποθυρεοειδισμός έχουν συνδεθεί με την εμφάνιση κοιλονυχίας.

ΠΛΗΚΤΡΟΔΑΚΤΥΛΙΑ

Πληκτροδακτυλία ή αλλιώς Ιπποκράτειοι όνυχες καθώς η συγκεκριμένη αλλοίωση έχει περιγραφεί από τον Ιπποκράτη σε ασθενή με εμπύημα.

Χαρακτηρίζεται από αυξημένη κυρτότητα και πάχυνση ονυχαίας πλάκας, υπερτροφία μαλακών μορίων και υπερπλασία του αγγειακού ιστού.

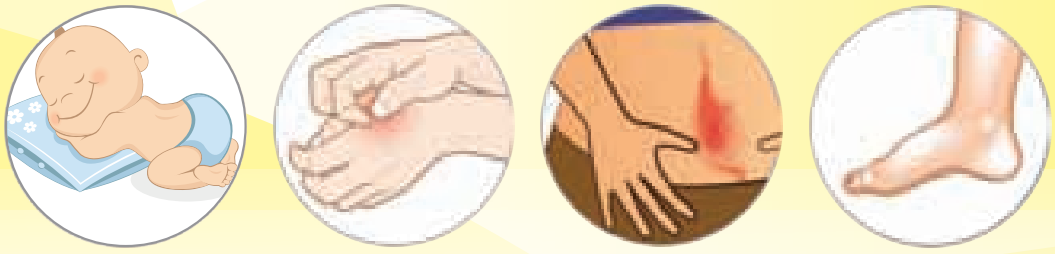
Χρήσιμα διαγνωστικά σημεία αποτελούν το Σημείο Lovibond που συνιστάται σε αύξηση της γωνίας που σχηματίζεται από την ονυχαία πλάκα & την εγγύς ονυχαία πτυχή καθώς και το Σημείο Schamroth που είναι εξαφάνιση του «παραθύρου» -σχήματος διαμαντιού- μεταξύ αντικριστών ονυχαίων πλακών (κυρίως στους αντίχειρες).



ΚΛΑΣΙΚΗ • Kenacomb • ΑΠΟ ΤΟ 1973

Ο μοναδικός τριπλός συνδυασμός[1] για κάθε δερματική φλεγμονή!

Τριαμσινολόνη	▶	Κορτικοστεροειδές
Νυστατίνη	▶	Αντιμυκητιασικό
Νεομυκίνη	▶	Αντιβιοτικό



Παράτριμμα[1] — Κνησμός[1] — Ερύθημα[1] — Οίδημα από φλεγμονή[1]

Kenacomb®

Παρασκευάζεται στην Ελλάδα στα φαρμακευτικά εργαστήρια της ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ
Εργ.: 49ο χλμ Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας, 19011 Αυλώνας, Αττική

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
PROTASIS PHARMACEUTICALS LIMITED CYPRUS
Λεωφόρος Ακροπόλεως 66, 2012, Λευκωσία Κύπρος

Για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης: Τηλ. 210 6561435

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777
Αριθμός εγκρίσεως ΕΟΦ: 21167/29-4-2009

[1]Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την << ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ >>

protasis

KENACOMB / 01 / 03.2023

Η πληκτροδαχτυλία διαχωρίζεται σε ιδιοπαθή, συγγενή και επίκτητη.

Η επίκτητη πληκτροδαχτυλία εμφανίζεται αιφνίδια και αμφοτερόπλευρα και απαντάται στην συντριπτική πλειψηφία (80%) σε νοσήματα του θώρακος όπως νεοπλάσματα πνευμόνων-μεσοθωρακίου, βρογχεκτασία, φυματίωση, πνευμονική ίνωση, εμφύσημα, κυστική ίνωση, ενδοκαρδίτιδα. Τέλος, από το πεπτικό(5%) τα συνηθέστερα νοσήματα που συνδέονται με την εμφάνιση πληκτροδαχτυλίας είναι νεοπλάσματα ΓΕΣ, φλεγμονώδη νοσήματα του εντέρου, χρόνιες ηπατίτιδες.

ΕΥΘΡΥΠΤΑ ΝΥΧΙΑ

Διαταραχή που χαρακτηρίζεται από αυξημένη ευθραστότητα των νυχιών.

Μπορεί να εκδηλωθεί ως εγκάρσιο σχίσιμο του ελεύθερου ή εγγύς άκρου της ονυχαίας πλάκας και τότε ονομάζεται ονυχόσχαση ή ως επιμήκης σχίσιμο και ονομάζεται ονυχόρρηξη.

Αποτελεί πολύ συχνή διαταραχή που αφορά το 20% του γενικού πληθυσμού ηλικίας 20-50 ετών και εκδηλώνεται κυρίως σε γυναίκες.

Τα εύθρυπτα νύχια συχνότερα είναι αποτέλεσμα επαγγελματικής ενασχόλησης (όπου είναι και η συχνότερη αιτία) αλλά μπορεί να εμφανιστούν σε διάφορα δερματολογικά και συστηματικά νοσήματα όπως:

- Υποθυρεοειδισμός, υποπαραθυρεοειδισμός, σακχαρώδης διαβήτης
- Σιδηροπενική αναιμία (βαρειά)
- Φαινόμενο Raynaud
- Ανορεξία ή Βουλιμία

ΑΝΑΣΤΡΟΦΟ ΠΤΕΡΥΓΙΟ

Τέλος, από τις διαταραχές της μήτρας και ονυχαίας πλάκας έχουμε το ανάστροφο πτερύγιο.

Χαρακτηρίζεται από υπερτροφία του υπονυχίου, το οποίο προσκολλάται στην ονυχαία πλάκα με αποτέλεσμα εξαφάνιση της φυσιολογικής κυρτότητα της.

Ανάστροφο πτερύγιο μπορεί να παρουσιαστεί σε νοσήματα κολλαγόνου καθώς και σε νευροπάθειες περιφερικών νεύρων.

ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΗΣ ΚΟΙΤΗΣ

ΟΝΥΧΟΛΥΣΗ

Από τις διαταραχές της κοίτης ξεκινάμε με την ονυχόλυση.

Η ονυχόλυση είναι το αποτέλεσμα της αποκολλήσης της ονυχαίας πλάκας από την κοίτη του νυχιού. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα το λευκωπό χρώμα της προσβεβλημένης περιοχής.

Ονυχόλυση μπορει να παρατηρηθεί μετά από τραυματισμό, λοιμώξεις και σε συστηματικά νοσήματα.

Στην βιβλιογραφία αναφέρονται διάφορα αίτια που οδηγούν σε ονυχόλυση όπως αναιμίες, σύνδρομο Reiter, βρογχεκτασία, πλευριτικό εξίδρωμα, καρκίνος πνευμόνων, συστηματική σκληροδερμία, περιφερική ισχαιμία, νοσήματα θυρεοειδούς, πολλαπλούν μυέλωμα, ερυθηματώδης λύκος.

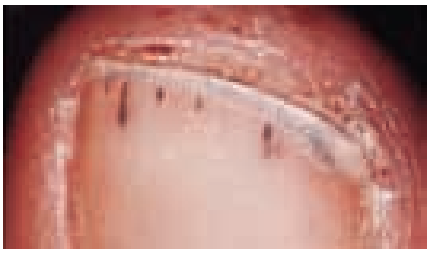
Συνήθως η θεραπευτική αντιμετώπιση της ονυχόλυσης είναι αυτή της υποκείμενης νόσου.

ΣΧΙΣΜΟΕΙΔΕΙΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΕΣ

Σχισμοειδείς αιμορραγίες εμφανίζονται ως λεπτές, επιμήκεις, ερυθρές γραμμές κάτω από την ονυχαία πλάκα και οφείλονται σε εξαγγείωση αίματος στην κοίτη του νυχιού. Οι αιτιολογικοί παράγοντες είναι τόσοι πολλοί που αρκετες φορές αμφισβητείται η αξία τους.

Η αιφνίδια ταυτόχρονη προσβολή πολλαπλών νυχιών εγείρει την υποψία υποκείμενου συστηματικού νοσήματος όπως και η εντοπισή τους προς την περιοχή της μήτρας και όχι προς το ελεύθερο άκρο του νυχιού.

Νοσήματα που μπορεί να προκαλέσουν σχισμοειδείς αιμορραγίες:



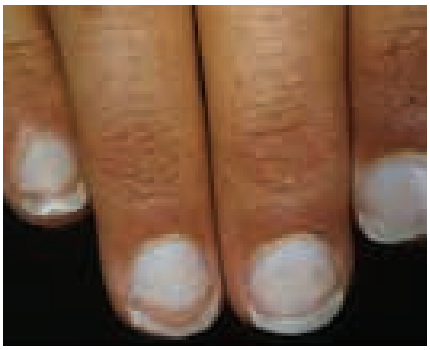
- Καρδιαγγειακά νοσήματα: βακτηριδιακή ενδοκαρδίτις, στένωση μιτροειδούς, υπέρταση
- Νοσήματα νεφρών (χρόνια): σπειραματονεφρίτιδα, αιμοκάθαρση
- Ρευματολογικά νοσήματα :ρευματοειδής αρθρίτις, νόσος Αδαμαντιάδη-Bechet, σύνδρομο Reiter, δερματομυοσίτις(10%), ΣΕΛ
- Διάφορα: κίρρωση ήπατος, σακχαρώδης διαβήτης

ΛΕΥΚΟΝΥΧΙΑ

Η λευκονυχία είναι η συχνότερη αλλαγή χρώματος της ονυχαίας πλάκας.

Από παθογενετική άποψη η λευκονυχία διαχωρίζεται σε: αληθή λευκονυχία (λόγω δομικής αλλαγής της ουσίας της πλάκας), λευκοπάθεια (λόγω αλλαγών της κοίτης) και ψευδολευκονυχία (λόγω επιφανειακής μυκητίασης).

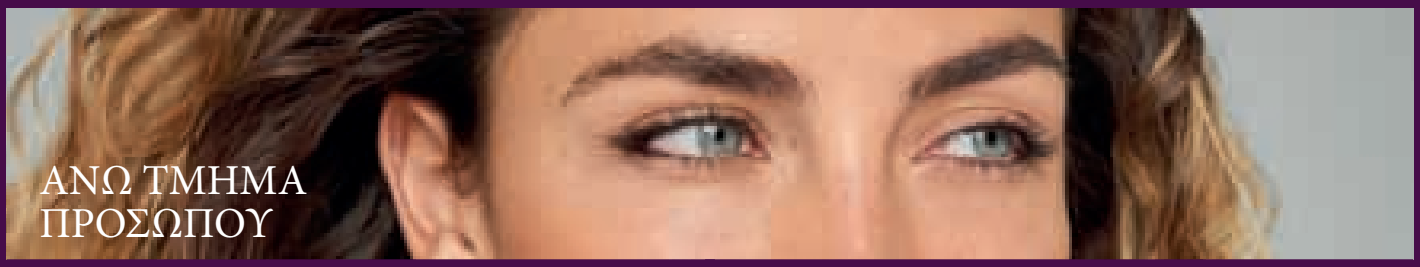
Ανάλογα με την εμφάνιση διαχωρίζεται σε: διάχυτη, στικτή, επιμήκη και εγκάρσια.

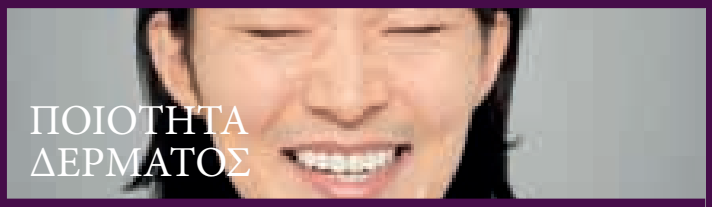


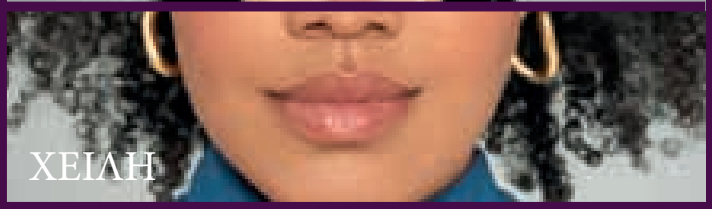
Η διάχυτη λευκονυχία είναι δυνατό να είναι συγγενής ή επίκτητη και αυνιστάται

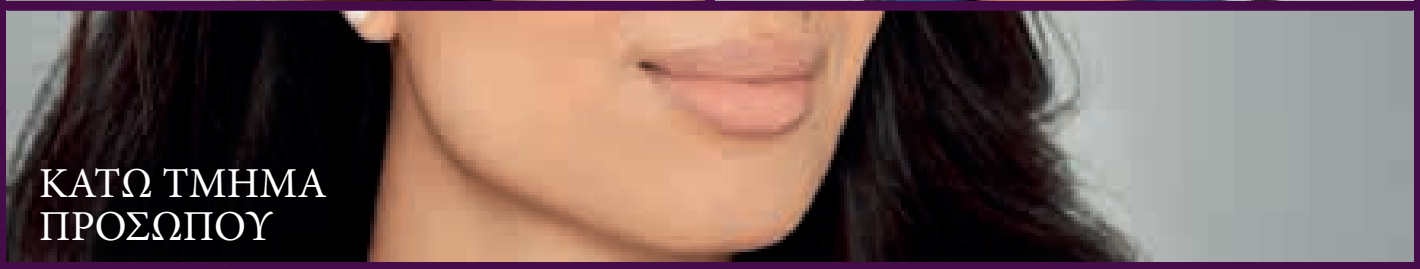
ΔΗΜΙΟΥΡΓΗΣΤΕ ΜΕ JUVÉDERM®
ΚΑΙ ΑΝΑΔΕΙΞΤΕ ΤΗ ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΟΜΟΡΦΙΑ ΤΟΥΣ

Juvéderm®









Υψηλής ποιότητας σχεδιασμός προϊόντος και διαδικασία παραγωγής.
Βελτιωμένη εμπειρία έγχυσης μέσω της καινοτόμου εργονομικής σύριγγας JUVÉDERM®.[16-17]

Αποτελέσματα που διαρκούν έως 24 μήνες ανάλογα με το επιλεχθέν προϊόν και την περιοχή θεραπείας.*,[10-12]

Ευέλικτο χαρτοφυλάκιο προϊόντων και τεχνολογιών με συγκεκριμένες ιδιότητες για τη βελτίωση και **ανάδειξη των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών** κάθε περιοχής του προσώπου.[1-9,13-15]

Juvéderm Greece

Μάθετε περισσότερα στο
www.juvederm.gr

*Η σειρά εμφυτευμάτων υαλουρονικού οξέος JUVÉDERM® είναι μοναδικά σχεδιασμένη με παντεταρισμένη τεχνολογία.[13]

Βιβλιογραφία: 1. Juvéderm® VOLUMA with lidocaine DFU. 73650JT10. Revision 2019-09-09. **2.** Juvéderm® ULTRA 2 DFU. 73661JT10. Revision 2019-09-09. **3.** Juvéderm® VOLITE DFU. 73655JT10. Revision 2019-09-09. **4.** Juvéderm® VOLIFT with lidocaine DFU. 73652JT10. Revision 2019-09-09. **5.** Juvéderm® VOLUX DFU. 73651JT10 Revision 2019-09-09. **6.** Juvéderm® VOLBELLA with lidocaine DFU. 73363JS10. Revision 2020-07-10. **7.** Juvéderm® ULTRA SMILE with lidocaine DFU. 73664JT10. Revision 2019-09-09. **8.** Juvéderm® ULTRA 3 DFU. 73662JT10. Revision 2019-09-09. **9.** Juvéderm® ULTRA 4 DFU. 73663JT10. Revision 2019-09-09. **10.** Pinsky MA et al. Aesthetic Surg J. 2008;28:17–23. **11.** Callan P et al. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2013;6:81–89. **12.** Jones D and Murphy DK. Dermatol Surg. 2013;39:1602–1612. **13.** de la Guardia C et al. Facial Plast Surg. 2022;38:116–123. **14.** Goodman GJ et al. Plast Reconstr Surg. 2015;136:S139–48. **15.** Lebreton P. 2004. WO2004092222A2. Cross linking of low and high molecular weight polysaccharides preparation of injectable monophase hydrogels and polysaccharides and hydrogels thus obtained. Available at: http:/patents.google.com/patent/WO2004092222A2/en. [Accessed May 2024]. **16.** AbbVie. The highest standards of quality and safety. Available at: https://www.abbvie.com/patients/product-quality-and-safety.html. [Accessed May 2024]. **17.** Stephens H. 2000. Allergan's first fifty years. Greenwich Pub. Group, Lyme, CT, USA.

Οι Ανεπιθύμητες Ενέργειες πρέπει να αναφέρονται στην Allergan Aesthetics, an AbbVie company (τηλ.: 2144165555, email: greekpv@abbvie.com) και για περιστατικά από τη χρήση ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην Ελλάδα στα τηλέφωνα: 2132040528/542 ή στην ιστοσελίδα: https://www.eof.gr/web/guest/whitegeneral ή μέσω email στο: vigilancematerial@eof.gr ή στην Allergan Aesthetics, an AbbVie company (τηλ.: 2144165555, email: greekpv@abbvie.com).

Τα μοντέλα έλαβαν θεραπεία με JUVÉDERM®. Τα αποτελέσματα της θεραπείας ενδέχεται να ποικίλουν.

© 2024 AbbVie. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Όλα τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
GR-JUV-240040 | MAY 2024

Allergan Aesthetics
an AbbVie company

σε λευκό χρωματισμό όλης της ονυχαίας πλάκας «δίκην ελεφαντοστού».

Η συγγενής συνήθως συνδυάζεται και με άλλες συγγενείς ανωμαλίες (κώφωση, πολλαπλές σμηγματογόνες κύστεις), ενώ η επίκτητη διάχυτη μορφή μπορεί να οφείλεται σε αιμοχρωμάτωση, κίρρωση ήπατος, ελκώδη κολίτιδα.

ΕΓΚΑΡΣΙΕΣ ΛΕΥΚΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ

Από την ομάδα των εγκάρσιων λευκονυχιών έχουμε τις γραμμές του Mee που εμφανίζονται συνήθως ως πολλαπλές εγκάρσιες λευκές γραμμές σε νύχια των χεριών, που ακολουθούν το σχήμα του μηνίσκου και δεν εξαφανίζονται με την πίεση.

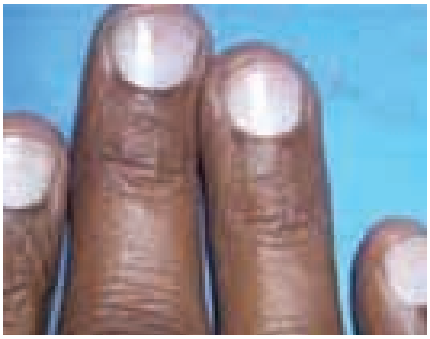
Το συχνότερο αίτιο εμφάνισής τους είναι η δηλητηρίαση με αρσενικό ενώ μπορεί να εμφανιστούν και σε πελλάγρα, κακή θρέψη, νόσο Hodgkin.

Άλλη μορφή εγκάρσιας λευκονυχίας είναι οι μισοί-μισοί όνυχες ή νύχια του Lindsay ή ουραιμικά νύχια.

Στη διαταραχή αυτή το νύχι χωρίζεται σε δύο τμήματα ένα κεντρικό με λευκό χρώμα το οποίο καλύπτει και τον μηνίσκο και ένα περιφερικό με φυσιολογικό χρώμα που καταλαμβάνει το 20-60% της ονυχαίας πλάκας.

Πρόκειται για χαρακτηριστική διαταραχή ασθενών με ΧΝΑ που μάλιστα υποχωρεί μετά από πετυχημένη μεταμόσχευση νεφρών.

Άλλη χαρακτηριστική χρωμονυχία είναι τα νύχια του Terry. Πρόκειται για διαταραχή σε ένα ή περισσότερα νύχια λόγω μειωμένης κυκλοφορίας αίματος.



Κλινικά παρατηρείται λευκονυχία με πλήρη εξαφάνιση του μηνίσκου η οποία αφορά όλη την ονυχαία πλάκα με εξαίρεση μια μικρή περιφερική περιοχή στο ελεύθερο άκρο του νυχιού.

Αποτελούν χαρακτηρηστική διαταραχή της ηπατικής κίρρωσης ενώ μπορει να εμφανιστούν και σε καρδιακή ανεπάρκεια και σακχαρώδη διαβήτη.

Τέλος, οι Γραμμές του Muehrcke πρόκειται για την εμφάνιση δύο λευκών ταινιών, παράλληλων προς τον μηνίσκο και διαχωριζόμενες μεταξύ τους με ταινίες ρόδινου χρώματος.

Εμφανίζονται συνήθως στο 2ο,3ο και 4ο δάκτυλο και οφείλονται σε χρόνια υποπλευκωματιναιμία και μάλιστα βελτιώνονται μετά την αποκατάσταση των επιπέδων των λευκωμάτων.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Συμπερασματικά, τα νύχια αποτελούν παράθυρο για τον εσωτερικό κόσμο του ασθενή.

Αρκετές φορές είναι το πρώτο διαγνωστικό σημείο για υποκείμενα συστηματικά νοσήματα. Επομένως, η έγκαιρη διάγνωση είναι καθοριστική για την έγκαιρη θεραπευτική παρέμβαση και την πρόγνωση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Murphy A,Wilson B.JAAD 2000;43:349-350.
2. Scheinfeld N. Cutis 2003;71:299-302.
3. Lee Y,Yum S.J,Dermatol 2005;32(11):914-916.
4. Bellis F,Nickol A.High Alt Med Biol 2005;6(2):178-180.
5. Mortimer N,Millis J.N Engl J Med 2004;35:1778.
6. Bodman M.Clin Podiatr Med Surg 2004;21:663-687.
7. Koh B,Lee J,Cho B,Int J Dermatol 2004;4:77-78.
8. Piraccini B et al.Am J Clin Dermatol 2003;4:31-37.
9. Redondo J,Artero A.Arch Dermatol 2005;141(11):1457-1462.
10. Van de Kerkhof P et al.JAAD 2005;53:644-651.
11. Chao S, Lee J. Br J Dermatol 2002;14:1071-1074.
12. Piraccini B et al.Expert Opin Drug Saf 2004;3:57-65.
13. Chen G et al. Br J Dermatol 2001;145:521-522.
14. Kim H et al.Cutis 2001;67(4)317-318.
15. Rigopoulos D,Katsambas A,Antoniou C.Acta Derm Venereol 1996;76(1):83-84.
16. Abdelmarek N,et al.JAAD 2002;46:161-183.
17. Smith K,et al.JAAD 2000;43:1-16.
18. Ai J et al,JAAD 2003;48:641-659.
19. Robinson-Boston L,et al.JAAD 2000;43:975-986.
20. Ledbetter L,et al.JAAD 2003;48:S31-32.
21. Ward H,et al,JAAD 2002;46:284-293.
22. Baran R, et al, Photodermatol Photoimmunol Photomed 2002;18(4):202-207.
23. Saray Y,et al.JAAD 2004;50:197-202.
24. Alam M,et al.JAAD 2001;44:316-317.
25. Ai J,et al.JAAD 2003;48:641-659.
26. Cribier B,et al,Arch Dermatol 1998;134:1216-1220.
27. Johnson R,JAAD 2001;43:S135-S142.
28. Handfield-Jones S,J Royal Soc Med 1992;82:548-550.
29. Ρηγόπουλος Δ,Κατσαβού Α,Κατσάμπας Α.ΕΕΔΑ 2004;15:25-30.
30. Ρηγόπουλος Δ, Άτλας Ονυχοπαθολογίας-Ονυχοκομίας, Κεφ 3;42-46, Κεφ 4;53-64, Κεφ 5;67-69,Κεφ 9;143-151.

Triaxis®

Εμβόλιο (προσροφημένο, μειωμένης περιεκτικότητας αντιγόνων)
Διφθερίτιδας, Τετάνου, Κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό)

3 -ΣΕ-1-ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΝΑΜΝΗΣΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ

Η ΖΩΗ ΤΟΥΣ, Η ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΑΣ, Η ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΜΑΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: TRIAXIS, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα. Εμβόλιο (προσροφημένο, μειωμένης περιεκτικότητας αντιγόνων) Διφθερίτιδας, Τετάνου, Κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το TRIAXIS (Tdap) ενδείκνυται για: Ενεργητική ανοσοποίηση έναντι του τετάνου, της διφθερίτιδας και του κοκκύτη σε άτομα ηλικίας από 4 ετών ως αναμνηστικός εμβολιασμός μετά την αρχική ανοσοποίηση. Παθητική προστασία κατά του κοκκύτη σε πρώιμη βρεφική ηλικία μέσω της μητρικής ανοσοποίησης κατά τη διάρκεια της κύησης (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.6 και 5.1). Το TRIAXIS θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Δοσολογία: Μία εφάπαξ ένεση μιας δόσης (0,5ml) συνιστάται σε όλες τις ενδεδειγμένες ηλικιακές ομάδες. Σε εφήβους και ενήλικες με άγνωστη ή ατελή κατάσταση εμβολιασμού έναντι της διφθερίτιδας ή του τετάνου, μπορεί να χορηγηθεί μία δόση TRIAXIS ως μέρος του εμβολιαστικού σχήματος ώστε να προστατεύσει έναντι του κοκκύτη και στις περισσότερες περιπτώσεις επίσης έναντι του τετάνου και της διφθερίτιδας. Μία πρόσθετη δόση εμβολίου που περιέχει διφθερίτιδα και τέτανο (dT) μπορεί να χορηγηθεί ένα μήνα αργότερα ακολουθούμενη από την 3η δόση του εμβολίου που περιέχει διφθερίτιδα ή dT 6 μήνες μετά την πρώτη δόση ώστε να βελτιστοποιήσει την προστασία έναντι της νόσου (βλέπε παράγραφο 5.1). Ο αριθμός και το σχήμα των δόσεων πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις. Το TRIAXIS μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επαναληπτικό εμβολιασμό για ενίσχυση της ανοσίας έναντι διφθερίτιδας, τετάνου και κοκκύτη με μεσοδιαστήματα χορήγησης 5 έως 10 ετών (βλέπε παράγραφο 5.1). Το TRIAXIS μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση επιρρεπών σε τέτανο τραυματισμών, με ή χωρίς ταυτόχρονη χορήγηση Αντιτετανικής Ανοσοσφαιρίνης, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Το TRIAXIS μπορεί να χορηγηθεί σε έγκυες γυναίκες κατά τη διάρκεια του δεύτερου ή τρίτου τριμήνου για την παροχή παθητικής προστασίας των βρεφών κατά του κοκκύτη (βλέπε παραγράφους 4.1, 4.6 και 5.1). Τρόπος χορήγησης: Μία εφάπαξ ένεση μιας δόσης (0,5ml) του TRIAXIS πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Η προτεινόμενη θέση ένεσης είναι στο δελτοειδή μυ. Το TRIAXIS δεν πρέπει να χορηγείται στη περιοχή του γλουτού. Η ενδοδερμική ή η υποδόρια οδός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται (σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να εξεταστεί η χορήγηση μέσω της υποδόριας οδού, βλέπε παράγραφο 4.4). *Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος.* Για οδηγίες σχετικά με το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6. **Αντενδείξεις:** Το TRIAXIS δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία - σε εμβόλια διφθερίτιδας, τετάνου ή κοκκύτη - σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του εμβολίου (βλέπε παράγραφο 6.1) - σε οποιαδήποτε υπολειμματική ουσία που προέρχεται από την παραγωγή (φορμαλδεΰδη και γλουτεραλδεΰδη), η οποία μπορεί να υπάρχει σε μη ανιχνεύσιμες ποσότητες, ίχνη. Το TRIAXIS δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που εκδήλωσαν εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας σε διάρκεια 7 ημερών από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο που περιέχει κοκκύτη. Όπως και με άλλα εμβόλια, η χορήγηση του TRIAXIS πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία μιας ήπιας λοίμωξης δεν αποτελεί αντένδειξη. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:** SANOFI PASTEUR EUROPE, 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, Γαλλία **Τοπικός Αντιπρόσωπος:** ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. – Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111 **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 90077/31-08-2022 **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 31-08-2022

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στο τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης της εταιρίας μας.
Χορηγείται με Ιατρική Συνταγή.

BIANEΞ A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

sanofi

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. - Έδρα : οδός Τατοϊου, 18ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας 146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής,
Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία, Τηλ. : 210 8009111• Fax: 210 8071573
E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr • ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδήμου 113,
562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

SE22012TRX/1-5/2022

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

www.hts.org.gr

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ: Στυλιανός Λουκίδης

ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ: Νικόλαος Τζανάκης

ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ: Πέτρος Μπακάκος

ΕΙΔ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ: Νικολέττα Ροβίνα

ΤΑΜΙΑΣ: Ελευθέριος Ζέρβας

ΜΕΛΗ: Χαράλαμπος Μόαχος, Παρασκευή Κατσαούνου

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Αντιμετώπιση αναπνευστικής ανεπάρκειας ασθενών με Covid-19
ΟΔΗΓΙΕΣ & ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ

Ομάδα Εργασίας: «ΕΝΤΑΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ»

Ευμορφία Κονδύλη, Πνευμονολόγος - Εντατικολόγος. Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Εντατικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή Πανεπιστήμιου Κρήτης

Αδαμαντία Σωτηρίου, Πνευμονολόγος - Εντατικολόγος. Επιμελήτρια Α΄ ΕΣΥ, Α΄Πανεπιστημιακή Κλινική Εντατικής θεραπείας, ΓΝΑ «Ο Ευαγγελισμός»

ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΟΞΕΙΑΣ ΥΠΟΞΑΙΜΙΚΗΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΑΠΟ COVID-19[16]

Επί SpO_2 < 92% ή/και σημεία αναπνευστικής δυσχέρειας*: χορήγηση και τιτλοποίηση συμπληρωματικού οξυγόνου με στόχο SpO_2 > 94% και αναπνευστική συχνότητα < 30/min. Αν SpO_2 < 90% με ροή οξυγόνου 6-12 lt/min με μάσκα μη επανεισπνοής

Κριτήρια για επικείμενη ή άμεση διασωλήνωση#

ΟΧΙ

Μη επεμβατική αναπνευστική υποστήριξη£

Οξυγονοθεραπεία υψηλής ροής (high flow nasal oxygen-HFNO)

FiO_2=100%, Ροή=60 L/min, θ=37 °C

CPAP

FiO_2: 60%, 10 cmH_2O

Εντός 1-2 ωρών

Παρακολούθηση

Αναπν συχν>35/min, SpO_2 < 88-90 %, αναπνευστική δυσχέρεια, αναπν οξέωση, SOFA score > 4© (κυρίως αιμοδυναμική αστάθεια), ROX index < 3@, επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης

ΟΧΙ

Τιτλοποίηση±

FiO_2 με στόχο SpO_2 > 88-90%

Ροή βάσει αναπν συχνότητας (<25-30/min)

Θερμοκρασία βάσει άνεσης ασθενούς

ΝΑΙ

Διασωλήνωση και επεμβατικός μηχανικός+

ΝΑΙ

Διασωλήνωση και επεμβατικός μηχανικός αερισμός

ΝΑΙ

Διασωλήνωση και επεμβατικός μηχανικός αερισμός

ΟΧΙ

BiPAP¶ PEEP=5-10 cmH_2O & PS=5-10 cmH_2O

Παρακολούθηση Όπως σε HFNO και επιπλέον

HACOR score > 5†, V_T < 9 ml/kg PBW®

ΟΧΙ

Τιτλοποίηση

CPAP&BiPAP:

PEEP&FiO_2 με στόχο SpO_2 > 88-90%

BiPAP: PS με στόχο V_T < 9 mlkg PBW

Στενή παρακολούθηση

Παρουσία ενός από τα παρακάτω παρά την βέλτιστη τιτλοποίηση

Αναπν συχνότητα > 35/min, SpO_2 < 88-90%, αναπνευστική δυσχέρεια, αναπνευστική οξέωση (pCO_2 > 45 με pH<7.35), SOFA score > 4 (κυρίως αιμοδυναμική αστάθεια), ROX index < 3 (αν HFNO), επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης

ΟΧΙ

Απογαλακτισμός από HFNO

Αρχικά μείωση FiO_2

Όταν FiO_2 < 0.4, μείωση ροής 5-10 L/min

Όταν ροή <15 L/min τότε απόγαλακτισμός από HFNO

ΝΑΙ

Διασωλήνωση και επεμβατικός μηχανικός αερισμός

Απογαλακτισμός από CPAP

ΑρχικάμείωσηFiO_2

Όταν FiO_2 < 0.5 και αναπν. συχνότητα <25/min, σταδιακή μείωση PEEP

Μείωση υποστήριξης διάρκειας CPAP (εναλλαγή CPAP με συμπληρωματικό οξυγόνο/HFNO)

Brimica® Genuair®

aclidinium bromide + formoterol

BRETARIS® Genuair®

Aclidinium Bromide

GR-BRE-2-01-2022

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Τα προϊόντα περιλαμβάνονται στο θετικό κατάλογο και αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία

Λ.Τ. Bretaris Genuair: 38,04€ • Λ.Τ. Brimica Genuair: 52,99€

▼ Τα φάρμακα αυτά τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Χορηγούνται με ιατρική συνταγή.

Κάθε παρεχόμενη δόση **Bretaris® Genuair®** περιέχει 375μg βρωμιούχου ακλιδινίου που ισοσυναμεί με μια δόση 322μg ακλιδινίου. Κάθε παρεχόμενη δόση **Brimica® Genuair®** περιέχει 396 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ακλιδινίου (που ισοδυναμεί με μία δόση 340 μικρογραμμαρίων ακλιδινίου) και 11,8 μικρογραμμάρια διϋδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την ανεκτικότητα, συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με την εταιρεία:

Menarini Hellas

Menarini Hellas A.E. - Πάτμου 16-18, 151 23 Μαρούσι, Αττική
Τ.: 210 8316111-13, F.: 210 8317343, info@menarini.gr, www.menarini.gr

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
www.hts.org.gr

Υποσημειώσεις

Εξαιρούνται ασθενείς με $PaCO_2$>45mmHg

* ταχύπνοια, χρήση επικουρικών μυών και/ή παράδοξη κινητικότητα θωρακο-κοιλιακού τοιχώματος.

πτώση επιπέδου συνείδησης, καταπληξία (ΣΑΠ<90mmHgπαρά τη χορήγηση υγρών), υπερκαπνία/οξέωση και επιδείνωση αναπνευστικής δυσχέρειας.

£ Η επιλογή μεταξύ HFNO και Μη Επεμβατικού Μηχανικού Αερισμού (MEMA-CPAP/BiPAP) εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα συσκευών και την εξοικείωση με αυτές. Σε περίπτωση που και τα δύο είδη είναι διαθέσιμα, το HFNO προτείνεται ως πρώτη επιλογή, εξαιτίας της καλύτερης ανοχής του ασθενούς και της ευκολίας χρήσης.

¶ Η BiPAP μπορεί να επιλεχθεί σε περίπτωση αναπνευστικής δυσχέρειας. Οι αρχικές ρυθμίσεις μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το είδος της μάσκας (στοματορινική-ολοπροσωπική-σκάφανδρο).

®VT=αναπνεόμενος όγκος, PBW=προβλεπόμενο βάρος σώματος

†HACOR score= προβλεπτικός δείκτης αποτυχίας NIV

HACOR score >5 μια ώρα μετά την εφαρμογή NIV υποδεικνύει ασθενή με κίνδυνο αποτυχίας του NIV >80% ανεξαρτήτως διάγνωσης, ηλικίας και βαρύτητας νόσου.

Variables	Category (j)	Assigned points
Heart rate, beats/min	≤120	0
	≥121	1
pH	≥7.35	0
	7.30–7.34	2
	7.25–7.29	3
	<7.25	4
GCS	15	0
	13–14	2
	11–12	5
	≤10	10
PaO_2/FiO_2	≥201	0
	176–200	2
	151–175	3
	126–150	4
	101–125	5
	≤100	6
Respiratory rate, breaths/min	≤30	0
	31–35	1
	36–40	2
	41–45	3
	≥46	4

©SOFA score=sequential organ failure assessment (αξιολόγηση οργανικής ανεπάρκειας)

System	Score				
	0	1	2	3	4
Respiration					
PaO_2/FiO_2, mmHg (kPa)	≥400 (53.3)	<400 (53.3)	<300 (40)	<200 (26.7) with respiratory support	<100 (13.3) with respiratory support
Coagulation					
Platelets, ×10³ μL⁻¹	≥150	<150	<100	<50	<20
Liver					
Bilirubin, mg dL⁻¹ (μmol L⁻¹)	<1.2 (20)	1.2–1.9 (20–32)	2.0–5.9 (33–101)	6.0–11.9 (102–204)	>12.0 (204)
Cardiovascular	MAP ≥ 70 mmHg	MAP < 70 mmHg	Dopamine ≤ 5 or dobutamine (any dose)*	Dopamine 5.1–15 or epinephrine ≤ 0.1 or norepinephrine ≤ 0.1*	Dopamine > 15 or epinephrine > 0.1 or norepinephrine > 0.1*
Central Nervous System (CNS)					
Glasgow Coma Scale score†	15	13–14	10–12	6–9	<6
Renal					
Creatinine, mg dL⁻¹ (μmol L⁻¹)	<1.2 (110)	1.2–1.9 (110–170)	2.0–3.4 (171–299)	3.5–4.9 (300–440)	>5.0 (440)
Urine output, mL per day				<500	<200

FiO_2, fraction of inspired oxygen; MAP, mean arterial pressure; PaO_2, partial pressure of oxygen.
*Catecholamine doses are given as μg kg⁻¹ min⁻¹ for at least 1 h.
†Glasgow Coma Scale scores range from 3 to 15; higher score indicates better neurological function.

Table 3: Distribution of SOFA score with mortalit

Maximum SOFA score	Mortality
0 to 6	<3%
7 to 9	0-10%
10 to 12	10-30%
13 to 14	40-60%
15	75-90%
16 to 24	>90%

@ROX index= δείκτης εκτίμησης κινδύνου διασωλήνωσης σε 2, 6 και 12 ώρες σε ασθενείς με υποξαιμική αναπνευστική ανεπάρκεια σε HFNO

ROX Index = SaO2 / (FIO2/100) / Αναπνευστική συχνότητα

≥4.88: Μειωμένος κίνδυνος για διασωλήνωση

≥3.85 και <4.88: Ακαθόριστος κίνδυνος

<3.85: Αυξημένος κίνδυνος διασωλήνωσης

± Η τιτλοποίηση συνθηκών HFNO γίνεται ως ακολούθως:

α) η αύξηση της ροής αποσκοπεί στην μείωση του έρ-

γου της αναπνοής με ταυτόχρονη μείωση της αναπνευστικής συχνότητας, της δύσπνοιας, της χρήσης επικουρικών αναπνευστικών μυών και της παράδοξης κινητικότητας θωρακο-κοιλιακού τοιχώματος β) η αύξηση του FiO_2 προκαλεί αύξηση σε PaO_2 και SpO_2 γ) η θερμοκρασία εφαρμόζεται στους 37°C ή χαμηλότερα ανάλογα με την άνεση του ασθενή

+Σε περίπτωση αποτυχίας HFNO, μπορεί να εξετασθεί μια δοκιμή με ΜΕΜΑ εφόσον ο ασθενής βρίσκεται σε χώρο ΜΕΘ/ΜΑΦ

Οξυγονοθεραπεία και Μη Επεμβατικός Μηχανικός Αερισμός (ΜΕΜΑ) για την υποξαιμική αναπνευστική ανεπάρκεια σε ασθενείς με COVID19

Η υψηλή θνητότητα των ασθενών με COVID-19 που έχουν ανάγκη διασωλήνωσης και επεμβατικού μηχανικού αερισμου σε συνδυασμό με την έλλειψη κλινών ΜΕΘ καθιστούν την αποφυγή διασωλήνωσης, όπου είναι εφικτό, απαραίτητη για την πρόγνωση[1].

Στο πλαίσιο αυτό, μέθοδοι μη επεμβατικής υποστήριξης της αναπνευστικής λειτουργίας, όπως η χορήγηση ρινικού οξυγόνου υψηλής ροής (High Flow Nasal Oxygen-HFNO) και ο μη επεμβατικός μηχανικός αερισμός (ΜΕΜΑ-Non Invasive Ventilation (NIV)) χρησιμοποιήθηκαν ευρέως σε ασθενείς με υποξαιμική αναπνευστική ανεπάρκεια λόγω λοίμωξης από COVID-19.

Η χορήγηση ρινικού οξυγόνου υψηλής ροής είναι μια μη επεμβατική μέθοδος αναπνευστικής υποστήριξης κατά την οποία χορηγείται υγροποιημένο οξυγόνο σε θερμοκρασία 37°C και σε μέγιστη ροή 60L/min με εισπνεόμενο μείγμα (FiO_2) έως 100%, μέσω ειδικής ρινικής κάνουλας[2, 3]. Σε σύγκριση με τη χορήγηση συμπληρωματικού συμβατικού οξυγόνου όπου η ροή δεν ξεπερνά τα 15 L/min, οι υψηλές ροές στο HFNO καλύπτουν τις αυξημένες ανάγκες των ασθενών με αναπνευστική δυσχέρεια. Επιπλέον, οι υψηλές εισπνευστικές ροές ελαχιστοποιούν την ανάμειξη με ατμοσφαιρικό αέρα και εξασφαλίζουν υψηλότερο και ακριβέστερο FiO_2.

Επιπρόσθετα παθοφυσιολογικά οφέλη περιλαμβάνει η δημιουργία χαμηλής θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης (positive end-expiratory pressure-PEEP), επιτρέποντας την επιστράτευση κυψελιδικών μονάδων και τη μείωση του νεκρού χώρου.

Πριν την εποχή της πανδημίας COVID-19, η χρήση HFNO αποδεδειγμένα μείωσε στατιστικά σημαντικά την ανάγκη για ενδοτραχειακή διασωλήνωση στην πλειοψηφία ασθενών με σοβαρή οξεία υποξαιμική αναπνευστική ανεπάρκεια, χωρίς ωστόσο να επηρεάζει τη θνητότητα ή τη διάρκεια νοσηλείας σε ΜΕΘ[4,5].

Σε σοβαρή υποξαιμία απότοκου λοίμωξης από COVID-19, τα διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση HFNO προέκυψαν μόνο από αναδρομικές μελέτες παρατήρησης[6,7].

Από τις μελέτες αυτές προκύπτει ότι η χρήση HFNO πέτυχε να αποτρέψει την αναβάθμιση της θεραπείας ή/και την ενδοτραχειακή διασωλήνωση στους μισούς ασθενείς με σοβαρή υποξαιμία σχετιζόμενη με COVID-19, χωρίς αντίστοιχη μείωση στη θνητότητα.

Προκειμένου να απαντηθεί το ερώτημα αν το HFNO μειώνει τη θνητότητα στη σοβαρή νόσο από COVID-19, τόσο άμεσα όσο και έμμεσα μειώνοντας τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη ΜΕΘ και αυξάνοντας τη διαθεσιμότητα κλινών ΜΕΘ μέσω της μείωσης της ενδοτραχειακής διασωλήνωσης, απαιτούνται μεγαλύτερες και καλά σχεδιασμένες μελέτες.

Στην περίπτωση της χρήσης ΜΕΜΑ σε οξεία υποξαιμική αναπνευστική ανεπάρκεια, τα δεδομένα είναι αντικρουόμενα. Ωστόσο, πρόσφατες μετα-αναλύσεις ανέδειξαν αξιοσημείωτη μείωση στα ποσοστά διασωλήνωσης[8,9]. Τα αποτελέσματα των μελετών που πραγματοποιήθηκαν για τη χρήση ΜΕΜΑ σε ασθενείς με σοβαρή υποξαιμία από COVID-19 δεν έδειξαν διαφορά στη θνητότητα ή στο ποσοστό διασωλήνωσης ανάμεσα στα διάφορα είδη αναπνευστικής υποστήριξης.

Σημαντικό εύρημα είναι η αυξημένη θνητότητα των ασθενών που αποτυγχάνουν σε ΜΕΜΑ, η οποία προσομειάζει αυτής των ασθενών που έχρηζαν διασωλήνωσης και επεμβατικού μηχανικού αερισμού[10].

Παρόμοια αποτελέσματα έδειξαν οι αναλύσεις από το HOPE COVID-19 registry, όπου πάνω από το 50% των ασθενών που έλαβαν ΜΕΜΑ επιβίωσαν χωρίς την ανάγκη διασωλήνωσης[11].

Οι κυριότερες ανησυχίες σχετικά με την εφαρμογή μη επεμβατικής αναπνευστικής υποστήριξης σε ασθενείς με σοβαρή υποξαιμία στην COVID-19 είναι η καθυστέρηση στη διασωλήνωση και ο κίνδυνος διασποράς της νόσου.

Έχει αποδειχθεί, ότι ένα μεγάλο ποσοστό ασθενών με υποξαιμική αναπνευστική ανεπάρκεια δεν απέφυγε τη διασωλήνωση και τον επεμβατικό μηχανικό αερισμό παρά την εφαρμογή μη επεμβατικής υποστήριξης[12].

Η αποτυχία αυτή οδηγεί σε καθυστέρηση της διασωλήνωσης και σε επιδείνωση της πνευμονικής βλάβης. Η μη επεμβατική αναπνευστική υποστήριξη δεν εγγυάται προστατευτικό αερισμό, καθώς οι ασθενείς με σοβαρή υποξαιμία παρουσιάζουν υψηλή αναπνευστική ώση (respiratory drive) και έντονες αναπνευστικές προσπάθειες που ευοδώνουν την πνευμονική βλάβη μέσω αύξησης του αναπνεόμενου όγκου, του φαινομένου pendeluft και πνευμονικού οιδήματος[13]. Στις περιπτώσεις αυτές, η αποτυχία της μη επεμβατικής υποστήριξης συσχετίστηκε με επιδείνωση της πνευμονικής βλάβης και αύξηση της θνητότητας.

Επομένως, είναι απαραίτητη η συνεχής παρακολούθηση και επαναξιολόγηση του ασθενούς με σοβαρή υποξαιμία λόγω COVID-19 που επιλέγεται να αντιμετωπιστεί με HFNO ή ΜΕΜΑ.

Τόσο το HFNO, όσο και ο ΜΕΜΑ είναι παρεμβάσεις που προκαλούν τη δημιουργία αερολύματος και είναι δυνατόν να διασπείρουν τον ιό στο περιβάλλον.

Υπάρχει εκτενής συζήτηση γύρω από το αν η αντιμετώπιση των ασθενών με COVID-19 με μη επεμβατικούς τρόπους αναπνευστικής υποστήριξης αυξάνει το κίνδυνο μόλυνσης του υγειονομικού προσωπικού.

Η διαθέσιμη βιβλιογραφία δεν έχει ακόμη δώσει σα-

φή απάντηση σε αυτό το ερώτημα (μελέτες προσομείωσης και μελέτες παρατήρησης)[14,15]. Φαίνεται ωστόσο, ότι ο κίνδυνος ιογενούς μετάδοσης δεν διαφέρει σημαντικά σε σύγκριση με την αυτόματη αναπνοή και τη χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου. Ο κίνδυνος μειώνεται όταν HFNO και MEMA εφαρμόζονται σε θαλάμους αρνητικής πίεσης ή σε καλά αεριζόμενους χώρους, το υγειονομικό προσωπικό εφαρμόζει μέτρα ατομικής προστασίας και η εφαρμογή θετικής πίεσης ή το μέγεθος της ροής είναι όσο το δυνατόν μικρότερα.

Επιπλέον, η προσθήκη απλής χειρουργικής μάσκας σε ασθενείς που λαμβάνουν HFNO φαίνεται να μειώνει τη δημιουργία αερολύματος και την διασπορά μικροσταγονιδίων.

Η ομάδα εργασίας «Εντατική Θεραπεία» της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας προτείνει έναν αλγόριθμο αντιμετώπισης της οξείας υποξαιμικής αναπνευστικής ανεπάρκειας σε ασθενείς με λοίμωξη από COVID19 με βάση τις δημοσιευμένες οδηγίες ελληνικής ομάδας ιατρών, εξειδικευμένων στο αντικείμενο της μη επεμβατικής αναπνευστικής υποστήριξης[16].

Βιβλιογραφία

1. Gorman:, E.; Connolly, B.; Couper, K.; Perkins, G.D.; McAuley, D.F. Non-Invasive Respiratory Support Strategies in COVID-19.Lancet Respir. Med. 2021, 9, 553–556.
2. Frat, J.-P.; Thille, A.W.; Mercat, A.; Girault, C.; Ragot, S.; Perbet, S.; Prat, G.; Boulain, T.; Morawiec, E.; Cottereau, A.; et al. High-Flow Oxygen through Nasal Cannula in Acute Hypoxemic Respiratory Failure. N. Engl. J. Med. 2015, 372, 2185–2196.
3. Ischaki, E.; Pantazopoulos, I.; Zakynthinos, S. Nasal High Flow Therapy: A Novel Treatment Rather than a More ExpensiveOxygen Device. Eur. Respir. Rev. 2017, 26, 145.
4. Ferreyro, B.L.; Angriman, F.; Munshi, L.; Del Sorbo, L.; Ferguson, N.D.; Rochwerg, B.; Ryu, M.J.; Saskin, R.; Wunsch, H.; daCosta, B.R.; et al. Association of Noninvasive Oxygenation Strategies With All-Cause Mortality in Adults With Acute Hypoxemic Respiratory Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis. JAMA 2020, 324, 57.
5. Lin, S.; Liu, K.; Lin, Z.; Lin, P. Does High-Flow Nasal Cannula Oxygen Improve Outcome in Acute Hypoxemic RespiratoryFailure?
   A Systematic Review and Meta-Analysis. Respir. Med. 2017, 131, 58–64.
6. Demoule, A.; Vieillard Baron, A.; Darmon, M.; Beurton, A.; Géri, G.; Voiriot, G.; Dupont, T.; Zafrani, L.; Girodias, L.; Labbé,V.; et al. High-Flow Nasal Cannula in Critically III Patients with Severe COVID-19. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2020, 202,1039–1042.
7. Patel, M.; Gangemi, A.; Marron, R.; Chowdhury, J.; Yousef, I.; Zheng, M.; Mills, N.; Tragesser, L.; Giurintano, J.; Gupta, R.; et al.Retrospective Analysis of High Flow Nasal Therapy in COVID-19-Related Moderate-to-Severe Hypoxaemic Respiratory Failure. BMJ Open Respir. Res. 2020, 7, e000650.
8. Ferrer, M.; Esquinas, A.; Leon, M.; Gonzalez, G.; Alarcon, A.; Torres, A. Noninvasive Ventilation in Severe Hypoxemic RespiratoryFailure: A Randomized Clinical Trial. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2003, 168, 1438–1444.
9. Xu, X.P.; Zhang, X.C.; Hu, S.L.; Xu, J.Y.; Xie, J.F.; Liu, S.Q.; Liu, L.; Huang, Y.Z.; Guo, F.M.; Yang, Y.; et al. Noninvasive Ventilationin Acute Hypoxemic Nonhypercapnic Respiratory Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis. Crit. Care Med. 2017, 45,e727–e733.
10. Karagiannidis, C.; Mostert, C.; Hentschker, C.; Voshaar, T.; Malzahn, J.; Schillinger, G.; Klauber, J.; Janssens, U.; Marx, G.;Weber-Carstens, S.; et al. Case Characteristics, Resource Use, and Outcomes of 10 021 Patients with COVID-19 Admitted to 920German Hospitals: An Observational Study. Lancet Respir. Med. 2020, 8, 853–862.
11. Alviset, S.; Riller, Q.; Aboab, J.; Dilworth, K.; Billy, P.-A.; Lombardi, Y.; Azzi, M.; Ferreira Vargas, L.; Laine, L.; Lermuzeaux, M.;et al. Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Face-Mask Ventilation Is an Easy and Cheap Option to Manage a MassiveInflux of Patients Presenting Acute Respiratory Failure during the SARS-CoV-2 Outbreak: A Retrospective Cohort Study. PLoSONE 2020, 15, e0240645.
12. Bellani, G.; Laffey, J.G.; Pham, T.; Madotto, F.; Fan, E.; Brochard, L.; Esteban, A.; Gattinoni, L.; Bumbasirevic, V.; Piquilloud, L.;et al. Noninvasive Ventilation of Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. Insights from the LUNG SAFE Study. Am. J.Respir. Crit. Care Med. 2017, 195, 67–77.
13. Vaporidi, K.; Akoumianaki, E.; Telias, I.; Goligher, E.C.; Brochard, L.; Georgopoulos, D. Respiratory Drive in Critically Ill Patients.Pathophysiology and Clinical Implications. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2020, 201, 20–32.
14. Agarwal, A.; Basmaji, J.; Muttalib, F.; Granton, D.; Chaudhuri, D.; Chetan, D.; Hu, M.; Fernando, S.M.; Honarmand, K.; Bakaa, L.;et al. High-Flow Nasal Cannula for Acute Hypoxemic Respiratory Failure in Patients with COVID-19: Systematic Reviews ofEffectiveness and Its Risks of Aerosolization, Dispersion, and Infection Transmission. Can. J. Anesth./J. Can. Anesth. 2020, 67,1217–1248.
15. Tran, K.; Cimon, K.; Severn, M.; Pessoa-Silva, C.L.; Conly, J. Aerosol Generating Procedures and Risk of Transmission of AcuteRespiratory Infections to Healthcare Workers: A Systematic Review. PLoS ONE 2012, 7, e35797.
16. Akoumianaki, E; Ischaki, E; Karagiannis, K; Sigala, I; Zakynthinos, S. The Role of Noninvasive Respiratory Management in Patientswith Severe COVID-19 Pneumonia. J. Pers. Med.2021, 11, 884.

Δίγκας Γ.
MEDICAL EQUIPMENT

ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ_ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ

ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΙΣΘΗΤΙΚΗΣ ΠΟΔΟΛΟΓΙΑΣ - NAIL - SPA

3 ΚΑΤΑΣΤΗΜΑΤΑ **4** ΤΟΜΕΙΣ **60** ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ **70** ΧΡΟΝΙΑ

και ΠΑΝΩ ΑΠΟ **12.000** ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Αθήνα:
Λ. Κηφισίας 354,
Χαλάνδρι Αττικής
Τηλ: 210 6825000, 210 6826000

Θεσσαλονίκη- Κεντρικά:
Τέρμα Καραολή Δημητρίου & Ειρήνης γωνία,
Φράγμα Θέρμης
Τηλ: 2310 272462, 2310 270425, 2310 221174

Κατάστημα Θεσσαλονίκη Κέντρο:
Τσιμισκή 137
Περιοχή ΧΑΝΘ
Τηλ: 2310 225 005
2310 225 025

E-SHOP_www.digas.gr

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
www.enee.gr

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ:
Γεώργιος Τσιβγούλης

ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ:
Κωνσταντίνος Βαδικόλιας

ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ:
Νικόλαος Γρηγοριάδης

ΤΑΜΙΑΣ:
Γιομπστ Ρούντολφ

ΜΕΛΗ:
Κωνσταντίνος Βουμβουράκης,
Σωτήριος Γιαννόπουλος,
Ιωάννης Ελλούλ,
Κωνσταντίνος Κυλιντηρέας,
Τριαντάφυλλος Ντόσκας

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων στην προληπτική θεραπεία της ημικρανίας

Κλάδος Κεφαλαλγίας της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας: Μ.Βικέλης, Ε.Δερμιτζάκης, Π.Μητσιάς

Στα Αρχεία Κλινικής Νευρολογίας, επίσημο περιοδικό της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας, δημοσιεύτηκε τον Ιανουάριο του 2023 άρθρο ομοφωνίας του Κλάδου Κεφαλαλγίας της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας. Το άρθρο αναλύει διεξοδικά τα επιστημονικά δεδομένα για τα μονοκλωνικά αντισώματα για την ημικρανία, αλλά και τα νέα από του στόματος φάρμακα και παρέχει πρακτικές συστάσεις, με σκοπό να διευκολύνει τους Έλληνες νευρολόγους στην καθημερινή κλινική τους πράξη και στην προσπάθεια τους να δώσουν την καλύτερη δυνατή θεραπεία στους ασθενείς με ημικρανία.

Το νευροπεπτίδιο CGRP (calcitonine gene -related peptide) και ο υποδοχέας του (CGRP/CGRPr) έχουν θέση στην παθοφυσιολογία της ημικρανίας και αποτελούν το στόχο μιας σειράς καινοτόμων θεραπειών για την ημικρανία.

Ήδη, τέσσερα μονοκλωνικά αντισώματα με στόχο το CGRP/CGRPr έχουν λάβει έγκριση για χρήση στην προφυλακτική θεραπεία της ημικρανίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και, ως εκ τούτου και στην Ελλάδα.

Τρία από αυτά είναι εμπορικά διαθέσιμα στη χώρα μας και αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ, υπό προϋποθέσεις. Η ένδειξη τους αφορά την προληπτική θεραπεία της ημικρανίας σε ασθενείς με 4 ή περισσότερες ημέρες με ημικρανία το μήνα.

Ωστόσο, από τον ΕΟΠΥΥ είναι εφικτή η αποζημίωση τους μόνο σε ασθενείς με 8 ή περισσότερες ημέρες με ημικρανία το μήνα και εφόσον έχουν αποτύχει οι τρεις διαθέσιμες εγκεκριμένες θεραπείες πρώτης γραμμής, αν πρόκειται για επεισοδιακή ημικρανία, ενώ απαιτείται και αποτυχία τριών κύκλων βοτουλινικής τοξίνης, αν πρόκειται για χρόνια ημικρανία.

Ο Κλάδος Κεφαλαλγίας της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας, σε συνέχεια προηγούμενου σχετικού άρθρου και προκειμένου να διευκολύνει περαιτέρω την ομαλή ενσωμάτωση των νέων αυτών φαρμάκων στην κλινική πρακτική των Ελλήνων νευρολόγων, αποφάσισε να δημιουργήσει ένα κείμενο ομοφωνίας, κατόπιν ανεξάρτητης αξιολόγησης στοιχείων των επίσημων εγκριτικών και μετεγκριτικών μελετών, κατευθυντηρίων συστάσεων από διεθνείς επιστημονικές εταιρείες, αλλά και της τρέχουσας πραγματικότητας και κατάστασης στην κλινική πράξη των νευρολόγων στην Ελλάδα.

Στο πρώτο μέρος του άρθρου γίνεται μια συνοπτική αναφορά στα κλινικά δεδομένα για τα μονοκλωνικά αντισώματα και τα μικρά μόρια κατά του CGRP/CGRPr, ενώ στο δεύτερο παρέχονται συναινετικές συστάσεις, βάσει κλινικών κριτηρίων, ως προς τις αποφάσεις έναρξης, αξιολόγησης και διακοπής αυτών των θεραπειών.

Οι συστάσεις αυτές κρίνεται ότι θα πρέπει να επαναξιολογηθούν σε διάστημα όχι μεγαλύτερο από 3 έτη από την παρούσα αναθεώρηση τους.

Ως τότε, αποσκοπούν να φανούν χρήσιμες στους Έλληνες νευρολόγους και να διευκολύνουν την καθημερινή κλινική τους πράξη και την προσπάθεια τους να δώσουν την καλύτερη δυνατή θεραπεία στους ασθενείς με ημικρανία.

Βιβλιογραφία

1. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/aimovig,accessed online on 02-10-2022
2. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality, accessed online on 02-10-2022
3. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ajovy, accessed online on 02-10-2022
4. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vyepti, accessed online on 02-10-2022
5. Βικελής Μ, Δερμιτζάκης Ε, Σπίγγος Κ και συν. Άρθρο Συναίνεσης: Η άποψη του Κλάδου Κεφαλαλγίας της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας για τα μονοκλωνικά αντισώματα για θεραπεία ημικρανίας στην κλινική πράξη. Νευρολογία 2019, 28:4, 11-16.
6. Βικελής Μ, Δερμιτζάκης Ε, Αργυρίου Α και συν. Άρθρο ομοφωνίας: Η άποψη του Κλάδου Κεφαλαλγίας της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας για τη χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων και μικρών μορίων με στόχο το μονοπάτι του CGRP στη θεραπεία της ημικρανίας και της αθροιστικής κεφαλαλγίας στην κλινική πράξη. Αρχεία Κλινικής Νευρολογίας 32:1-2023, 18-28.

MSD

KEYTRUDA®

(pembrolizumab) for Infusion 100mg

Για την πλήρη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθύνεστε στην MSD ΑΦΒΕΕ, Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Άλιμος. Τηλ.: 210 9897 300, Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000

KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML: 2.481,70€ (Χ.Τ) 2.702,95€ (Λ.Τ) 2.231,33€ (Ν.Τ)

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και **Αναφέρετε ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΛΑ** τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την **«ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

GR-KEY-00807-14/02/2024

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΑΣ

www.hesmo.gr

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΑΣ

Μεταστατικός καρκίνος παχέος εντέρου και ορθού: θεραπευτικές επιλογές στη χημειοανθεκτική νόσο

Ελένη Αραβαντινού - Φατώρου, MD, MSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Β΄Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ: Ζαχαρένια (Ζένια) Σαριδάκη - Ζώρα

ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ: Μιχαήλ Νικολάου

ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ: Νικόλαος Τσουκαλάς

ΕΙΔ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ: Αθηνά Ν. Χριστοπούλου

ΤΑΜΙΑΣ: Αναστάσιος Μπούτης

ΜΕΛΗ: Μιχαήλ Λιόντος, Εμμανουήλ Σαλούστρος

www.neaeope.gr

ΣΥΝΤΑΚΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ: Ελένη Γαλάνη, Μιχαήλ Νικολάου

Ο κολοορθικός καρκίνος είναι μία από τις πιο συχνές αιτίες θανάτου από καρκίνο παγκοσμίως και ο πιο συχνός τύπος στη γαστρεντερική οδό. Κάθε χρόνο πάνω από ένα εκατομμύριο άνθρωποι διαγιγνώσκονται με καρκίνο παχέος εντέρου ή ορθού και περισσότεροι από 500.000 ασθενείς πεθαίνουν από τη νόσο παγκοσμίως.

Η συχνότητα του καρκίνου παχέος εντέρου και ορθού εξαρτάται κυρίως από διατροφικούς και περιβαλλοντικούς παράγοντες και ποικίλλει ανάμεσα στις διάφορες χώρες. Η πενταετής επιβίωση εξαρτάται από το στάδιο της νόσου. Για το στάδιο Ι ή ΙΙ η πενταετής επιβίωση είναι περίπου 90.3%, για την Τ4 νόσο ή/και θετικούς λεμφαδένες είναι 70.4%, ενώ για τη μεταστατική νόσο 12.5%.

Τα τελευταία χρόνια έχει γίνει σημαντική πρόοδος στην αντιμετώπιση του μεταστατικού κολοορθικού καρκίνου και αυτό οφείλεται τόσο στην πρόοδο των χειρουργικών τεχνικών στην ολιγομεταστατική νόσο, αλλά κυρίως στην εξέλιξη της συστηματικής αγωγής με την προσθήκη των παραγόντων anti-EGFR και anti-VEGF στην ιρινοτεκάνη/οξαλιπλατίνα και 5FU/λευκοβορίνη καθώς και την προσθήκη της ανοσοθεραπείας.

Ωστόσο, η νόσος κάποια στιγμή θα γίνει ανθεκτική στη χημειοθεραπεία. Νέα φάρμακα προσπαθούν να αντιστρέψουν αυτή τη συμπεριφορά. Το πρώτο βήμα για να κατανοήσουμε το μηχανισμό αντίστασης στη χημειοθεραπεία είναι να χρησιμοποιήσουμε τις γνώσεις που μας προσφέρει η μοριακή βιολογία. Διαφορετική έκφραση σε ειδικά μόρια στο ανθρώπινο σώμα έχουν ως αποτέλεσμα μειωμένη δράση των φαρμάκων (για παράδειγμα OCTN1, OCTN2, ENT2) ή ενισχυμένη δράση (για παράδειγμα MDR1, MRP1-4, BCRP) ή αλλαγή στο μεταβολισμό τους που οδηγεί σε διαφορετική αποτελεσματικότητα της θεραπείας (όπως dihydropyrimidine dehydrogenase, CYP3A4). Επιπλέον, έχει φανεί ότι στον όγκο των κυττάρων υπάρχει ένας υποπληθυσμός κυττάρων που ονομάζονται πολυδύναμα καρκινικά κύτταρα (cancer stem cells), τα οποία φαίνεται ότι είναι χημειοανθεκτικά. Επίσης, γενομικές ή επιγενετικές αλλαγές σε γονίδια όπως TFAP2E σχετίζονται με την χημειοαντοχή. Ένας μεγάλος αριθμός χημικών ουσιών έχουν μελετηθεί στον μεταστατικό χημειοανθεκτικό καρκίνο παχεως εντέρου, αλλά μόνο δύο φάρμακα έχουν έγκριση μέχρι στιγμής.

Regorafenib

Το Regorafenib (BAY 73-4506) είναι ένας αναστολέας πολλών τυροσινικών κινασών, ο οποίος αναστέλει τους VEGFR-1, -2 and -3, TIE-2, PDGFR-b, protooncogene c-Kit, FGFR-1, Ret, RAF-1, BRAF και την MAP κινάση. Οι πολλαπλοί στόχοι του regorafenib σχετίζονται με την αγγειογένεση και την ογκογένεση, η αναστολή των οποίων είναι ουσιώδεις για τον μεταστατικό καρκίνο παχέος εντέρου. Πράγματι η δράση του φαίνεται σε πολλαπλές κλινικές μελέτες.

Ενδεικτικά, η διπλά τυφλή τυχαιοποιημένη πολυκεντρική μελέτη φάσης ΙΙΙ CORRECT στην οποία εκτιμήθηκε η δράση του regorafenib έναντι της υποστηρικτικής αγωγής έδειξε στατιστικά σημαντικό όφελος επιβίωσης (6.4 μήνες έναντι 5.0 μήνες στην ομάδα placebo [hazard ratio (HR)=0.77; p=0.0052]. Με βάση αυτή τη μελέτη το Regorafenib έλαβε έγκριση από τον Αμερικάνικο Οργανισμό Φαρμάκων (FDA) το Σεπτέμβριο 2012 και 6 μήνες αργότερα και από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) για τους ασθενείς με χημειοανθεκτική νόσο.

Ακολούθησαν και άλλες μελέτες με παρόμοια αποτελέσματα (όπως η CONCUR στον Ασιατικό πληθυσμό). Ενδιαφέρον έχει η Ιαπωνική μελέτη REVERCE, η οποία προσπάθησε να απαντήσει στο ερώτημα για το ρόλο του regorafenib στη διαδοχή των θεραπειών. Σε αυτή την τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης ΙΙ ασθενείς που δεν είχαν μετάλλαξη στο εξώνιο 2 του KRAS και είχαν εμφανίσει πρόοδο νόσου μετά από θεραπεία με φλουοροπυριμιδίνες, οξαλιπλατίνα και ιρινοτεκάνη, τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν regorafenib ακολουθούμενο από cetuximab ± ιρινοτεκάνη (R-C σκέλος), ή το ανάποδο , δηλαδή πρώτα cetuximab ± ιρινοτεκάνη και ακολούθως regorafenib (C-R σκέλος). Η θεραπευτική αλληλουχία με το regorafenib ακολουθούμενο από cetuximab ± ιρινοτεκάνη (R-C σκέλος) έδειξε μεγαλύτερη συνολική επιβίωση.

TAS-102

TAS-102 είναι το δεύτερο χρονολογικά φάρμακο που έλαβε έγκριση για τον χημειοανθεκτικό καρκίνο του παχέος εντέρου. Πρόκειται για έναν από του στόματος αντιμεταβολίτη που αποτελείται από δύο συστατικά: την τριφλουριδίνη (trifluridine- FTD) και την υδροχλωρική τιπιρακίλη (tipiracil hydrochloride-TPI). Η αντικαρκινική δράση του φαρμάκου έγκειται στην βλάβη που προκαλεί στο DNA.

Το TAS-102 είναι σε μορφή χαπιών και χορηγείται δύο φορές τη μέρα συγκεκριμένες μέρες σε κύκλο 28 ημερών. Πρώτα μελετήθηκε από τους Ιάπωνες σε μία πολυκεντρική διπλά τυφλή τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης ΙΙ όπου συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς με χημειοανθεκτική νόσο και έδειξε όφελος επιβίωσης (hazard ratio for death 0·56, 80% CI 0·44-0·71, 95%

CI 0·39-0·81; p=0·0011). Ακολούθησε η μελέτη φάσης III RECOURSE που επιβεβαίωσε τα αποτελέσματα οφέλους του TAS-102 στο διάστημα επιβίωσης και το διάστημα σταθεροποίησης της νόσου.

Ποια είναι η καλύτερη θεραπευτική επιλογή στο χημειοανθεκτικό καρκίνο παχέος εντέρου;

Υπάρχουν δύο επιλογές στην Ευρώπη και τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (Regorafenib and TAS-102) και τρεις επιλογές στην Κίνα (Regorafenib, TAS-102 and Fruquintinib) μέχρι στιγμής όσον αφορά τον χημειοανθεκτικό καρκίνο παχέος εντέρου και ορθού.

Το Fruquintinib (HMPL-013) είναι ένα από του στόματος μικρό μόριο που αναστέλει τους VEGFR1, 2 και 3 καθώς και RET, FGFR-1 και c-kit κινάσες. Έχει μελετηθεί μόνο σε Ασιατικό πληθυσμό και έχει πάρει έγκριση από τον Κινέζικο Οργανισμό φαρμάκων το 2018 για τους ασθενείς με χημειοανθεκτικό κολοορθικό καρκίνο.

Η μελέτη έγκρισης ήταν η FRESCO, μία τυχαιοποιημένη διπλά τυφλή πολυκεντρική μελέτη φάσης III, η οποία έδειξε όφελος επιβίωσης σε ασθενείς με χημειοανθεκτικό μεταστατικό καρκίνο παχέος εντέρου (hazard ratio (HR) for death, 0.65 (95% CI 0.51–0.83); p < 0.001). Δεν υπάρχουν δεδομένα για ασθενείς που δεν είναι Ασιάτες, όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του fruquintinib, για αυτό δεν είναι διαθέσιμο στη χώρα μας. Δυστυχώς δεν υπάρχουν κλινικές μελέτες που να συγκρίνουν αυτές τις ουσίες μεταξύ τους, ώστε να δούμε ποιο φάρμακο είναι πιο κατάλληλο να δώσουμε.

Ο Chen και οι συνεργάτες του προσπάθησαν να απαντήσουν σε αυτό το ερώτημα. Η ομάδα τους ανάλυσε τα χαρακτηριστικά και τα αποτελέσματα 2.604 ασθενών σε πέντε κλινικές μελέτες φάσης III (CONCUR, CORRECT, FRESCO, RESOURCE and TERRA). Αυτή η μετα-ανάλυση έδειξε ότι οι ασθενείς που έλαβαν fruquintinib είχαν στατιστικά σημαντικά καλύτερο διάστημα μέχρι την υποτροπή σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν TAS-102. Ωστόσο, τα αποτελέσματα της συνολικής επιβίωσης και των συνολικών ανταποκρίσεων ήταν τα ίδια ανάμεσα και στα τρία αυτά φάρμακα.

Σχεδόν το ίδιο χρονικό διάστημα ο Zhang και οι συνεργάτες του πραγματοποίησαν μεταανάλυση των ίδιων πέντε κλινικών μελετών (CONCUR, CORRECT, FRESCO, RESOURCE and TERRA).

Η συνολική επιβίωση ήταν παρόμοια ανάμεσα στα φάρμακα: regorafenib και TAS-102 (HR 0.945, P=0.753), regorafenib και fruquintinib (HR 1.056, P=0.814), TAS-102 και fruquintinib (HR 1.117, P=0.610). Ομοίως ο χρόνος μέχρι την υποτροπή ήταν ίδιος ανάμεσα στα Regorafenib και TAS-102 (HR 0.907, P=0.641) ή regorafenib και fruquintinib (HR 1.592, P=0.067). Αντίθετα ήταν καλύτερος στο fruquintinib σε σύκριση με το TAS-102 (HR 1.756, P=0.023)-να σημειωθεί ωστόσο ότι τα αποτελέσματα αυτά αφορούν ασιατικό πληθυσμό και χρήζουν επαναξιολόγησης. Εξάλλου για να διεξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα θα πρέπει να γίνουν προοπτικές μελέτες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες Regorafenib και TAS-102

Οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες του Regorafenib είναι: σύνδρομο παλαμών-πελμάτων, υπέρταση, ανορεξία, κόπωση, πρωτεΐνουρία, θρομβοπενία και αύξηση τρανσαμινασών. Όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες του trifluridine/tipiracil είναι οι παρακάτω: κόπωση, μείωση όρεξης, κοιλιακό άλγος, ουδετεροπενία, αύξηση τρανσαμινασών, υπερχολερυθριναιμία και υποαλβουμιναιμία.

Εν κατακλείδι

Η αντιμετώπιση του χημειοανθεκτικού καρκίνου παχέος εντέρου και ορθού είναι ένα δύσκολο κλινικό δίλλημα. Υπάρχει άμεση ανάγκη για αποτελεσματικές θεραπείες. Υπάρχουν κάποιες ενδείξεις ότι τα διαθέσιμα φάρμακα (κυρίως έχει υπαινιχθεί με το regorafenib) δύναται να επανευαισθητοποιούν τη νόσο στις προηγούμενες χημειοθεραπείες, ωστόσο χρειάζονται καλά σχεδιασμένες μελέτες και γνώσεις μοριακής βιολογίας για να αποδειχθεί. Και οι δύο εγκεκριμένες θεραπείες Regorafenib και TAS-102 έχουν ίδια αποτελεσματικότητα και χρόνο μέχρι την υποτροπή, αλλά διαφορετικό προφίλ τοξικότητας.Η ανοσοθεραπεία έχει αλλάξει την πορεία της μεταστατικής νόσου στην υποομάδα ασθενών με καρκίνο παχέος εντέρου ή ορθού που η νόσος τους εκφράζει μικροδορυφορική αστάθεια. Στο άμεσο μέλλον, η πρόοδος της μοριακής ογκολογίας αναμένεται να αλλάξει το τοπίο στο στάδιο αυτό της νόσου, νέες θεραπευτικές εφαρμογές αναμένεται να προστεθούν στη φαρέτρα μας και οι ασθενείς μας να συνεχίσουν να ζουν καλά.

Προτεινόμενη Βιβλιογραφία

1. Dalerba P, Dylla SJ, Park IK, et al .Phenotypic characterization of human colorectal cancer stem cells.Proc Natl Acad Sci U S A 2007;104:10158–63
2. Marin, J. J. G., Sanchez de Medina, F., Castano, B., Bujanda, L., Romero, M. R., Martinez-Augustin, O., Briz, O. (2012). Chemoprevention, chemotherapy, and chemoresistance in colorectal cancer. Drug Metabolism Reviews, 44(2), 148–172. doi:10.3109/03602532.2011.638303
3. Strumberg, D., & Schultheis, B. (2012). Regorafenib for cancer. Expert Opinion on Investigational Drugs, 21(6), 879–889. doi:10.1517/13543784.2012.684752
4. van der Velden DL, Opdam FL, Voest EE. TAS-102 for treatment of advanced colorectal cancers that are no longer responding to other therapies. Clin Cancer Res. 2016;22(12):2835–2839.
5. Shirley, M. (2018). Fruquintinib: First Global Approval. Drugs. 78, 1757–1761 (2018).
6. Strumberg, D., Scheulen, M., Schultheis, B. et al. Regorafenib (BAY 73-4506) in advanced colorectal cancer: a phase I study. Br J Cancer 106, 1722–1727 (2012).
7. Robert J. Mayer, Eric Van Cutsem, Alfredo Falcone et al, Randomized Trial of TAS-102 for Refractory Metastatic Colorectal Cancer, N Engl J Med 2015; 372:1909-1919

IB

Τρέχουσες και Βέλτιστες Πρακτικές στην Παρακολούθηση του Παιδικού Άσθματος Παγκοσμίως

ΝΙΚΟΛΑΟΣ Γ. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ MD, PhD, FRCP, FAAAAI, FEAACI[1,2] και PeARL Think Tank*

[1]Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, Β'ΠΠΚ, Ε.Κ. Πανεπιστήμιο Αθηνών,
[2]Division of Immunology, Immunity to Infection and Respiratory Medicine, Faculty or Biology, Medicine and Health, The University of Manchester, Manchester, UK.

Current and Optimal Practices in Childhood Asthma Monitoring Among Multiple International Stakeholders

Δημοσιεύτηκε στο περιοδικό: JAMA Netw Open. 2023;6(5):e2313120. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.13120

Η παρακολούθηση αποτελεί σημαντικό συστατικό της διαχείρισης του άσθματος στα παιδιά. Η τακτική παρακολούθηση επιτρέπει την επιβεβαίωση της διάγνωσης, τη βελτιστοποίηση της θεραπείας και την ανασκόπηση της φυσικής ιστορίας. Αρκετοί παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν τη δραστηριότητα της νόσου και την ευημερία του ασθενούς πρέπει να παρακολουθούνται: συμμόρφωση στη θεραπεία, έλεγχος της νόσου, εξέλιξη της νόσου, συνοδά νοσήματα, ποιότητα ζωής, παρενέργειες φαρμάκων, έκθεση σε αλλεργιογόνα και ερεθιστικά, διατροφή και άλλα. Ωστόσο, ο καθορισμός της προτεραιότητας των παραγόντων αυτών και η επιλογή σχετικών εργαλείων αξιολόγησης αποτελεί μια σημαντική ανάγκη που δεν έχει αντιμετωπιστεί μέχρι σήμερα. Επιπλέον, οι ταχέως αναπτυσσόμενες τεχνολογίες υπόσχονται νέες ευκαιρίες για πιο στενή - ακόμα και σε πραγματικό χρόνο - παρακολούθηση μεταξύ των επισκέψεων.

Ο στόχος της μελέτης μας ήταν η περιγραφή των πρακτικών που χρησιμοποιούνται παγκοσμίως για την παρακολούθηση του άσθματος στα παιδιά. Παράλληλα, αξιολογήσαμε τη γνώμη των συμμετεχόντων σχετικά με τις «ιδανικές» πρακτικές, έτσι ώστε να έχουμε τη δυνατότητα, συγκρίνοντας τα δύο, να αντιληφθούμε και να περιγράψουμε τις υπάρχουσες ανάγκες.

ΜΕΘΟΔΟΙ

Έγινε μια διεθνής δημοσκόπηση επαγγελματιών υγείας και κλινικών ακαδημαϊκών με ενδιαφέρον και έκθεση στο παιδικό άσθμα, αξιολογώντας την πραγματική και 'βέλτιστη' παρακολούθηση της νόσου. Δημιουργήθηκε πρώτα ένας κατάλογος πεδίων και των υπαρχόντων εργαλείων που μπορεί να χρησιμοποιηθούν σε κάθε πεδίο, βασισμένο στη βιβλιογραφία και σε μια άσκηση κορεσμού ανάμεσα στα μέλη του PeARL* και εκπροσώπους ασθενών. Με βάση τα πεδία/εργαλεία που προέκυψαν κατασκευάστηκε από την ομάδα PeARL το ερωτηματολόγιο σύμφωνα με διεθνείς συστάσεις για έρευνα δημοσκοπήσεων. Το ερωτηματολόγιο στάλθηκε μέσω της εφαρμογής Survey Monkey σε καταλόγους επαγγελματιών υγείας επαγγελματικών εταιρειών, αλλά και μέσω εφαρμογών κοινωνικής δικτύωσης (twitter, LinkedIn).

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

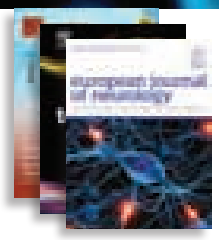
Συμμετείχαν τελικά 1343 άτομα από 90 χώρες. Οι συμμετέχοντες περιλάμβαναν 1228 επαγγελματίες υγείας με ισορροπημένη κατανομή στα διαφορετικά επίπεδα φροντίδας (22,7% πρωτοβάθμια, 29,9% δευτεροβάθμια, και 38,9% τριτοβάθμια) και 91 ερευνητές. Τα παιδιά με ήπιο/μέτριο άσθμα παρακολουθούνται τακτικά κατά μέσο όρο κάθε 5 μήνες [IQR: 2,5-8], με διάρκεια επίσκεψης 25 [15-25] λεπτά, ενώ το σοβαρό άσθμα απαιτεί πιο συχνές επισκέψεις (κάθε 2,5 μήνες [1-2,5], διάρκεια: 25 [25-35] λεπτά). Η παρακολούθηση των συμπτωμάτων και του ελέγχου, της συμμόρφωσης στις οδηγίες, των συννοσηροτήτων, της πνευμονικής λειτουργίας, των παρενεργειών των φαρμάκων και της αλλεργίας, θεωρήθηκαν ως πολύ υψηλής ή υψηλής προτεραιότητας από περισσότερο του 75% των συμμετεχόντων.

Η συγκριτική ανάλυση μεταξύ πραγματικών και ιδανικών συνθηκών πραγματοποιήθηκε με R v3.6.3. Όταν αξιολογήσαμε τα εργαλεία, σε πολλές περιπτώσεις οι τρέχουσες και οι βέλτιστες πρακτικές δεν διέφεραν πολύ (π.χ. σπιρομετρία), ενώ σε άλλες, υπάρχει σημαντικός χώρος για βελτίωση (π.χ. τυποποιημένα μέθοδοι ελέγχου της νόσου ή συμμόρφωσης στη θεραπεία). Η μεγαλύτερη διαφορά παρατηρήθηκε σχετικά με τη χρήση εφαρμογών και έξυπνων συσκευών mHealth. Οι διαφορές ανάμεσα σε χώρες διαφορετικού κοινωνικο-οικονομικού επιπέδου, επίπεδα φροντίδας ή ιατρικές ειδικότητες, ήταν σχετικά μικρές.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Φαίνεται επομένως ότι η παρακολούθηση του παιδικού άσθματος πραγματοποιείται γενικά ομοιόμορφα, ακολουθώντας πρότυπα βασισμένα σε δεδομένα, σε ολόκληρο τον κόσμο. Η ευρύτερη χρήση τυποποιημένων εργαλείων και η ενίσχυση της

**Η πρωτοβουλία PeARL είναι μια δεξαμενή σκέψης (Think Tank) ειδικών και επαγγελματιών από όλο τον κόσμο, με επικέντρωση στο παιδικό άσθμα. Το κύριο αντικείμενό της είναι η αναγνώριση και αντιμετώπιση των κρίσιμων κλινικών ερωτημάτων και των αναγκών σχετικά με τη νόσο, αναπτύσσοντας ανάμεσα σε άλλα, κατευθυντήριες συστάσεις βασισμένες σε δεδομένα.*



συνεχούς παρακολούθησης μεταξύ των επισκέψεων, υποστηριζόμενη από την ηλεκτρονική/κινητή υγεία (e/mHealth), είναι απαραίτητη για περαιτέρω βελτίωση των εκβάσεων της νόσου.

Στη συνέχεια της παραπάνω αξιολόγησης των αναγκών, αξιολόγησης των δεδομένων και συναίνεσης μέσω της μεθόδου Delphi, το PeARL Think Tank, σε συνεργασία με κορυφαίους διεθνείς επαγγελματικούς οργανισμούς καθώς και οργανισμούς ασθενών, ανέπτυξε ένα σύνολο 24 συστάσεων για την παρακολούθηση του παιδιατρικού άσθματος, προκειμένου να υποστηρίξει τους επαγγελματίες υγείας στη λήψη αποφάσεων και το σχεδιασμό της φροντίδας παιδιών με άσθμα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Papadopoulos NG, Custovic A, Deschildre A, et al. Impact of COVID-19 on Pediatric Asthma: Practice Adjustments and Disease Burden. J Allergy Clin Immunol Pract. Sep 2020;8(8):2592-2599 e3. doi:10.1016/j.jaip.2020.06.001
2. Papadopoulos NG, Mathioudakis AG, Custovic A, et al. Childhood asthma outcomes during the COVID-19 pandemic: Findings from the PeARL multi-national cohort. Allergy. Jun 2021;76(6):1765-1775. doi:10.1111/all.14787
3. Mathioudakis AG, Custovic A, Deschildre A, et al. Research Priorities in Pediatric Asthma: Results of a Global Survey of Multiple Stakeholder Groups by the Pediatric Asthma in Real Life (PeARL) Think Tank. J Allergy Clin Immunol Pract. Jun 2020;8(6):1953-1960 e9. doi:10.1016/j.jaip.2020.01.059
4. Mathioudakis AG, Miligkos M, Boccabella C, et al. Management of asthma in childhood: study protocol of a systematic evidence update by the Paediatric Asthma in Real Life (PeARL) Think Tank. BMJ Open. Jul 2 2021;11(7):e048338. doi:10.1136/bmjopen-2020-048338
5. Bousquet J, Bedbrook A, Czarlewski W, et al. Guidance to 2018 good practice: ARIA digitally-enabled, integrated, person-centred care for rhinitis and asthma. Clin Transl Allergy. 2019;9:16. doi:10.1186/s13601-019-0252-0

Η επίδραση της ανάπτυξης και της επιφάνειας του σώματος στην καρδιοαναπνευστική δοκιμασία άσκησης: Μελέτη σειράς σε προέφηβες αθλήτριες κολύμβησης

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΣΤΑΥΡΟΥ, ΕΛΕΝΗ ΚΑΡΕΤΣΗ, ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΓΟΥΡΓΟΥΛΙΑΝΗΣ

Εργαστήριο Εργοσπιρομετρίας και Πνευμονικής Αποκατάστασης της Πνευμονολογικής Κλινικής του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

The Effect of Growth and Body Surface Area on Cardiopulmonary Exercise Testing: A Cohort Study in Preadolescent Female Swimmers

Δημοσιεύτηκε στο περιοδικό: Special Issue Physical Activity and Lifestyle Habits in Children and Adolescents, Children 2023, 10(10), 1608; https://doi.org/10.3390/children10101608

Η καρδιοαναπνευστική δοκιμασία άσκησης (ΚΑΔΑ) είναι μια μη επεμβατική μέθοδος αξιολόγησης και ανταπόκρισης των συστημάτων του αναπνευστικού, καρδιαγγειακού, μυϊκού, μεταβολικού και νευροψυχολογικού, τόσο σε συνθήκες ηρεμίας όσο και σε μέγιστη προσπάθεια.

Ο βασικός δείκτης αξιολόγησης μέσω της ΚΑΔΑ είναι η μέγιστη πρόσληψη οξυγόνου (VO_{2max}), η οποία αντανακλά την αναπνευστική, καρδιαγγειακή, μυϊκή και μεταβολική ικανότητα του σώματος να προσλαμβάνει, να μεταφέρει και να καταναλώνει οξυγόνο.

Η VO_{2max} είναι αποτέλεσμα πολλαπλών βιολογικών διεργασιών, εκφράζει τα ανώτερα όρια προσαρμογής τους κατά τη διάρκεια έντονης προσπάθειας και χαρακτηρίζεται ως δείκτης λειτουργικής προσαρμοστικότητας.

Η αθλητική απόδοση, κυρίως των νεαρών κολυμβητών, είναι αποτέλεσμα μιας πολυπαραγοντικής διαδικασίας που επηρεάζεται από ανθρωπομετρικά-μορφολογικά χαρακτηριστικά, προπονητικά ερεθίσματα και την βιολογική ωρίμανση του ατόμου. Η βιολογική ωρίμανση σχετίζεται με το φύλο, τη φυλή, την εθνικότητα, με περιβαλλοντικούς παράγοντες και τη γεωγραφική περιοχή. Προηγούμενες μελέτες έχουν δείξει πως η VO_{2max} σε κορίτσια ηλικίας 12-16 ετών με πρώιμη ήβη ήταν σταθερή, αλλά σταδιακά αυξήθηκε σε ηλικίες από 12 σε 17 ετών σε κορίτσια που δεν είχε ξεκινήσει ακόμα έμμηνος ρύση.

Σκοπός της μελέτης μας ήταν να διερευνήσει την επίδραση των σταδίων βιολογικής ωρίμανσης και της επιφάνειας του σώματος στους δείκτες καρδιοαναπνευστικής ικανότητας άσκησης σε κολυμβήτριες στις οποίες δεν έχει ξεκινήσει η έμμηνος ρύση. Υποθέσαμε ότι τα διαφορετικά στάδια της βιολογικής ωρίμανσης και η επιφάνεια του σώματος θα μπορούσαν να επηρεάσουν τις καρδιοαναπνευστικές παραμέτρους κατά τη διάρκεια μια μέγιστης ΚΑΔΑ.

Στη μελέτη μας συμμετείχαν 30 αθλήτριες κολύμβησης, ηλικίας 13.4 1.0 έτη, χωρίς προηγούμενη εμπειρία στις ακόλουθες δοκιμασίες αλλά με συμμετοχή σε επί-

σημους Πανελλήνιους Αγώνες Κολύμβησης. Αρχικά συλλέχθηκαν ανθρωπομετρικά και μορφολογικά χαρακτηριστικά, έγινε καταγραφή σύστασης σώματος, κατηγοριοποιήθηκαν ως προς την βιολογική ωρίμανση (Tanner stages), πραγματοποίησαν λειτουργικό έλεγχο του αναπνευστικού και στη συνέχεια υποβλήθηκαν σε ΚΑΔΑ μέχρι εξάντλησης.

Από τα ευρήματα της μελέτης παρατηρήθηκε πως οι μεταβλητές της ΚΑΔΑ σε σχέση με τα στάδια βιολογικής ωρίμανσης και την επιφάνεια του σώματος των αθλητριών σχετίζονται με την αναπνευστική λειτουργία και τη μέγιστη πρόσληψη οξυγόνου. Προηγούμενες μελέτες έχουν δείξει πως νεαροί κολυμβητές που δεν έχουν ολοκληρώσει την ανάπτυξή τους εμφανίζουν μια δυσανάλογη σχέση μεταξύ προπονητικής επιβάρυνσης και αθλητικής απόδοσης η οποία επηρεάζεται από την ηλικία, τα ανθρωπομετρικά χαρακτηριστικά, το φύλο και τη φυλή. Πολλές φορές, η προπόνηση στην κολύμβηση δεν χωρίζεται σύμφωνα με το φύλο αλλά με το επίπεδο κολύμβησης του κάθε αθλητή και τη ημερολογιακή του ηλικία και όχι τη βιολογική. Παρόλο που τα αποτελέσματα της μελέτης μας καταγράφθηκαν πέραν του φυσιολογικού για τις κολυμβήτριες μια καλύτερη ματιά αυτών των αποτελεσμάτων δείχνουν ότι τα κορίτσια με επιφάνεια σώματος <1.6 m2 εμφανίζουν χαμηλότερες τιμές στη VO2max, στον αερισμό και στην «αναπνοή οξυγόνου» (VO2/fβ) συγκριτικά με τις κολυμβήτριες με μεγαλύτερη επιφάνεια σώματος. Επιπλέον, ο δείκτης VO2/fβ εμφανίζει συσχέτιση με την βιολογικής ωρίμανσης. Αυτές οι σχέσεις πιθανόν να συνδέονται με αλλαγές στο πρότυπο αναπνοής που έχει επέλθει για να μπορέσουν οι κολυμβήτριες να αυξήσουν την αντοχή τους κατά τη διάρκεια μιας μέγιστης προσπάθειας.

Συμπερασματικά, τα ευρήματα της μελέτης μας έδειξαν ότι τα κορίτσια που υποβλήθηκαν σε ΚΑΔΑ και είχαν μικρότερη επιφάνεια σώματος και χαμηλό στάδιο βιολογικής ωρίμανσης εμφάνισαν χαμηλότερες τιμές στη VO2max και μεγαλύτερο αναπνευστικό έργο. Προτείνουμε, οι προπονητές να ενθαρρύνουν τους αθλητές να αξιολογούνται μέσω της ΚΑΔΑ ώστε από τις παρεχόμενες πληροφορίες της δοκιμασίας, να μπορούν να δομήσουν μια στοχευμένη προπόνηση, ειδικά για αθλητές που δεν έχουν ολοκληρώσει την ανάπτυξή τους.

Αυτοδειγματοληψία με βάση τον HPV στον έλεγχο του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας: Μια επικαιροποιημένη ανασκόπηση των τρεχόντων στοιχείων στη βιβλιογραφία

ΝΙΚΟΛΕΤΤΑ ΔΑΠΟΝΤΕ[1], ΓΙΩΡΓΟΣ ΒΑΛΑΣΟΥΛΗΣ[1,2,3], ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΜΙΧΑΗΛ[4], ΙΟΥΛΙΑ ΜΑΓΑΛΙΟΥ[1,3], ΑΘΗΝΑ - ΙΩΑΝΝΑ ΔΑΠΟΝΤΕ[5], ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΓΚΑΡΑΣ[1], ΙΩΑΝΝΑ ΓΡΙΒΕΑ[6], ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ Π. ΜΠΟΓΔΑΝΟΣ[7], ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΔΑΠΟΝΤΕ[1]

[1]Τμήμα Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Ιατρική Σχολή, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

[2]Ελληνικός Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας

[3]Τμήμα Μαιευτικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Μακεδονίας,

[4]Τμήμα Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Ιατρική Σχολή, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Πατρών

[5]Β' Κλινική Δερματικών & Αφροδισίων Νοσημάτων, Ιατρική Σχολή Αριστοτελείου Πανεπιστημίου

[6]Τμήμα Παιδιατρικής, Ιατρική Σχολή, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

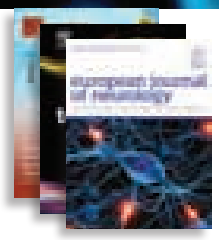
[7]Τμήμα Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, Ιατρική Σχολή, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

HPV-Based Self-Sampling in Cervical Cancer Screening: An Updated Review of the Current Evidence in the Literature

Δημοσιεύτηκε στο: Cancers. 2023; 15(6):1669. PMID: 36980555, https://doi.org/10.3390/cancers15061669

ABSTRACT

Identifying and reaching women at higher risk for cervical cancer is all-important for achieving the ambitious endpoints set in 2020 by the WHO for global cervical cancer control by 2030. HPV-based (vaginal) self-sampling (SS) represents a cost-effective screening strategy, which has been successfully implemented during the last decade both in affluent and constrained settings. Among other advantages, SS strategies offer convenience, diminished costs, flexibility to obtain a sample in the office or home, avoiding a pelvic exam and uncomfortable appointment with a healthcare professional, as well as social and cultural acceptability. SS implementation has been globally boosted during the COVID-19 pandemic. In pragmatic terms, social distancing, local lockdowns, discontinuation of clinics and reallocation of human and financial resources challenged established clinician-based screening; self-collection strategies apparently surpassed most obstacles, representing a viable and flexible alternative. With time, sufficient reassuring data has accumulated regarding



specially designed SS devices, aspects of sample preparation, transport and storage and, importantly, optimization of validated PCR-based HPV testing platforms for self-collected specimens. Suboptimal rates of clinical follow-up post-SS screening, as well as overtreatment with reliance solely on molecular assays, have both been documented and remain concerning.

Therefore, effective strategies are still required to ensure linkage to follow-up testing and management following positive SS results by trained health professionals with knowledge of HPV biology and management algorithms. Because of the prolonged SS screening intervals, implementation data are limited regarding subsequent screening rounds of SS-screened individuals; however, these are accumulating gradually. With further refinement of assays and validation of novel biomarkers in self-collected samples, there is a clear potential for increasing SS accuracy and PPV. The potential differentiation of self-collection protocols for vaccinated versus non-vaccinated individuals also represents an open issue. In conclusion, HPV-based self-collection techniques can effectively address limited uptake alongside other conventional cervical screening drawbacks; however, assays, logistics and infrastructures need further optimization to increase the efficacy, effectiveness and cost-effectiveness of SS approaches.

Η αναγνώριση και η προσέγγιση γυναικών που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο καρκίνου τραχήλου μήτρας είναι σημαντική για την επίτευξη των φιλόδοξων καταληκτικών σημείων που τέθηκαν το 2020 από τον Π.Ο.Υ. για τον έλεγχο του καρκίνου του νεοπλάσματος αυτού έως το 2030 παγκοσμίως.

Η κολπική αυτοδειγματοληψία με βάση την ανίχνευση του HPV αντιπροσωπεύει μια οικονομικά αποδοτική στρατηγική προσυμπτωματικού ελέγχου, η οποία εφαρμόστηκε με επιτυχία την τελευταία δεκαετία τόσο σε εύπορες όσο και σε λιγότερο ανεπτυγμένες περιοχές. Μεταξύ άλλων πλεονεκτημάτων, οι στρατηγικές αυτολήψης προσφέρουν ευκολία, μειωμένο κόστος, ευελιξία στη λήψη δείγματος στο ιατρείο ή το σπίτι, αποφυγή πυελικής εξέτασης και κατ' ιδίαν ραντεβού με επαγγελματία υγείας, καθώς και κοινωνική και πολιτιστική αποδοχή. Η εφαρμογή και αποδοχή των μεθόδων αυτολήψης παγκοσμίως ενισχύθηκε επίσης σημαντικά στη διάρκεια της COVID-19 πανδημίας. Σε πραγματικούς όρους, η κοινωνική απόσταση, τα τοπικά lockdown, η αναστολή εξωτερικών ιατρείων και η ανακατανομή ανθρώπινων και οικονομικών πόρων κλόνισαν τον καθιερωμένο μοντέλο ελέγχου βάσει κλινικών επισκέψεων σε ιατρούς. Οι στρατηγικές αυτολήψης ξεπέρασαν τα περισσότερα εμπόδια, αντιπροσωπεύοντας βιώσιμη και ευέλικτη εναλλακτική λύση.

Διαχρονικά, συσσωρεύθηκαν επαρκή καθησυχαστικά δεδομένα σχετικά με ειδικά σχεδιασμένες συσκευές αυτολήψης, τις λεπτομέρειες της διαδικασίας προετοιμασίας, μεταφοράς και αποθήκευσης δειγμάτων και, κυρίως, την βελτιστοποίηση της απόδοσης πιστοποιημένων δοκιμασιών ανίχνευσης HPV με βάση την PCR για αυτοσυλλεγμένα δείγματα. Τα υποβέλτιστα ποσοστά επιτυχούς κλινικής παρακολούθησης κατόπιν προσυμπτωματικού ελέγχου αυτολήψης, καθώς και η ο κίνδυνος πιθανής υπερδιαχείρησης και υπερθεραπείων των γυναικών όταν υπάρχει εξάρτηση αποκλειστικά από μοριακές αναλύσεις, έχουν τεκμηριωθεί και παραμένουν ανησυχητικά.

Επομένως, εξακολουθούν να απαιτούνται αποτελεσματικές στρατηγικές για τη διασφάλιση της σύνδεσης με τις δοκιμές παρακολούθησης και τη διαχείριση μετά από θετικά αποτελέσματα αυτολήψης από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας με γνώση της βιολογίας του HPV και των αλγορίθμων διαχείρισης θετικών αποτελεσμάτων. Λόγω των παρατεταμένων διαστημάτων ελέγχου αυτολήψης, τα πραγματικά δεδομένα παρακολούθησης είναι περιορισμένα όσον αφορά τους επόμενους γύρους επανελέγχου ατόμων που υποβλήθηκαν σε έλεγχο αυτολήψης, ωστόσο, αυτά συσσωρεύονται σταδιακά.

Με περαιτέρω βελτίωση των αναλύσεων και επικύρωση νέων βιοδεικτών σε δείγματα αυτολήψης, υπάρχει σαφής δυναμική για αύξηση τόσο της ακρίβειας όσο και της θετικής προγνωστικής αξίας των τεχνικών αυτολήψης. Η πιθανή διαφοροποίηση των πρωτοκόλλων αυτολήψης για τα εμβολιασμένα έναντι των μη εμβολιασμένων ατόμων αποτελεί επίσης ένα ανοιχτό ζήτημα.

Συμπερασματικά, οι τεχνικές αυτολήψης βασιζόμενες σε HPV μοριακές μεθοδολογίες μπορούν να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά την περιορισμένη συμμετοχή στον πληθυσμιακό έλεγχο του τραχήλου της μήτρας μαζί με άλλα γνωστά μειονεκτήματα του προσυμπτωματικού ελέγχου.

Ωστόσο, οι στρατηγικές, τα logistics και οι υποδομές χρειάζονται περαιτέρω βελτιστοποίηση στοχεύοντας στην αυξημένη αποτελεσματικότητα, όσο και μελέτες σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας των προσεγγίσεων αυτολήψης.

Κετογονική δίαιτα και σακχαρώδης διαβήτης

ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ ΒΕΝΕΤΗ[1], ΜΑΡΙΑ Γ. ΓΡΑΜΜΑΤΙΚΟΠΟΥΛΟΥ[1,2], ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΚΙΝΤΙΡΑΚΗ[1], ΓΕΣΘΗΜΑΝΗ ΜΗΝΤΖΙΩΡΗ[1], ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ Γ. ΓΟΥΛΗΣ[1]

[1]Μονάδα Ενδοκρινολογίας Αναπαραγωγής, Α' Μαιευτική-Γυναικολογική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής ΑΠΘ

[2]Μονάδα Ανοσοδιατροφής και Κλινικής Διατροφής, Τμήμα Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Ketone Bodies in Diabetes Mellitus: Friend or Foe?[1]

Δημοσιεύτηκε στο: Nutrients . doi.org/10.3390/nu15204383

Οι κετόνες παράγονται από τα μιτοχόνδρια του ήπατος σε συνθήκες ένδειας γλυκόζης και χρησιμοποιούνται ως εναλλακτική πηγή ενέργειας. Τελευταία, η κετογονική δίαιτα χρησιμοποιείται ως ιατρική διατροφική θεραπεία για πληθώρα μεταβολικών καταστάσεων, συμπεριλαμβανομένης της παχυσαρκίας και του σακχαρώδη διαβήτη (ΣΔ). Η παρούσα ανασκόπηση πραγματεύεται τον ρόλο των κετονών και της κετογονικής δίαιτας στο ΣΔ.

Ο σακχαρώδης διαβήτης (ΣΔ) αποτελεί την κύρια αιτία νοσηρότητας και θνητότητας παγκοσμίως. Η πιο σοβαρή επιπλοκή του είναι η διαβητική κετοξέωση[2]. Οι κετόνες παράγονται από τα μιτοχόνδρια του ήπατος σε συνθήκες ένδειας γλυκόζης, μέσω του καταβολισμού των λιπαρών οξέων. Περιλαμβάνουν την ακετόνη, το 3-β-υδροξυβουτυρικό και ακετοξικό οξύ[3]. Η σοβαρή κετοναιμία που προκαλείται από αρρύθμιστο ΣΔ οδηγεί σε επιπλοκές[4]. Αντίθετα, η ήπια κετοναιμία που επιτυγχάνεται μετά από νηστεία φαίνεται να έχει ευεργετικά αποτελέσματα, μειώνοντας το οξειδωτικό στρες. Εξαιτίας αυτών των ευεργετικών επιδράσεων, οι κετόνες έχουν γίνει αντικείμενο έρευνας ως πιθανή παρέμβαση στη θεραπεία μεταβολικών διαταραχών, νευρολογικών και καρδιαγγειακών παθήσεων και καρκίνου[5].

ΚΕΤΟΓΟΝΙΚΕΣ ΔΙΑΙΤΕΣ

Η κετογονική δίαιτα είναι χαμηλή σε περιεκτικότητα υδατανθράκων και υψηλή σε περιεκτικότητα λίπους[6]. Πρόσφατα, προτάθηκε ως αποτελεσματική ιατρική διατροφική θεραπεία για την παχυσαρκία, καθώς προκαλεί ελάττωση της όρεξης[7] και της αρτηριακής πίεσης[8] και έχει ευεργετικές δράσεις στον ύπνο[9]. Ωστόσο, δεν υπάρχουν δεδομένα για τις μακροχρόνιες επιπτώσεις της. Ένας άλλος περιορισμός της κετογονικής δίαιτας είναι η χαμηλή περιεκτικότητα σε μικροθρεπτικά συστατικά[10]. Τέλος, κατά την έναρξή της, πολλά άτομα αναφέρουν συμπτώματα «κετογρίπης», που χαρακτηρίζεται από κόπωση, κεφαλαλγία και δυσκοιλιότητα, τα οποία τείνουν να βελτιώνονται με την πάροδο του χρόνου[11].

ΚΕΤΟΓΟΝΙΚΕΣ ΔΙΑΙΤΕΣ ΣΤΟ ΣΔ

Η προτεινόμενη διατροφή για τα άτομα με ΣΔ ήταν μία δίαιτα με άφθονη πρόσληψη υδατανθράκων, επαρκή πρωτεΐνη και χαμηλά λιπαρά. Ωστόσο, το 2019, η Αμερικανική Εταιρεία Διαβήτη δημοσίευσε μία έκθεση[12] σχετικά με την ιατρική διατροφική θεραπεία για ενήλικες με ΣΔ, η οποία άλλαξε τη διαιτητική πρακτική[13,14].

Κετογονική δίαιτα στο ΣΔ1

Πριν την ανακάλυψη της ινσουλίνης το 1920, η μόνη θεραπευτική επιλογή για ασθενείς με ΣΔ1 ήταν η δίαιτα με πολύ χαμηλή περιεκτικότητα υδατανθράκων, κάτω από 10 g/ημέρα[15]. Μετά την εισαγωγή της ινσουλίνης, το τοπίο άλλαξε δραματικά, αλλά η διατροφή παρέμεινε σημαντικός παράγοντας στην αντιμετώπιση της νόσου. Η βέλτιστη θεραπεία για το ΣΔ1 είναι ο συνδυασμός ινσουλίνης με υγιεινή διατροφή, με στόχο τον περιορισμό της κατανάλωσης υδατανθράκων[16]. Η κετογονική δίαιτα σε ασθενείς με ΣΔ1 και φαίνεται να συμβάλει στη γλυκαιμική ρύθμιση. Ωστόσο, είναι δύσκολο να επιτευχθεί καλή συμμόρφωση, καθώς οι ασθενείς τείνουν να την εγκαταλείπουν μετά από 1-2 χρόνια εφαρμογής, λόγω δυσανεξίας και δυσκολίας στην επιλογή τροφών[17].

Εκτός από τη συμβολή της δίαιτας στη θεραπεία του ΣΔ1, έχει αναφερθεί συμμετοχή της και στην παθογένεση της νόσου. Η φυσιολογική λειτουργία του εντέρου οφείλεται σε μια λεπτή ισορροπία της εντερικής μικροχλωρίδας και της ανοσίας του βλεννογόνου. Όταν αυτή διαταράσσεται, μπορεί να αναπτυχθούν αυτοάνοσα νοσήματα, όπως ο ΣΔ1[18,19]. Το εντερικό μικροβίωμα επηρεάζεται από τις διατροφικές συνήθειες, αλλά ο τρόπος που αυτό συμβαίνει δεν έχει διευκρινιστεί πλήρως. Αποτελεί αντικείμενο μελέτης αν η εφαρμογή κετογονικής δίαιτας μπορεί να προλάβει την ανάπτυξη αυτοανοσίας και να καθυστερήσει την εμφάνιση του ΣΔ1[18].

Κετογονική δίαιτα στο ΣΔ2

Η ιατρική διατροφική θεραπεία αποτελεί ακρογωνιαίο λίθο στην αντιμετώπιση του ΣΔ2 στοχεύοντας στη βελτίωση της ευαισθησίας στην ινσουλίνη και στη μείωση του σωματικού βάρους. Οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες της Αμερικανικής Εταιρείας Διαβήτη συνιστούν τη μείωση της συνολικής πρόσληψης υδατανθράκων σε ενήλικες με ΣΔ2. Ωστόσο, δεν υπάρχουν συστάσεις για την «ιδανική» αναλογία υδατανθράκων/λίπους[12]. Η κετογονική δίαιτα είναι αποτελεσματική στη μείωση του σωματικού βάρους και βελτιώνει τα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης και το λιπιδικό προφίλ[20,21], με αποτέλεσμα τη μείωση της φαρμακοθεραπείας και σε ορισμένες περιπτώσεις, τη διακοπή της[22,23].

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Συμπερασματικά, οι κετόνες εμπλέκονται στη διάγνωση και τη θεραπεία του ΣΔ. Η κετογονική δίαιτα κερδίζει έδαφος στην ιατρική διατροφική θεραπεία και μπορεί να εφαρμοστεί στην αντιμετώπιση του ΣΔ1 και του ΣΔ2. Ενδιαφέροντα δεδομένα εμπλέκουν την κετογονική δίαιτα στην παθογένεση του ΣΔ1 και την πρόληψη της νόσου. Ωστόσο, απαιτούνται περισσότερες καλά σχεδιασμένες προοπτικές μελέτες για να αποσαφηνιστούν οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της κετογονικής δίαιτας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Veneti, S.; Grammatikopoulou, M.G.; Kintiraki, E.; Mintziori, G.; Goulis, D.G.Ketone Bodies in Diabetes Mellitus: Friend or Foe? Nutrients 2023;15,1–22. doi:10.3390/nu15204383
2. Raghavan, S.; Vassy, J.L.; Ho, Y.L.; Song, R.J.; Gagnon, D.R.; Cho, K.; Wilson, P.W.F.; Phillips, L.S.Diabetes mellitus–related all-cause and cardiovascular mortality in a national cohort of adults. J Am Heart Assoc 2019;8. doi:10.1161/JAHA.118.011295
3. Mezhnina, V.; Ebeigbe, O.P.; Velingkaar, N.; Poe, A.; Sandlers, Y.; Kondratov, R. V.Circadian clock controls rhythms in ketogenesis by interfering with PPARα transcriptional network. Proc Natl Acad Sci U S A 2022;119. doi:10.1073/pnas.2205755119
4. Hall, S.E.H.; Wastney, M.E.; Bolton, T.M.; Braaten, J.T.; Berman, M.Ketone body kinetics in humans: The effects of insulin-dependent diabetes, obesity, and starvation. J Lipid Res 1984;25,1184–94. doi:10.1016/s0022-2275(20)34462-x
5. Hwang, C.Y.; Choe, W.; Yoon, K.S.; Ha, J.; Kim, S.S.; Yeo, E.J.; Kang, I.Molecular Mechanisms for Ketone Body Metabolism, Signaling Functions, and Therapeutic Potential in Cancer. Nutrients. 2022;14. doi:10.3390/nu14224932
6. Woodyatt, R.T.Objects and method of diet adjustment in diabetes. Arch Intern Med 1921;28,125–41. doi:10.1001/

Kloref

Betaine HCl: 1035mg/tab
Potassium Bicarbonate: 675mg/tab

Χορηγείται με ιατρική συνταγή.
Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία ADELCO.

ADELCO Α.Ε. Βιομηχανία Φαρμάκων & Καλλυντικών
info@adelco.gr, www.adelco.gr

Αθήνα, Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο, Τηλ.: 210 4819311-13, Fax: 210 4816790
Θεσσαλονίκη, Γ. Θεοτοκά 5, 546 21, Τηλ.: 2310 239260, Fax: 2310 239270

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή. Συμπληρώστε την **«ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ».**
ΑΝΑΦΕΡΑΤΕ:
- ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα.

archinte.1921.00100140002001
7. Choi, Y.J.; Jeon, S.M.; Shin, S.Impact of a ketogenic diet on metabolic parameters in patients with obesity or overweight and with or without type 2 diabetes: A meta-analysis of randomized controlled trials. Nutrients 2020;12:1–19. doi:10.3390/nu12072005
8. Zhou, C.; Wang, M.; Liang, J.; He, G.; Chen, N.Ketogenic Diet Benefits to Weight Loss, Glycemic Control, and Lipid Profiles in Overweight Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trails. Int. J. Environ. Res. Public Health. 2022;19. doi:10.3390/ijerph191610429
9. O'Hearn, L.A. The therapeutic properties of ketogenic diets, slow-wave sleep, and circadian synchrony. Curr. Opin. Endocrinol. Diabetes Obes. 2021;28:503–8. doi:10.1097/MED.0000000000000660
10. O'Neill, B.; Raggi, P.The ketogenic diet: Pros and cons. Atherosclerosis. 2020;292:119–26. doi:10.1016/j.atherosclerosis.2019.11.021
11. Gardner, C.D.; Vadiveloo, M.K.; Petersen, K.S.; Anderson, C.A.M.; Springfield, S.; Van Horn, L.; Khera, A.; Lamendola, C.; Mayo, S.M.; Joseph, J.J.Popular Dietary Patterns: Alignment With American Heart Association 2021 Dietary Guidance: A Scientific Statement From the American Heart Association. Circulation. 2023;147:1715–30. doi:10.1161/CIR.0000000000001146
12. Evert, A.B.; Dennison, M.; Gardner, C.D.; Timothy Garvey, W.; Karen Lau, K.H.; MacLeod, J.; Mitri, J.; Pereira, R.F.; Rawlings, K.; Robinson, S.; et al.Nutrition therapy for adults with diabetes or prediabetes: A consensus report. Diabetes Care. 2019;42:731–54. doi:10.2337/dci19-0014
13. Snorgaard, O.; Poulsen, G.M.; Andersen, H.K.; Astrup, A.Systematic review and meta-analysis of dietary carbohydrate restriction in patients with type 2 diabetes. BMJ Open Diabetes Res Care 2017;5. doi:10.1136/bmjdrc-2016-000354
14. Van Zuuren, E.J.; Fedorowicz, Z.; Kuijpers, T.; Pijl, H.Effects of low-carbohydrate-compared with low-fat-diet interventions on metabolic control in people with type 2 diabetes: A systematic review including GRADE assessments. Am. J. Clin. Nutr. 2018;108:300–31. doi:10.1093/ajcn/nqy096
15. Banting, W.Letter on corpulence, addressed to the public. 1869. Obes Res 1993;1:153–63. doi:10.1002/j.1550-8528.1993.tb00605.x
16. Bolla, A.M.; Caretto, A.; Laurenzi, A.; Scavini, M.; Piemonti, L.Low-carb and ketogenic diets in type 1 and type 2 diabetes. Nutrients. 2019;11. doi:10.3390/nu11050962
17. Dressler, A.; Reithofer, E.; Trimmel-Schwahofer, P.; Klebermasz, K.; Prayer, D.; Kasprian, G.; Rami, B.; Schober, E.; Feucht, M.Type 1 diabetes and epilepsy: Efficacy and safety of the ketogenic diet. Epilepsia 2010;51,1086–9. doi:10.1111/j.1528-1167.2010.02543.x
18. Petta, I.; Fraussen, J.; Somers, V.; Kleinewietfeld, M.Interrelation of diet, gut microbiome, and autoantibody production. Front. Immunol. 2018;9. doi:10.3389/fimmu.2018.00439
19. Vaarala, O.; Atkinson, M.A.; Neu, J.The 'perfect storm' for type 1 diabetes: The complex interplay between intestinal microbiota, gut permeability, and mucosal immunity. Diabetes. 2008;57:2555–62. doi:10.2337/db08-0331
20. Yuan, X.; Wang, J.; Yang, S.; Gao, M.; Cao, L.; Li, X.; Hong, D.; Tian, S.; Sun, C.Effect of the ketogenic diet on glycemic control, insulin resistance, and lipid metabolism in patients with T2DM: a systematic review and meta-analysis. Nutr. Diabetes. 2020;10. doi:10.1038/s41387-020-00142-z
21. Tinguely, D.; Gross, J.; Kosinski, C.Efficacy of Ketogenic Diets on Type 2 Diabetes: a Systematic Review. Curr. Diab. Rep. 2021;21. doi:10.1007/s11892-021-01399-z
22. Cox, N.; Gibas, S.; Salisbury, M.; Gomer, J.; Gibas, K.Ketogenic diets potentially reverse Type II diabetes and ameliorate clinical depression: A case study. Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev 2019;13,1475–9. doi:10.1016/j.dsx.2019.01.055
23. Dynka, D.; Kowalcze, K.; Ambrozkiewicz, F.; Paziewska, A.Effect of the Ketogenic Diet on the Prophylaxis and Treatment of Diabetes Mellitus: A Review of the Meta-Analyses and Clinical Trials. Nutrients. 2023;15. doi:10.3390/nu15030500

Η ενδοθηλιοπάθεια στην οξεία φάση της νόσου COVID-19 και στο σύνδρομο long COVID

ΧΡΥΣΗ ΚΕΣΚΙΝΙΔΟΥ, ΧΑΡΙΚΛΕΙΑ ΒΡΕΤΤΟΥ, ΙΩΑΝΝΑ ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΥ, ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΚΟΤΑΝΙΔΟΥ, ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ ΟΡΦΑΝΟΣ, ΑΛΙΚΗ-ΓΕΩΡΓΙΑ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ

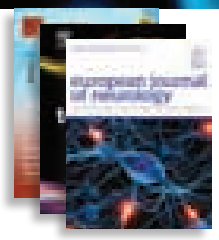
Α' Κλινική Εντατικής Θεραπείας, Σχολή Ιατρικής, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Νοσοκομείο «Ευαγγελισμός», Αθήνα

Endotheliopathy in Acute COVID-19 and Long COVID

Δημοσιεύτηκε στο: Special Issue New Insights into Endothelial Injury Int. J. Mol. Sci. 2023, 24(9), 8237; https://doi.org/10.3390/ijms24098237

Ο κορωνοϊός που προκαλεί το σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο τύπου 2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2) ταυτοποιήθηκε ως ο αιτιώδης μολυσματικός παράγοντας υπεύθυνος για τη νόσο COVID-19 (coronavirus disease 19), η οποία ανακηρύχθηκε σε παγκόσμια πανδημία τον Μάρτιο του 2020 από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.

Στη σοβαρή νόσο COVID-19 η φυσιολογική λειτουργία του ενδοθηλίου διαταράσσεται και προκαλούνται βλάβες με αποτέλεσμα να προκαλείται ενδοθηλιακή δυσλειτουργία ή αλλιώς ενδοθηλιοπάθεια. Η παρουσία προφλεγμονωδών μεσολαβητών λόγω της λοίμωξης, οδηγεί σε μια προ-πηκτική κατάσταση που τελικά οδηγεί στην υπερ-



ενεργοποίηση της πήξης και στη θρόμβωση. Επιπλέον, η προσκόλληση αιμοπεταλίων, ο σχηματισμός θρόμβων, η αύξηση των επιπέδων μορίων προσκόλλησης, η διαταραχή του προστατευτικού γλυκοκάλυκα, και η διαταραχή της λειτουργίας του αγγειακού φραγμού αποτελούν τα σημαντικότερα χαρακτηριστικά της νόσου COVID-19.

Αναλυτικότερα, η εισβολή του ιού SARS-CoV-2 στον ξενιστή προκαλεί την ενεργοποίηση των ανοσολογικών αποκρίσεων, συμπεριλαμβανομένων της έκκρισης προφλεγμονωδών κυτταροκινών όπως οι IL-1β, IL-6, IL-8, και TNF-α. Το ενδοθήλιο ενεργοποιείται, με αποτέλεσμα να αυξάνεται η έκφραση μορίων προσκολλήσεως, συμπεριλαμβανομένων των μορίων E-σελεκτίνη, P-σελεκτίνη, ICAM-1, PECAM-1, και VCAM-1, τα οποία παίζουν κύριο ρόλο στην προσκόλληση και στη διαπίδυση των λευκοκυττάρων στα σημεία της φλεγμονής. Λόγω της λοίμωξης διαταράσσεται η ακεραιότητα του ενδοθηλιακού φραγμού. Η παρουσία φλεγμονής επάγει την αύξηση της έκφρασης του μορίου VE-καντχερίνη, οδηγώντας στην αύξηση της διαπερατότητας, ενώ παράλληλα αντιστρέφεται η ισορροπία μεταξύ των μορίων αγγειοποιητίνη (Ang) 1 και Ang-2, και υπερισχύει η δράση του δεύτερου, επάγοντας την αγγειακή αποσταθεροποίηση και την αύξηση της διαπερατότητας.

Η στοιβάδα του γλυκοκάλυκα στην επιφάνεια του ενδοθηλίου διαταράσσεται με αποτέλεσμα να εντοπίζονται στην κυκλοφορία αποκομμένα τμήματά του, όπως για παράδειγμα τα διαλυτά μόρια ενδοκάνη και συνδεκάνη 1. Επιπλέον, στην επιφάνεια του ενδοθηλίου αυξάνεται η έκφραση του παράγοντα vWf, ο οποίος προωθεί τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων. Ο παράγοντας θρομβομοντουλίνη (TM) και ο προσδεμένος στην ενδοθηλιακή επιφάνεια υποδοχέας EPCR συμμετέχουν στην ενεργοποίηση του αντιθρομβωτικού μονοπατιού της πρωτεΐνης C, ενώ αντιθέτως η διαλυτή μορφή sEPCR αποτρέπει την ενεργοποίηση του μονοπατιού. Επιπροσθέτως, αυξάνεται η έκκριση του PAI-1, ενός από τους κυριότερους αναστολείς της ινωδόλυσης, και περιορίζεται η ενεργοποίηση του πλασμινογόνου. Παρουσία ενδοθηλιακής δυσλειτουργίας παρατηρείται ανισορροπία μεταξύ των αγγειοδιασταλτικών και των αγγειοσυσπαστικών παραγόντων που παράγονται από τα ενδοθηλιακά κύτταρα. Σε καταστάσεις φλεγμονής περιορίζεται η έκκριση και δράση των αγγειοδιασταλτικών μορίων, όπως του eNOS και της αδρενομοντουλίνης, και επάγεται η έκκριση αγγειοσυσπαστικών παραγόντων, όπως της ενδοθηλίνης 1 και του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ACE).

Λόγω της ποικιλομορφίας της νόσου, έγινε αντιληπτή από την επιστημονική κοινότητα η ανάγκη αναζήτησης νέων προγνωστικών και θεραπευτικών δεικτών που σχετίζονται ειδικά με την παθοβιολογία της νόσου, καθώς θα μπορούσαν να παρέχουν σημαντικές κλινικές πληροφορίες στους θεράποντες ιατρούς. Αποτελέσματα δημοσιευμένων μελετών, συμπεριλαμβανομένων και των αποτελεσμάτων της δικής μας ερευνητικής ομάδας, έδειξαν την αύξηση διαφόρων δεικτών ενεργοποίησης του ενδοθηλίου και των αιμοπεταλίων, όπως των διαλυτών μορίων vWf, TM, PAI-1, και της P-σελεκτίνης. Επιπλέον, και τα διαλυτά επίπεδα δεικτών που αφορούν τη φυσιολογική λειτουργία του ενδοθηλιακού φραγμού και τη διαπίδυση των λευκοκυττάρων, όπως τα μόρια Ang-2, ενδοκάνη, συνδεκάνη 1, E-σελεκτίνη, ICAM-1, και VCAM-1, έχουν βρεθεί αυξημένα σε ασθενείς που νοσηλεύτηκαν λόγω COVID-19.

Καθώς η οξεία φάση της πανδημίας φαίνεται να έχει ξεπεραστεί, η προσοχή της επιστημονικής κοινότητας έχει στραφεί προς τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της νόσου στην υγεία των επιζώντων. Το σύνδρομο long COVID περιλαμβάνει το σύνολο των συμπτωμάτων και των επιπλοκών που αναφέρονται από άτομα που έχουν αναρρώσει από επιβεβαιωμένη νόσο COVID-19 και δεν μπορούν να αποδοθούν σε κάποια άλλη διάγνωση. Το ενδοθήλιο φαίνεται να παίζει σημαντικό ρόλο στην εμφάνιση του συνδρόμου long COVID. Μελέτες έχουν δείξει πως τα διαλυτά επίπεδα των μορίων Ang-1, Ang-2, P-σελεκτίνη, ICAM-1, VEGF, και vWf, σχετίζονται με την παρουσία των συμπτωμάτων long COVID. Τα μόρια αυτά θα μπορούσαν να αξιολογηθούν περαιτέρω για τη διαγνωστική τους αξία και ως θεραπευτικοί στόχοι στο σύνδρομο long COVID.

Η πανδημία COVID-19 τόνισε τη σημασία και τις προκλήσεις, της αναζήτησης και του σχεδιασμού αποτελεσματικών και καινοτόμων στρατηγικών προφύλαξης και θεραπείας. Η αναζήτηση προγνωστικών δεικτών που σχετίζονται με την ενεργοποίηση του ενδοθηλίου, αλλά και θεραπευτικών σχημάτων που στοχεύουν την ενδοθηλιακή δυσλειτουργία, θα μπορούσε να παρέχει σημαντικές πληροφορίες για τη διαχείριση ατόμων που είτε βρίσκονται στην οξεία φάση της λοίμωξης από SARS-CoV-2 είτε βιώνουν τα συμπτώματα του συνδρόμου long COVID.

Πνευμονική ασπεργίλλωση, σχετιζόμενη με τη νόσο COVID-19 (CAPA) στη Βόρεια Ελλάδα κατά τα έτη 2020-2022: Μια συγκριτική μελέτη σύμφωνα με τα κύρια κριτήρια συμφωνίας και τους υπάρχοντες ορισμούς

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΣΙΑΣΙΟΣ[1], ΚΩΣΤΟΥΛΑ ΑΡΒΑΝΙΤΗ[2], ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΖΑΧΡΟΥ[1], ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΠΟΥΛΟΠΟΥΛΟΥ[1], ΠΗΝΕΛΟΠΗ ΠΙΣΑΝΙΔΟΥ[2], ΓΕΩΡΓΙΑ ΒΑΣΙΛΕΙΑΔΟΥ[3], ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΚΑΪΜΑΚΑΜΗΣ[3], ΑΘΗΝΑ ΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΥ[3], ΦΩΤΕΙΝΗ ΡΕΝΤΑ[4], ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΑΘΥΡΗΣ[4], ΦΩΤΕΙΝΗ ΒΕΡΟΝΙΚΗ[5], ΕΛΕΝΗ ΓΚΕΚΑ[5], ΙΩΑΝΝΑ ΣΟΥΛΤΑΝΗ[6], ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΙΑΔΟΥ[6],

BRETARIS® Genuair® (Aclidinium Bromide)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Bretaris Genuair 322 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε παρεχόμενη δόση (δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο) περιέχει 375 μg βρωμιούχου ακλιδινίου που ισοδυναμεί με μία δόση 322 μg ακλιδινίου. Η ποσότητα αυτή αντιστοιχεί σε μετρούμενη δόση 400 μg βρωμιούχου ακλιδινίου που ισοδυναμεί με μία δόση 343 μg ακλιδινίου. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει περίπου 12 mg λακτόζη (ως μονοϋδρική). **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Bretaris Genuair ενδείκνυται για βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) (βλ. παράγραφο 5.1). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Δοσολογία: Η συνιστώμενη δόση είναι μία εισπνοή 322 μικρογραμμαρίων ακλιδινίου, δυο φορές ημερησίως. Αν ξεχαστεί μία δόση, η επόμενη δόση θα πρέπει να ληφθεί το συντομότερο δυνατόν. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάστηκε και συνεχίστε κανονικά. *Ηλικιωμένοι:* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2). *Νεφρική δυσλειτουργία:* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2). *Ηπατική δυσλειτουργία:* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2). *Παιδιατρικός πληθυσμός:* Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Bretaris Genuair στον παιδιατρικό και εφηβικό πληθυσμό (κάτω των 18 ετών) για την ένδειξη της ΧΑΠ. Τρόπος χορήγησης: Μόνο για χρήση με εισπνοή. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για το πώς να λαμβάνουν το προϊόν σωστά καθώς η συσκευή εισπνοών Genuair μπορεί να λειτουργεί διαφορετικά από τις συσκευές εισπνοών που οι ασθενείς μπορεί να έχουν χρησιμοποιήσει παλαιότερα. Είναι σημαντικό να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να διαβάσουν προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, το οποίο συσκευάζεται μαζί με κάθε συσκευή εισπνοών. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στο βρωμιούχο ακλιδίνιο ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Παράδοξος βρογχόσπασμος: Η χορήγηση του Bretaris Genuair μπορεί να προκαλέσει παράδοξο βρογχόσπασμο. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως η χορήγηση του Bretaris Genuair και να εξετάζονται εναλλακτικές θεραπείες. Επιδείνωση της νόσου: Το βρωμιούχο ακλιδίνιο ενδείκνυται για βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης και όχι για την ανακούφιση από οξέα επεισόδια βρογχόσπασμου, δηλ. ως θεραπεία διάσωσης. Σε περίπτωση επιδείνωσης της ΧΑΠ κατά τη θεραπεία με βρωμιούχο ακλιδίνιο, κατά την οποία κρίνεται απαραίτητη από τον ασθενή η χορήγηση συμπληρωματικής φαρμακευτικής αγωγής διάσωσης, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εκ νέου αξιολόγηση του ασθενούς και του θεραπευτικού σχήματος για τη ΧΑΠ. Καρδιαγγειακές επιδράσεις: Το Bretaris Genuair πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που είχαν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου μέσα στους προηγούμενους 6 μήνες, ασταθή στηθάγχη, νεοδιαγνωσθείσα αρρυθμία εντός των προηγούμενων 3 μηνών ή νοσηλεία εντός των προηγούμενων 12 μηνών λόγω καρδιακής ανεπάρκειας λειτουργικής τάξεως III και IV, κατά την NYHA (New York Heart Association-Καρδιολογική Ένωση της Νέας Υόρκης). Η εμπειρία με ασθενείς με καρδιαγγειακές συννοσηρότητες σε κλινικές μελέτες είναι περιορισμένη (βλ. παράγραφο 5.1). Αυτές οι παθήσεις ενδεχομένως να επηρεαστούν λόγω του αντιχολινεργικού μηχανισμού δράσης. Αντιχολινεργική δράση: Η ξηροστομία που παρατηρήθηκε σε θεραπεία με αντιχολινεργικά μπορεί μακροπρόθεσμα να σχετίζεται με την εμφάνιση τερηδόνας. Λαμβάνοντας υπόψη την αντιχολινεργική του δράση, το βρωμιούχο ακλιδίνιο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με συμπτωματική υπερπλασία του προστάτη ή απόφραξη του αυχένα της ουροδόχου κύστης ή γλαύκωμα κλειστής γωνίας (αν και η άμεση επαφή του προϊόντος με τα μάτια είναι ελάχιστα πιθανό να συμβεί). Έκδοχα: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης- γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Η παράλληλη χορήγηση του βρωμιούχου ακλιδινίου με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με αντιχολινεργική δράση δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται. Αν και δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημα in vivo μελέτες αλληλεπιδράσεων, το εισπνεόμενο βρωμιούχο ακλιδίνιο έχει χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη ΧΑΠ, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται τα συμπαθητικομιμητικά βρογχοδιασταλτικά, οι μεθυλοξανθίνες, και τόσο από του στόματος όσο και εισπνεόμενα στεροειδή, χωρίς κλινικές ενδείξεις για την αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα. In vitro μελέτες έδειξαν ότι το βρωμιούχο ακλιδίνιο ή οι μεταβολίτες του βρωμιούχου ακλιδινίου της θεραπευτικής δόσης δεν αναμένεται να προκαλέσουν αλληλεπιδράσεις με δραστικές ουσίες οι οποίες είναι υποστρώματα της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) ή δραστικές ουσίες που μεταβολίζονται μέσω ενζύμων και εστερασών του κυτοχρώματος P450 (CYP450) (βλ. παράγραφο 5.2). **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Κύηση: Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση βρωμιούχου ακλιδινίου σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα μόνο για τα επίπεδα δόσης που ήταν πολύ υψηλότερα από το μέγιστο όριο έκθεσης του ανθρώπινου οργανισμού στο βρωμιούχο ακλιδίνιο (βλ. παράγραφο 5.3). Η χρήση του βρωμιούχου ακλιδινίου ενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο αν τα αναμενόμενα πλεονεκτήματα από τη χορήγησή του υπερτερούν των ενδεχόμενων κινδύνων. Θηλασμός: Δεν είναι γνωστό εάν οι μεταβολίτες του βρωμιούχου ακλιδινίου απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν την απέκκριση μικρών ποσοτήτων μεταβολιτών του βρωμιούχου ακλιδινίου στο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα νεογέννητα/βρέφη. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με Bretaris Genuair, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. Γονιμότητα: Μελέτες σε επίμυες κατέδειξαν ελάχιστη μείωση της γονιμότητας μόνο για τα επίπεδα δόσης που ήταν πολύ υψηλότερα από το μέγιστο όριο έκθεσης του ανθρώπινου οργανισμού στο βρωμιούχο ακλιδίνιο (βλ. παράγραφο 5.3). Θεωρείται απίθανο το βρωμιούχο ακλιδίνιο να επηρεάσει τη γονιμότητα στον άνθρωπο μετά από τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το βρωμιούχο ακλιδίνιο ενδέχεται να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η εκδήλωση κεφαλαλγίας, ζάλης ή θαμπής όρασεως μετά τη χορήγηση του βρωμιούχου ακλιδινίου (βλ. παράγραφο 4.8) μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας: Οι συχνότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη χορήγηση Bretaris Genuair ήταν κεφαλαλγία (6,6%) και ρινοφαρυγγίτιδα (5,5%). Σύνοψη των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε πίνακα: Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθενται παρακάτω βασίζεται στην καταγραφή του βαθμού εμφάνισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων (δηλ. συμβάντα που οφείλονται στο Bretaris Genuair) οι οποίες παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση 322 μg Bretaris Genuair (636 ασθενείς), έπειτα από αθροιστική ανάλυση των στοιχείων που προέκυψαν από τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές, μίας διάρκειας 6 μηνών και δύο διάρκειας 3 μηνών. Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε 1.791 ασθενείς με μέτρια έως πολύ σοβαρή ΧΑΠ υπό θεραπεία με Bretaris Genuair μέχρι 36 μήνες δεν ταυτοποιήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται σύμφωνα με την εξής σύμβαση: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Προτιμώμενος όρος	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Παραρρινοκολπίτιδα. Ρινοφαρυγγίτιδα	Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Σπάνιες
	Αγγειοοίδημα. Αναφυλακτική αντίδραση	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
	Ζάλη	Όχι συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Θαμπή όραση	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία. Αίσθημα παλμών	Όχι συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας	Συχνές
	Δυσφωνία	Όχι Συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια. Ναυτία	Συχνές
	Ξηροστομία. Στοματίτιδα	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα. Κνησμός	Όχι συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Κατακράτηση ούρων	Όχι συχνές

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Σουηδία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/12/781/001. EU/1/12/781/002. EU/1/12/781/003 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Ιουλίου 2012. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Απριλίου 2017 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 19/05/2021. Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu

---

Brimica® Genuair® (aclidinium bromide + formoterol)

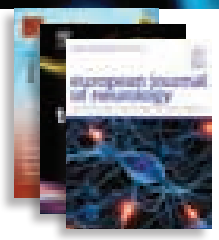
▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Brimica Genuair 340 μικρογραμμάρια/12 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε παρεχόμενη δόση (δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο) περιέχει 396 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ακλιδινίου (που ισοδυναμεί με μία δόση 340 μικρογραμμαρίων ακλιδινίου) και 11,8 μικρογραμμάρια διϋδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης. Η ποσότητα αυτή αντιστοιχεί σε μετρούμενη δόση 400 μικρογραμμαρίων βρωμιούχου ακλιδινίου (που ισοδυναμεί με μία δόση 343 μικρογραμμαρίων ακλιδινίου), καθώς και σε μετρούμενη δόση 12 μικρογραμμαρίων διϋδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης Έκδοχα με γνωστές δράσεις: Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει περίπου 11 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική). **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Brimica Genuair ενδείκνυται ως βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης για να ανακουφίσει τα συμπτώματα σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Δοσολογία: Η συνιστώμενη δόση είναι μία εισπνοή, δύο φορές ημερησίως. Αν ξεχαστεί μία δόση, θα πρέπει να ληφθεί το συντομότερο δυνατόν και η επόμενη δόση θα πρέπει να ληφθεί στη συνήθη ώρα. Δεν θα πρέπει να ληφθεί διπλή δόση για να αντισταθμίσει μία δόση που ξεχάστηκε. *Ηλικιωμένοι:* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2). *Νεφρική δυσλειτουργία:* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2). *Ηπατική δυσλειτουργία:* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2). *Παιδιατρικός πληθυσμός:* Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Brimica Genuair σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) για την ένδειξη της ΧΑΠ. Τρόπος χορήγησης: Μόνο για χρήση με εισπνοή. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για το πώς να λαμβάνουν το προϊόν σωστά καθώς η συσκευή εισπνοής Genuair μπορεί να λειτουργεί διαφορετικά από τις συσκευές εισπνοής που οι ασθενείς μπορεί να έχουν χρησιμοποιήσει παλαιότερα. Είναι σημαντικό να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να διαβάσουν τις Οδηγίες Χρήσης στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Πριν από την πρώτη χρήση, η σφραγισμένη εσωτερική συσκευασία πρέπει να σκισθεί για να ανοιχθεί και να αφαιρεθεί η συσκευή εισπνοής. Η εσωτερική συσκευασία και το αποξηραντικό μέσο πρέπει να απορριφθούν. Για τις οδηγίες χρήσης, βλέπε παράγραφο 6.6. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Άσθμα: Το Brimica Genuair δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στο άσθμα. Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες για το Brimica Genuair σε σχέση με το άσθμα. Παράδοξος βρογχόσπασμος: Σε κλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκε παράδοξος βρογχόσπασμος με το Brimica Genuair στη συνιστώμενη δόση του. Ωστόσο, έχει παρατηρηθεί παράδοξος βρογχόσπασμος με άλλες θεραπείες με εισπνοή. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος και να εξετάζονται εναλλακτικές θεραπείες. Δεν προορίζεται για χρήση σε οξέα επεισόδια. Το Brimica Genuair δεν προορίζεται για την αντιμετώπιση οξέων επεισοδίων βρογχόσπασμου. Καρδιαγγειακές επιδράσεις: Οι ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός των προηγούμενων 6 μηνών, ασταθή στηθάγχη, νεοδιαγνωσθείσα αρρυθμία εντός των προηγούμενων 3 μηνών, QTc (με μέθοδο Bazett) άνω των 470 msec ή νοσηλεία εντός των προηγούμενων 12 μηνών λόγω καρδιακής ανεπάρκειας λειτουργικής κλάσης III ή IV, κατά την «Καρδιολογική Ένωση της Νέας Υόρκης (New York Heart Association)» αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες και, κατά συνέπεια, το Brimica Genuair πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στις συγκεκριμένες ομάδες ασθενών. Οι β_2-αδρενεργικοί αγωνιστές ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη συχνότητα παλμών και αρτηριακή πίεση, μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), όπως επιπέδωση του επάρματος T, κατάσπαση του τμήματος ST και παράταση του διαστήματος QTc σε ορισμένους ασθενείς. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων επιδράσεων, ενδέχεται να πρέπει να διακοπεί η θεραπεία. Οι μακράς δράσης β_2-αδρενεργικοί αγωνιστές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γνωστής παράτασης του διαστήματος QTc ή που λαμβάνουν θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το διάστημα QTc (βλ. παράγραφο 4.5). Συστηματικές επιδράσεις: Το Brimica Genuair πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές, διαταραχές με σπασμούς, θυρεοτοξίκωση και φαιοχρωμοκύττωμα. Ενδέχεται να παρατηρηθούν μεταβολικές επιδράσεις της υπεργλυκαιμίας και υποκαλιαιμίας με υψηλές δόσεις β_2-αδρενεργικών αγωνιστών. Σε κλινικές μελέτες Φάσης III, η συχνότητα αξιοσημείωτων αυξήσεων στη γλυκόζη αίματος με το Brimica Genuair ήταν χαμηλή (0,1%) και παρόμοια με του εικονικού φαρμάκου. Η υποκαλιαιμία είναι συνήθως παροδική και δεν απαιτεί τη χορήγηση θεραπείας υποκατάστασης. Σε ασθενείς με σοβαρή ΧΑΠ, η υποκαλιαιμία μπορεί να ενισχυθεί από υποξία και συγχορηγούμενη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.5). Η υποκαλιαιμία αυξάνει την ευπάθεια σε καρδιακές αρρυθμίες. Λόγω της αντιχολινεργικής του δράσης, το Brimica Genuair πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με συμπτωματική υπερπλασία του προστάτη, επίσχεση ούρων ή γλαύκωμα κλειστής γωνίας (αν και η άμεση επαφή του προϊόντος με τα μάτια είναι ελάχιστα πιθανό να συμβεί). Η ξηροστομία που παρατηρήθηκε σε θεραπεία με αντιχολινεργικά μπορεί μακροπρόθεσμα να συσχετίζεται με την εμφάνιση τερηδόνας. Περιεκτικότητα σε λακτόζη: Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ: Η παράλληλη χορήγηση Brimica Genuair με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αντιχολινεργικά και/ή μακράς δράσης β_2-αδρενεργικούς αγωνιστές δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται. Αν και δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημα in vivo μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Brimica Genuair, έχει χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη ΧΑΠ, μεταξύ των οποίων βραχείας δράσης β_2-αδρενεργικά βρογχοδιασταλτικά, μεθυλοξανθίνες και τόσο από του στόματος όσο και εισπνεόμενα στεροειδή, χωρίς κλινικές ενδείξεις για την αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα. Θεραπεία για την υποκαλιαιμία: Η συγχορηγούμενη θεραπεία με παράγωγα μεθυλοξανθίνης, στεροειδή ή μη καλιοσυντηρητικά διουρητικά, ενδέχεται να ενισχύσει την πιθανή υποκαλιαιμική επίδραση των β2 αδρενεργικών αγωνιστών. Κατά συνέπεια, συνιστάται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγησή τους (βλ. παράγραφο 4.4). β-αδρενεργικοί αποκλειστές: Οι β-αδρενεργικοί αποκλειστές ενδέχεται να έχουν εξασθενητική ή ανταγωνιστική επίδραση στους β_2-αδρενεργικούς αγωνιστές. Εάν απαιτούνται β-αδρενεργικοί αποκλειστές (μεταξύ άλλων οι οφθαλμικές σταγόνες), προτιμώνται οι καρδιοεκλεκτικοί βήτα αδρενεργικοί αποκλειστές, οι οποίοι όμως πρέπει επίσης να χορηγούνται με προσοχή. Άλλες φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις: Το Brimica Genuair πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QTc, όπως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιισταμινικά ή μακρολίδια, επειδή η δράση της φορμοτερόλης, ενός συστατικού του Brimica Genuair, στο καρδιαγγειακό σύστημα ενδέχεται να ενισχυθεί από τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QTc συσχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης κοιλιακών αρρυθμιών. Μεταβολικές αλληλεπιδράσεις: In vitro μελέτες έδειξαν ότι το ακλιδίνιο ή οι μεταβολίτες του στη θεραπευτική δόση δεν αναμένεται να προκαλέσουν αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα τα οποία είναι υποστρώματα της P γλυκοπρωτεΐνης (P gp) ή φάρμακα που μεταβολίζονται μέσω ενζύμων και εστερασών του κυτοχρώματος P450 (CYP450). Η φορμοτερόλη δεν αναστέλλει τα ένζυμα του κυτοχρώματος CYP450 σε θεραπευτικά συναφείς συγκεντρώσεις (βλ. παράγραφο 5.2). **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Εγκυμοσύνη: Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Brimica Genuair σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα μόνο για τα επίπεδα δόσης που ήταν πολύ υψηλότερα από το μέγιστο όριο έκθεσης του ανθρώπινου οργανισμού στο ακλιδίνιο, καθώς και ανεπιθύμητες ενέργειες με φορμοτερόλη σε μελέτες για την αναπαραγωγή σε πολύ υψηλά επίπεδα συστηματικής έκθεσης (βλ. παράγραφο 5.3). Το Brimica Genuair πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνον εάν τα αναμενόμενα οφέλη υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων. Θηλασμός: Δεν είναι γνωστό εάν το ακλιδίνιο (και/ή οι μεταβολίτες του) ή η φορμοτερόλη απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Καθώς μελέτες σε επίμυες κατέδειξαν την απέκκριση μικρών ποσοτήτων ακλιδινίου (και/ή μεταβολιτών) και φορμοτερόλης στο γάλα, η χρήση του Brimica Genuair από θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να εξετάζεται μόνον εάν το αναμενόμενο όφελος για τη γυναίκα είναι μεγαλύτερο από κάθε πιθανό κίνδυνο για το βρέφος. Γονιμότητα: Μελέτες σε επίμυες κατέδειξαν ελάχιστη μείωση της γονιμότητας μόνον για τα επίπεδα δόσης που ήταν πολύ υψηλότερα από το μέγιστο όριο έκθεσης του ανθρώπινου οργανισμού στο ακλιδίνιο και τη φορμοτερόλη (βλ. παράγραφο 5.3). Ωστόσο, θεωρείται απίθανο το Brimica Genuair να επηρεάσει τη γονιμότητα στον άνθρωπο μετά από τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Brimica Genuair δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η εκδήλωση θάμβους οράσεως ή ζάλης μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Το προφίλ ασφάλειας βασίζεται στην εμπειρία από το Brimica Genuair και από τα επιμέρους συστατικά του. Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας: Η εμπειρία σχετικά με την ασφάλεια του Brimica Genuair περιελάμβανε έκθεση σε κλινικές δοκιμές στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση για έως και 12 μήνες και στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίστηκαν με το Brimica Genuair ήταν παρόμοιες με εκείνες που συσχετίζονται με τα επιμέρους συστατικά του. Δεδομένου ότι το Brimica Genuair περιέχει ακλιδίνιο και φορμοτερόλη, είναι αναμενόμενο να εμφανιστεί το είδος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που συσχετίζονται με καθένα από τα συστατικά του Brimica Genuair. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στη χορήγηση Brimica Genuair ήταν ρινοφαρυγγίτιδα (7,9%) και κεφαλαλγία (6,8%). Σύνοψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Εκπονήθηκε το πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης για το Brimica Genuair σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ΧΑΠ. Συνολικά 1222 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Brimica Genuair 340 μικρογραμμαρίων/12 μικρογραμμαρίων. Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθενται παρακάτω βασίζεται στους ακαθάριστους συντελεστές επίπτωσης που παρατηρήθηκαν με το Brimica Genuair 340 μικρογραμμαρίων/12 μικρογραμμαρίων έπειτα από συγκεντρωτική ανάλυση των στοιχείων που προέκυψαν από τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες Φάσης III διάρκειας τουλάχιστον έξι μηνών ή στην εμπειρία με τα επιμέρους συστατικά. Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται σύμφωνα με την εξής σύμβαση: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Προτιμώμενος όρος	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ρινοφαρυγγίτιδα. Λοίμωξη του ουροποιητικού. Παραρρινοκολπίτιδα. Οδοντικό απόστημα	Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Σπάνιες
	Αγγειοοίδημα. Αναφυλακτική αντίδραση	Μη γνωστές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υποκαλιαιμία. Υπεργλυκαιμία	Όχι συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία. Άγχος	Συχνές
	Διέγερση	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία. Ζάλη. Τρόμος	Συχνές
	Δυσγευσία	Όχι συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Θάμβος οράσεως	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία. Παρατεταμένο διάστημα QTc σε ηλεκτροκαρδιογράφημα. Αίσθημα παλμών. Στηθάγχη	Όχι συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας	Συχνές
	Δυσφωνία. Ερεθισμός του λαιμού	Όχι συχνές
	Βρογχόσπασμος, συμπεριλαμβανομένου του παράδοξου	Σπάνιες
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια. Ναυτία. Ξηροστομία	Συχνές
	Στοματίτιδα	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα. Κνησμός	Όχι συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία. Μυϊκοί σπασμοί	Συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Επίσχεση ούρων	Όχι συχνές
Παρακλινικές εξετάσεις	Αύξηση των επιπέδων κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα	Συχνές
	Αυξημένη αρτηριακή πίεση	Όχι συχνές

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Σουηδία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/14/963/001. EU/1/14/963/002. EU/1/14/963/003. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Νοεμβρίου 2014. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23 Αυγούστου 2019 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 19/05/2021

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.



ΕΛΕΝΗ ΑΠΟΣΤΟΛΙΔΟΥ[7], ΠΗΝΕΛΟΠΗ ΑΜΟΙΡΙΔΟΥ[7], ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΙΩΑΝΝΟΥ[7], ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΚΟΥΡΑΣ[8], ΙΩΑΝΝΑ ΜΙΜΙΤΟΥ[8], ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΟΚΚΟΣ[8], ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΦΛΙΩΝΗ[9], ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΠΕΡΤΣΑΣ[9], ΜΑΡΙΑ ΣΙΛΕΛΗ[10], ΧΡΙΣΤΙΝΑ ΙΑΣΩΝΙΔΟΥ[10], ΕΥΔΟΚΙΑ ΣΟΥΡΛΑ[11], ΓΕΩΡΓΙΑ ΠΙΤΣΙΟΥ[11], ΤΙΜΟΛΕΩΝ-ΑΧΙΛΛΕΑΣ ΒΥΖΑΝΤΙΑΔΗΣ[1]

[1]Εργαστήριο Μικροβιολογίας, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ, Θεσσαλονίκη
[2]ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», Θεσσαλονίκη
[3]1η ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. Παπανικολάου», Θεσσαλονίκη
[4]ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. Γεννηματάς», Θεσσαλονίκη
[5]1η ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ», Θεσσαλονίκη
[6]2η ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ», Θεσσαλονίκη
[7]ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας «Μποδοσάκειο», Πτολεμαΐδα-Κοζάνη
[8]ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Κοζάνης «Μαμάτσειο», Κοζάνη
[9]ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Άγιος Παύλος», Θεσσαλονίκη
[10]2η ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. Παπανικολάου», Θεσσαλονίκη
[11]Μονάδα Αναπνευστικής Ανεπάρκειας, Γενικό Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Γ. Παπανικολάου», Θεσσαλονίκη

COVID-19-Associated Pulmonary Aspergillosis (CAPA) in Northern Greece during 2020–2022: A Comparative Study According to the Main Consensus Criteria and Definitions

Δημοσιεύτηκε στο: Special Issue Diagnostic and Therapeutic Challenges of Human Fungal Infections, J. Fungi 2023, 9(1), 81; https://doi.org/10.3390/jof9010081

Η πνευμονική ασπεργίλλωση η σχετιζόμενη με τη νόσο COVID-19 (CAPA) αποτελεί μια σοβαρή επιπλοκή στους ασθενείς με οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια λόγω λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2, η οποία χαρακτηρίζεται από αυξημένη θνητότητα[1-4]. Η επίπτωση της CAPA παρουσιάζει ευρεία διακύμανση, γεγονός που οφείλεται στη δυσκολία απόκτησης μιας αξιόπιστης διάγνωσης, κυρίως λόγω μη παρουσίας ειδικής κλινικής εικόνας και απουσίας ειδικών απεικονιστικών ευρημάτων.

Επιπρόσθετα, όσον αφορά στα εργαστηριακά ευρήματα, ενώ η γαλακτομαννάνη (αντιγόνο ασπέργιλλου) του ορού αποτελεί έναν ευαίσθητο βιοδείκτη πνευμονικής ασπεργίλλωσης για τους ουδετεροπενικούς ασθενείς, δεν ισχύει το ίδιο για τους μη ουδετεροπενικούς, στους οποίους η ευαισθησία της φθάνει μόνο το 25%[5,6]. Επιπλέον η ανίχνευση του ασπέργιλλου σε δείγματα, όπως οι βρογχικές, οι τραχειακές εκκρίσεις και τα πτύελα δεν μπορεί να διακρίνει τον αποικισμό από τη λοίμωξη[1,7,8].

Η παρούσα πολυκεντρική εργασία μελέτησε 43 ασθενείς που νοσηλεύτηκαν από τον Αύγουστο του 2020 έως τον Φεβρουάριο του 2022, σε εννέα ΜΕΘ και μια Μονάδα Αναπνευστικής Ανεπάρκειας στη Βόρεια Ελλάδα και των οποίων τα δείγματα στάλθηκαν στο Εργαστήριο Ιατρικής Μυκητολογίας της Ιατρικής Σχολής του Α.Π.Θ., το οποίο αποτελεί το εργαστήριο αναφοράς για τις μυκητιακές λοιμώξεις στη Βόρειο Ελλάδα. Κύριος σκοπός της μελέτης ήταν η περιγραφή της αποκτηθείσας εμπειρίας στην εργαστηριακή διάγνωση της CAPA, σύμφωνα με τα υπάρχοντα διαγνωστικά κριτήρια και η παρουσίαση της κατηγοριοποίησης των 43 ασθενών με βάση τους υπάρχοντες εργαστηριακούς και κλινικούς αλγόριθμους. Για την κατάταξη των 43 ασθενών χρησιμοποιήθηκαν τα αναθεωρημένα κριτήρια των EORTC/MSGERC[9], τα κριτήρια διάγνωσης της CAPA από τις ECMM/ISHAM[7], ο τροποποιημένος αλγόριθμος AspICU[10,11] και οι καινούριοι ορισμοί για την CAPA (novel definitions for CAPA)[12].

Οι ασθενείς ήταν κυρίως άνδρες (άνδρες/γυναίκες=1,5) με μέση ηλικία τα 64 έτη. Λεμφοπενία (<1000 λεμφοκύτταρα/μL) παρουσίαζε το 79% των ασθενών που εισήχθησαν στη ΜΕΘ, εργαστηριακό εύρημα που χαρακτηρίζει τους ασθενείς με σοβαρή COVID-19 λοίμωξη[13-15]. Κυρίαρχο κλινικό σύμπτωμα αποτελούσε η επιδείνωση της αναπνευστικής λειτουργίας που ανευρέθηκε στο 88,4% των ασθενών ενώ κατά τον απεικονιστικό έλεγχο διαπιστώθηκαν αμφοτερόπλευρες πνευμονικές διηθήσεις σε όλους τους ασθενείς.

Θετική άμεση μικροσκόπηση, δηλαδή ανεύρεση υφών χαρακτηριστικών της παρουσίας του γένους Aspergillus, ανευρέθηκε σε 12 αναπνευστικά δείγματα. Η γαλακτομαννάνη ήταν θετική σε 30 αναπνευστικά δείγματα και σε 6 δείγματα ορού, ενώ οι καλλιέργειες ήταν θετικές στα 23 από τα 43 αναπνευστικά δείγματα που προσήλθαν στο εργαστήριο. Το πιο συχνό είδος ασπέργιλλου που απομονώθηκε ήταν ο *Aspergillus niger* και ακολουθούσε ο *Aspergillus terreus* και ο *Aspergillus fumigatus*.

Συνολικά παρατηρήθηκαν 31 θάνατοι (το 75% των ασθενών εντός 49 ημερών μετά την εισαγωγή στη ΜΕΘ, για 2 δεν υπήρξαν στοιχεία τελικής έκβασης). Οι ασθενείς που απεβίωσαν ήταν μεγαλύτεροι σε ηλικία σε σχέση με τους επιζώντες (p=0,0035). Οι ασθενείς με θρομβοπενία (<100.000 αιμοπετάλια/μL) παρουσίαζαν υψηλότερη θνησιμότητα σε σχέση με αυτούς που δεν είχαν θρομβοπενία, είτε κατά τη εισαγωγή στη ΜΕΘ είτε κατά τη δειγματοληψία των αναπνευστικών δειγμάτων για μυκητολογική διερεύνηση (p=0,04 και p=0,05 αντίστοιχα). Επιπλέον, οι ασθενείς που απεβίωσαν είχαν υψηλότερο δείκτη SOFA και πιο αυξημένους αριθμούς λευκοκυττάρων και ουδετερόφιλων κατά το χρονικό διάστημα συλλογής των αναπνευστικών δειγμάτων προς μυκητολογική διερεύνηση, σε σχέση με αυτούς που επέζησαν

(p=0,017, p=0,033 και p=0,002 αντίστοιχα). Οι τελευταίοι ωστόσο είχαν μεγαλύτερη διάρκεια παραμονής στη ΜΕΘ και μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χορήγησης βορικοναζόλης (p=0,007 και p=0,025 αντίστοιχα).

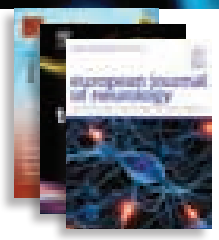
Οι καινούριοι ορισμοί της CAPA ήταν ο πιο ευαίσθητος ταξινομητής, σύμφωνα με τον οποίο όλοι οι ασθενείς ταξινομήθηκαν ως υποθετικές (putative) CAPA περιπτώσεις, ακολουθούμενος από τα συναινετικά κριτήρια της ECMM/ISHAM που είναι ο πιο συχνά χρησιμοποιούμενος αλγόριθμος και σύμφωνα με τον οποίο 33 ασθενείς θεωρήθηκε ότι έπασχαν από CAPA (probable/possible), ενώ οι υπόλοιποι 10 ασθενείς θεωρήθηκε ότι είχαν αποικισθεί από ασπέργιλλο. Ακολουθούσε η κατηγοριοποίηση με βάση τον τροποποιημένο AspICU αλγόριθμο, ενώ η κατηγοριοποίηση της EORTC/MSGERC ήταν ανεπαρκής για την ταξινόμηση των ασθενών με CAPA, επειδή βασίζεται σε παράγοντες κινδύνου του ξενιστή και σε ειδικά απεικονιστικά ευρήματα.

Οι ασυμφωνίες στην κατάταξη των περιπτώσεων με βάση τους παραπάνω διαγνωστικούς αλγόριθμους καταδεικνύει το γεγονός ότι η διάκριση μεταξύ του αποικισμού του αναπνευστικού συστήματος από ασπέργιλλο και των πραγματικών περιπτώσεων CAPA παραμένει μια διαγνωστική πρόκληση. Η παραπάνω διαπίστωση ενισχύεται από το γεγονός ότι ενώ και οι δυο κατηγορίες ασθενών (ασθενείς με CAPA και αποικισθέντες με ασπέργιλλο σύμφωνα με την κατάταξη της ECMM/ISHAM) έλαβαν αντιμυκητιακή και αντιμικροβιακή αγωγή και κορτικοστεροειδή, αμέσως μετά την εισαγωγή τους στη ΜΕΘ, η θνητότητα δεν διέφερε σε στατιστικά σημαντικό βαθμό.

Σημαντική είναι η συνδυασμένη χρήση όλων των διαθέσιμων δειγμάτων των ασθενών και των αντίστοιχων διαγνωστικών μεθοδολογιών (καλλιέργεια, γαλακτομαννάνη, PCR) για την έγκαιρη ανίχνευση των περιπτώσεων CAPA. Όπως συνιστάται και από τα κριτήρια των ECMM/ISHAM7, είναι εξαιρετικά σημαντικό, λόγω της σοβαρότητας και της υψηλής θνησιμότητας της CAPA, να συλλεχθούν έγκαιρα διαδοχικά δείγματα και να παραπεμφθούν για μυκητολογική διερεύνηση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Arastehfar A, Carvalho A, van de Veerdonk F. L, et al. COVID-19 Associated Pulmonary Aspergillosis (CAPA)-From Immunology to Treatment. Journal of fungi (Basel, Switzerland) 2020; 6(2), 91. https://doi.org/10.3390/jof6020091
2. Verweij P. E, Rijnders B. J. A, Brüggemann R. J. M, et al. Review of influenza-associated pulmonary aspergillosis in ICU patients and proposal for a case definition: an expert opinion. Intensive care medicine 2020; 46(8), 1524-1535. https://doi.org/10.1007/s00134-020-06091-6
3. Salmanton-Garcia J, Sprute R, Stemler J, et al. FungiScope European Confederation of Medical Mycology/The International Society for Human and Animal Mycology Working Group. COVID-19-Associated Pulmonary Aspergillosis, March-August 2020. Emerging infectious diseases 2021;27(4), 1077–1086. https://doi.org/10.3201/eid2704.204895
4. Shyu D, Patil S, Wilhite R, Karle E, et al. Invasive Pulmonary Aspergillosis Due to Aspergillus Niger and COVID-19 Pneumonia. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 2021;203:A4011. https://doi.org/10.1164/ajrccm-conference.2021.203.1_MeetingAbstracts.A4011
5. Verweij P. E, Brüggemann R. J. M, Azoulay E, et al. Taskforce report on the diagnosis and clinical management of COVID-19 associated pulmonary aspergillosis. Intensive care medicine 2021; 47(8), 819–834. https://doi.org/10.1007/s00134-021-06449-4
6. Jenks J. D, Mehta S. R, Taplitz R, Aslam S, Reed S. L, & Hoenigl M. Point-of-care diagnosis of invasive aspergillosis in non-neutropenic patients: Aspergillus Galactomannan Lateral Flow Assay versus Aspergillus-specific Lateral Flow Device test in bronchoalveolar lavage. Mycoses 2019; 62(3), 230–236. https://doi.org/10.1111/myc.12881
7. Koehler P, Bassetti M, Chakrabarti A, et al. Defining and managing COVID-19-associated pulmonary aspergillosis: the 2020 ECMM/ISHAM consensus criteria for research and clinical guidance. The Lancet. Infectious diseases 2021;21(6), e149–e162. https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30847-1
8. Lass-Flörl C, Samardzic E, Knoll M. Serology anno 2021-fungal infections: From invasive to chronic. Clin. Microbiol. Infect. 2021;27: 1230–1241 https://doi.org/10.1016/j.cmi.2021.02.005
9. Verweij P. E, Gangneux J. P, Bassetti M, et al. Diagnosing COVID-19-associated pulmonary aspergillosis. The Lancet. Microbe 2020;1(2), e53–e55. https://doi.org/10.1016/S2666-5247(20)30027-6
10. Blot S. I, Taccone F. S, Van den Abeele A. M, et al. A clinical algorithm to diagnose invasive pulmonary aspergillosis in critically ill patients. American journal of respiratory and critical care medicine 2012;186(1), 56–64. https://doi.org/10.1164/rccm.201111-1978OC
11. Schauwvlieghe A. F. A. D, Rijnders B. J. A, Philips N, et al. Invasive aspergillosis in patients admitted to the intensive care unit with severe influenza: a retrospective cohort study. The Lancet. Respiratory medicine 2018;6(10), 782–792. https://doi.org/10.1016/S2213-2600(18)30274-1
12. White P. L, Dhillon R, Cordey A, et al. A National Strategy to Diagnose Coronavirus Disease 2019-Associated Invasive Fungal Disease in the Intensive Care Unit. Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America 2021;73(7), e1634–e1644. https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1298
13. Ghizlane E. A, Manal M, Abderrahim E. K, et al. Lymphopenia in Covid-19: A single center retrospective study of 589 cases. Annals of medicine and surgery 2021;69, 102816. https://doi.org/10.1016/j.amsu.2021.102816
14. Tavakolpour S, Rakhshandehroo T, Wei E. X, & Rashidian M. Lymphopenia during the COVID-19 infection: What it shows and what can be learned. Immunology letters 2020; 225,31–32. https://doi.org/10.1016/j.imlet.2020.06.013
15. Yang L, Liu S, Liu J. et al. COVID-19: immunopathogenesis and Immunotherapeutics. Sig Transduct Target Ther 2020;5, 128. https://doi.org/10.1038/s41392-020-00243-2



Ο Αινιγματικός Χαρακτήρας των Αδενοειδών Εκβλαστήσεων και των Αμυγδαλών

ΠΗΝΕΛΟΠΗ ΣΑΜΑΡΑ, ΜΙΧΑΗΛ ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΣ, ΙΩΑΝΝΗΣ ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΣ
Ωτορινολαρυγγολογία-Χειρουργική Κεφαλής & Τραχήλου, Παιδιατρικό Κέντρο Αθηνών

Unveiling the Enigmatic Adenoids and Tonsils

Δημοσιεύτηκε στο: Microorganisms 2023, 11(7), 1624; https://doi.org/10.3390/microorganisms11071624

Η μελέτη των αδενοειδών εκβλαστήσεων και των αμυγδαλών αποτελεί συναρπαστικό πεδίο έρευνας στον τομέα της ιατρικής και της ανοσολογίας. Αυτές οι δομές διαδραματίζουν πολυσήμαντο ρόλο στην υγεία του ανθρώπινου οργανισμού, συμβάλλοντας στη διατήρηση της ισορροπίας και την προστασία του από παθογόνους μικροοργανισμούς. Ωστόσο, η λειτουργία τους μπορεί να αλλοιωθεί με αποτέλεσμα να μετατρέπονται σε δεξαμενές επώασης παθογόνων.

Ο δακτύλιος του Waldeyer συνιστά συλλογή λεμφικών ιστών που εκτείνεται στο ρινο- και στοματο- φάρυγγα. Αποτελείται από τέσσερις διακριτές οντότητες: **1.** τις αδενοειδείς εκβλαστήσεις (ή φαρυγγικές αμυγδαλές) που βρίσκονται στην οροφή του ρινοφάρυγγα, **2.** τις αμυγδαλές γύρω από το στόμιο της αριστερής και δεξιάς ευσταχιανής σάλπιγγας (τυμπανικές/ευσταχιανές/σαλπιγγικές αμυγδαλές), **3.** τις παρίσθμιες αμυγδαλές, που παραδοσιακά αναφέρονται ως «αμυγδαλές» και βρίσκονται εντός του αμυγδαλικού βόθρου και **4.** τις γλωσσικές αμυγδαλές στη βάση της γλώσσας. Επιπλέον, λεμφικός ιστός που σχετίζεται με τους βλεννογόνους (MALT) μπορεί να βρεθεί εντός των αμυγδαλών και σε όλο το μήκος του ρινο- και στοματο- φάρυγγα. Οι αδενοειδείς εκβλαστήσεις και οι αμυγδαλές βρίσκονται σε καίριες θέσεις, στο σταυροδρόμι των αναπνευστικών και γαστρεντερικών οδών, όπου εκτίθενται σε μεγάλο αριθμό μικροβίων που προέρχονται από το περιβάλλον. Αναλαμβάνουν την προστασία του οργανισμού από εισβολές παθογόνων -τόσο βακτηρίων όσο και ιών- λειτουργώντας ως «φύλακες».

Επιπλέον, οι ιστοί αυτοί φιλοξενούν μία ποικιλόμορφη μικροβιακή κοινότητα, γνωστή ως μικροβίωμα, το οποίο αλληλεπιδρά με το τοπικό ανοσοποιητικό σύστημα και συμβάλλει στη διατήρηση της ομοιόστασης των βλεννογόνων. Η σύνθεση του μικροβιώματος διαφέρει μεταξύ ατόμων λόγω ηλικίας, περιβαλλοντικών επιδράσεων και της συνολικής υγείας. Συνήθως, δυνητικά παθογόνα βακτήρια βρίσκονται στο ρινοφάρυγγα υγιών παιδιών, είτε παροδικά, είτε ως στοιχεία της ρινοφαρυγγικής χλωρίδας. Θα ήταν παράλειψη να αγνοηθεί το ευρύ φάσμα ιών που κατοικούν στους ιστούς αυτούς και μπορεί αντίστοιχα να θεωρηθεί ως «φυσιολογική ιική χλωρίδα». Συγκρίνοντας τα μικροβιώματα υγιών ατόμων και ατόμων με νόσο των αδενοειδών εκβλαστήσεων και των αμυγδαλών, φάνηκαν διαφορές στη σύνθεση των μικροβιακών παραγόντων. Επιπλέον, η σύνθεση του μικροβιώματος των αδενοειδών εκβλαστήσεων και των αμυγδάλων μπορεί να ποικίλλει σε ένα άτομο, όπως και μεταξύ των επιφανειακών και εσωτερικών τμημάτων τους. Υπό συγκεκριμένες συνθήκες, η λειτουργία τους λαμβάνει ανησυχητική τροπή, μετατρέποντας τις δομές αυτές σε δεξαμενές επώασης παθογόνων, δηλαδή περιοχές όπου οι παθογόνοι μικροοργανισμοί μπορούν να επιζήσουν και να αναπτυχθούν, συμβάλλοντας στις επανειλημμένες λοιμώξεις.

Αυτοί οι λεμφικοί ιστοί μπορούν να φιλοξενούν μικροοργανισμούς, οδηγώντας στο σχηματισμό προστατευτικών βιοφίλμ (biofilms). Τα βιοφίλμ αναπτύσσονται όταν τα βακτήρια προσκολλώνται σε επιφάνειες και δημιουργούν ένα πλέγμα που τα προστατεύει από την ανοσιακή απόκριση και τις αντιμικροβιακές αγωγές. Αρκετές μελέτες έχουν υπογραμμίσει το ρόλο τους στη χρόνια αμυγδαλίτιδα. Η χειρουργική αφαίρεση των αδενοειδών εκβλαστήσεων (αδενοειδεκτομή) και των αμυγδαλών (αμυγδαλεκτομή) είναι απαραίτητη σε περιπτώσεις που προκαλούν σοβαρά προβλήματα, αφού αξιολογηθούν προσεκτικά οι ενδείξεις.

Η αδενοειδεκτομή εμπεριέχει την εξαγωγή των αδενοειδών εκβλαστήσεων για να ανακουφίσει καταστάσεις, όπως ρινική απόφραξη, επιμένουσα ή χρόνια ρινοκολπίτιδα, λοιμώξεις του μέσου ωτός και αποφρακτική άπνοια. Από την άλλη πλευρά, η αμυγδαλεκτομή περιλαμβάνει την πλήρη αφαίρεση των αμυγδαλών μαζί με την κάψα τους. Στα παιδιά μπορεί να πραγματοποιηθεί ανεξάρτητα ή σε συνδυασμό με αδενοειδεκτομή. Οι ενδείξεις για αμυγδαλεκτομή περιλαμβάνουν επαναλαμβανόμενες αμυγδαλίτιδες, περιαμυγδαλικό απόστημα, αποφρακτικές διαταραχές του ύπνου και υποψία για κακοήθεια.

Πρόσθετες ενδείξεις για αμυγδαλεκτομή περιλαμβάνουν την κακοσμία του στόματος και ορισμένα σύνδρομα όπως το PFAPA. Η επέμβαση θα βελτιώσει σημαντικά την ποιότητα ζωής του ασθενούς και θα μειώσει τον κίνδυνο επιπλοκών που σχετίζονται με τις παθήσεις αυτές. Η αμυγδαλεκτομή και η αδενοειδεκτομή έχουν προκαλέσει έντονη συζήτηση όσον αφορά την επίδρασή τους στο ανοσοποιητικό σύστημα κυρίως των παιδιών. Υπάρχουν πλέον επαρκείς αποδείξεις ότι αυτές οι επεμβάσεις δεν έχουν κλινικά σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις στο ανοσοποιητικό σύστημα. Παρά την αφαίρεση των αδενοειδών εκβλαστήσεων ή/και των αμυγδαλών, η παρουσία του εναπομείναντος λεμφικού ιστού του δακτυλίου του Waldeyer παρέχει μία μορφή αντιστάθμισης, καθώς αντιδρά επιτυχώς στις νέες μικροβιακές προκλήσεις. Συμπερασματικά, οι αδενοειδείς εκβλαστήσεις και οι αμυγδαλές αποτελούν σημαντικά στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος. Η κατάλληλη διαχείριση με φαρμακευτική αγωγή ή χειρουργική επέμβαση όταν απαιτείται, έχει ουσιαστική επίδραση στην ποιότητα ζωής και την πρόληψη των νόσων. Κατανοώντας τα δεδομένα αυτά, επιτυγχάνουμε αναβαθμισμένη φροντίδα των ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών με ωτορινολαρυγγολογικές διαταραχές. Εφαρμόζουμε βελτιωμένες θεραπευτικές προσεγγίσεις και στοχευμένες χειρουργικές επεμβάσεις, καθοδηγούμενες από οδηγίες και ενδείξεις βασισμένες σε επιστημονικά δεδομένα.

Κλινική Διακυβέρνηση - Κλινική Ηγεσία: Ο ρόλος των Κλινικών Διευθυντών στην Ελλάδα

ΖΑΡΑΦΩΝΙΤΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ
Δερματολόγος -Αφροδισιολόγος, MD, MSc,
Διευθυντής ΕΣΥ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ «ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Η κλινική διακυβέρνηση ως συστημική μέθοδος διοίκησης στο χώρο της υγείας και η κλινική ηγεσία ως σύνολο διοικητικών και άλλων δυνατοτήτων των κλινικών διευθυντών θα αναλυθούν στην παρουσία εργασία. Αρχικά θα γίνει η θεωρητική προσέγγιση των όρων της κλινικής διακυβέρνησης και κλινικής ηγεσίας και θα αναλυθούν οι ιδιαίτερες ιδιότητες - δομικά στοιχεία που έχουν. Θα αναπτύξουμε το δικό μας θεωρητικό πλαίσιο και τον νέο ρόλο των κλινικών διευθυντών στο Εθνικό Σύστημα Υγείας. Θα παρουσιασθούν τα μέσα υποστήριξης της κλινικής ηγεσίας. Επίσης, θα αναλυθούν οι δείκτες εκτίμησης της κλινικής διακυβέρνησης. Το μέλλον της κλινικής ηγεσίας στη διοίκηση υγείας είναι σημαντικό γιατί ο συνδυασμός των κλινικών εμπειριών με τις διοικητικές ικανότητες βελτιώνει συνολικά το επίπεδο παροχής υπηρεσιών υγείας στην κοινότητα.

Λέξεις - Κλειδιά:
κλινική διακυβέρνηση, κλινική ηγεσία

SUMMARY

Clinical governance as a systemic method in health management and clinical leadership as a group of managerialism and other capacities of clinical directors

Will be analyzed in this special article. At first, theory of clinical governance and clinical leadership will be covered and the special characteristics of them will be analyzed.

We will refer to our theoretical framework and the new role of clinical directors at the National Health System. The supporting means of clinical leadership will be presented.

The assessment indicators of clinical governance will be showed. The future of clinical leadership is very important in health management since the combination of clinical experience with management skills improves totally the provision of health services in society.

Key words:
clinical governance, clinical leadership

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΗΓΕΣΙΑ ΣΤΟ ΕΥΡΥΤΕΡΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΗΜΟΣΙΟΥ - ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΛΟΓΟΥ

Εδώ και 30 χρόνια μέσα στο αγγλοσαξονικό μοντέλο άρχισε να συζητιέται η κλινική διακυβέρνηση ως θεσμικό εργαλείο βελτίωσης της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας και η κλινική ηγεσία ως συμπληρωματική μέθοδος - εργαλείο υποστήριξης της κλινικής διακυβέρνησης.

Η κλινική διακυβέρνηση βασίζεται στη Δημόσια Διακυβέρνηση (Public Corporate Governance - Hospital Governance) και αυτό γίνεται λόγω έντονων επιρροών σε ένα ραγδαία μεταβαλλόμενο διοικητικό περιβάλλον[1].

Στην Ελλάδα υπάρχει ήδη διάλογος για τη θεσμοθέτηση διαδικασιών διαβούλευσης και συναινετικής κουλτούρας όπου θα πρέπει να αναπτυχθούν προς την λειτουργική διαφοροποίηση και εξειδίκευση των επαγγελμάτων υγείας καθώς και διάλογος για την εφαρμογή σύγχρονων μορφών κλινικής ηγεσίας (leadership) από Δ/ντες κλινικών.

Άλλωστε το σύγχρονο μοντέλο διακυβέρνησης Νοσοκομείων αναφέρεται στη κλινική διακυβέρνηση (Μπουρσανίδης 2018).

Σύμφωνα με αυτό στη βάση του επιπέδου μάνατζμεντ των νοσοκομείων τοποθετείται η κλινική διακυβέρνηση και οι κλινικοί διευθυντές λογοδοτούν περιοδικά στον CEO, ο οποίος τους επιβλέπει (απαραίτητη η παρουσία του στην κλινική διακυβέρνηση).

Ο CEO λογοδοτεί στον Πρόεδρο και το Διοικητικό Συμβούλιο τα οποία με τη σειρά τους ελέγχονται από την επιτροπή ε-

Σχήμα 1. Πρόσφατες τάσεις μεταρρυθμίσεων και δομικών αλλαγών στο νοσοκομειακό μάνατζμεντ. Πηγή: Μπουρσανίδης (2016)1

λέγχου, την επιτροπή ποιότητας, την επιτροπή Risk management (διαχείριση κινδύνου) και την επιτροπή δεοντολογίας[2].

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ - ΚΛΙΝΙΚΗ ΗΓΕΣΙΑ: ΟΡΙΣΜΟΙ - ΔΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Μέχρι στιγμής υπάρχουν αρκετοί ορισμοί της έννοιας «κλινική διακυβέρνηση». Ως ένα από το γενικό ορισμό θα θεωρούσαμε ότι η κλινική διακυβέρνηση είναι μία συστηματική προσέγγιση με σκοπό την διατήρηση και την βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας του ασθενή εντός του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.).

Ο ορός «κλινική ηγεσία» σημαίνει τις διοικητικές και άλλου είδους δυνατότητες που οφείλουν να έχουν σήμερα οι διευθυντές των κλινικών ώστε στην καθημερινή πράξη να επιλύουν στο μέγιστο δυνατό τα αίτια κακής πρακτικής της ιατρικής στοχεύοντας στη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών στον ασθενή.

Η κλινική ηγεσία περιλαμβάνει ένα δίκτυο ικανοτήτων όπως διοικητικές ικανότητες (management), ικανότητες διαχείρισης κινδύνου (risk management), εκτελεστικές ικανότητες, διαδικασίες ελέγχου αποτελεσματικό-τητας κλινικών πρακτικών, ηγετικές ικανότητες, ικανότητες σχεδιασμού κλινικής πολιτικής για το προσεχές μέλλον.

Η κλινική ηγεσία είναι προαπαιτούμενος παράγοντας για την εφαρμογή της κλινικής διακυβέρνησης.

Η κλινική διακυβέρνηση εφαρμόζεται βεβαίως μόνο στην υγεία και στους οργανισμούς που παρέχουν υπηρεσίες υγείας και κοινωνικής φροντίδας.

Τα κύρια δομικά στοιχεία της κλινικής διακυβέρνησης είναι:

α) Επιμόρφωση και εκπαίδευση,
β) Κλινικός έλεγχος,
γ) Κλινική αποτελεσματικότητα,
δ) Έρευνα και ανάπτυξη,
ε) Διαφάνεια, ζ) Διαχείριση κινδύνου[3].

Είναι επομένως ανάγκη να εισαχθούν οι θεσμοί της διακυβέρνησης και της κλινικής ηγεσίας στο Ε.Σ.Υ. με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας παροχής υγείας στον ασθενή και στη κοινότητα.

Δεδομένου του ορισμού που δώσαμε στην κλινική διακυβέρνηση, αυτή περιλαμβάνει κανόνες και ινστιτούτα που καθορίζουν πολιτικές στο χώρο της υγείας, αναπτύσσουν προγράμματα και δραστηριότητες και καθορίζουν τα τρία είδη παικτών (actors) που εμπλέκονται.

Σχήμα 2. Σύγχρονο μοντέλο διακυβέρνησης Νοσοκομείων. Πηγή: Μπουρσανίδης (2018)

Στο δικό μας θεωρητικό μοντέλο η κλινική διακυβέρνηση εμπλέκει τρείς ομάδες παραγόντων (actors)[4].

Η πρώτη ομάδα είναι οι κρατικοί παράγοντες όπως οι πολιτικοί, οι σχεδιαστές πολιτικών υγείας και άλλοι κυβερνητικοί παράγοντες.

Η δεύτερη ομάδα παικτών στη κλινική διακυβέρνηση είναι οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας.

Οι δημόσιοι πάροχοι, οι ιδιωτικοί πάροχοι, οι μη κερδοσκοπικές οργανώσεις και ιδρύματα όπως και οργανισμοί που εμπλέκονται στη ιατρική εξάσκηση και συνεχή επιμόρφωση καθώς και η φαρμακευτική βιομηχανία όπως και οι κατασκευαστές ιατρικού εξοπλισμού, όλοι οι ανωτέρω αποτελούν τη ίδια (2η) ομάδα παραγόντων που εμπλέκονται στη κλινική διακυβέρνηση.

Η Τρίτη ομάδα παικτών είναι οι λαμβάνοντες τις υπηρεσίες υγείας και η κοινότητα.

Στο δικό μας θεωρητικό πλαίσιο είναι η ανάγκη διαμόρφωσης μιας αμφίδρομης σχέσης συνεργασίας μεταξύ Διοίκησης Νοσοκομείων (Hospital governance) και Δ/ντων Ιατρικής Υπηρεσίας (clinical governance).

Θα πρέπει να θεσμοθετηθούν διαδικασίες διαπραγμάτευσης και διαβούλευσης

Πίνακας 1: Είδη υποστήριξης χρήσιμα στην Κλινική Ηγεσία

ΕΙΔΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΧΡΗΣΙΜΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΗΓΕΣΙΑ
Κριτική αξιολόγηση
Φροντιστήριο οικονομίας σε budget
Μανατζάρισμα (coaching)
Σχεδιασμό έκτακτης ανάγκης
Τακτικές επαφές με τον Διοικητή
Τακτικές επαφές του medical director με τον clinical director
Καταγραφή
Σχεδιασμός εναλλακτικών σεναρίων
Σχεδιασμός των συμμετεχόντων παικτών (stakeholders)
Συνεργασία – συζήτηση ομάδας
Δίκτυα (networks)

Πηγή: Ίδια διαμόρφωση στη βάση συναφούς βιβλιογραφίας (Giordano R, 2010)8

μεταξύ Διοίκησης και Δ/ντων τόσο Ιατρικής υπηρεσίας όσο και Δ/ντων κλινικών με ενεργό συμμετοχή των κλινικών στη διαδικασία κατάρτισης προϋπολογισμού και κατανομής πόρων.

Επίσης η διοίκηση του νοσοκομείου πρέπει να εγκαθιδρύσει μηχανισμό διαρκούς παρακολούθησης.

Ο νέος λοιπόν ρόλος των κλινικών διευθυντών πρέπει να χαρακτηρίζεται από ανάληψη ευθυνών διοικητικού και οικονομικού χαρακτήρα (Managerial) με διαδικασίες λειτουργικής διαφοροποίησης και εξειδίκευσης των επαγγελμάτων υγείας (professionalism).

Στο νέο ρόλο των κλινικών διευθυντών τα είδη υποστήριξης στην κλινική ηγεσία αναφέρονται στον Πίνακα 1.

Ο ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΔΙΕΥΘΥΝΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΙΕΥΘΥΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΗΓΕΣΙΑ

Στο Εθνικό Σύστημα Υγείας οι διευθυντές κλινικών (clinical directors) λογοδοτούν στους διευθυντές ιατρικής υπηρεσίας (medical directors) οι οποίοι είναι ένας ανά νοσοκομείο, και ο διευθυντής ιατρικής υπηρεσίας υπάγεται στην ευθύνη του διοικητή του νοσοκομείου και του διοικητικού συμβουλίου του νοσοκομείου. Η ερώτηση είναι τι ποιοτικές ιδιότητες πρέπει να έχουν οι κλινικοί διευθυντές και οι διευθυντές της ιατρικής υπηρεσίας ώστε να ανταποκρίνονται στο νέο τους αναδυόμενο ρόλο.

Στο παρελθόν οι απαντήσεις ήταν εύκολες και άμεσες: οι κλινικοί φρόντιζαν τους ασθενείς ενώ οι διοικητικοί φρόντιζαν τους οργανισμούς (π.χ. Νοσοκομεία, Κέντρα Υγείας). Αυτό δεν ισχύει πλέον σήμερα (Mountford 2010)[5].

Η σύνθετη δομή ενός σύγχρονου Εθνικού Συστήματος Υγείας απαιτεί από τους κλινικούς να λαμβάνουν υπ' όψιν τους όχι μόνο αυστηρά τους ασθενείς αλλά και ένα ευρύτατο κοινό πέραν απ' αυτούς, γιατί σήμερα το κόστος των θεραπευτικών πράξεων είναι μεγάλο και η λήψη αποφάσεων επηρεάζουν ευρύτερα τα οικονομικά της υγείας άρα και ολόκληρη την κοινότητα. Αυτός ο εστιασμός στην ποιότητα είναι η γέφυρα που ενώνει πλέον τους παραδοσιακά χωρισμένους κλινικούς από τους διοικητικούς στο Ε.Σ.Υ.[6].

Οι Bohnmer και Lee (2009)[7] έχουν δείξει ότι θα ζητείται με σχετική αυξημένη απαίτηση οι κλινικοί να έχουν προσανατολισθεί προς τα αποτελέσματα τα μετρήσιμα των δράσεων τους και να παίξουν δύο ρόλους, ο ένας να είναι καθαρά κλινικός και ο άλλος ρόλος διοικητικός.

Όλοι τελικά συμφωνούν ότι οι κλινικοί ιατροί είναι σε θέση να λαμβάνουν οικονομικές και διοικητικές (εν μέρει) αποφάσεις αλλά όχι από μόνοι τους αλλά σε συνεργασία με την διοίκηση.

Μία έρευνα στη Μεγάλη Βρετανία έδειξε ότι οι κλινικοί ηγέτες χρειάζονται διάφορα είδη υποστήριξης[8].

Πίνακας 2:
Πεδία Κλινικής Διακυβέρνησης[9]

	ΠΕΔΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ	ΔΕΙΚΤΕΣ
Α	Καθολική διακυβέρνηση	1 – 6
Β	Ανταπόκριση κυβέρνησης	7 – 8
Γ	Φωνή – προτίμηση στο κοινό	9 – 10
Δ	Δύναμη του πολίτη – κρίση	11 – 13
Ε	Παροχή υπηρεσιών	14 – 17
ΣΤ	Πληροφόρηση, αναφορά	18 – 19
Ζ	Οδηγίες, επίβλεψη, πηγές	20 – 23

Πηγή: The Health system assessment approach: a how to manual, version 2.0 (2012) www.healthsystemassesment.org

ΔΕΙΚΤΕΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ

Εδώ θα αναπτύξουμε τους δείκτες εκτίμησης της κλινικής διακυβέρνησης όπως εφαρμόζονται στο NHS (Εθνικό Σύστημα Υγείας) της Μ. Βρετανίας (Πίνακας 2).

Οι δείκτες εκτίμησης της κλινικής διακυβέρνησης διακρίνονται σε 7 διαφορετικά πεδία[9].

Α) Οι δείκτες της καθολικής διακυβέρνησης στο κράτος είναι οι εξής:

1. φωνή και λογοδοσία
2. πολιτική σταθερότητα
3. Αποτελεσματικότητα διακυβέρνησης
4. Νομικές Αρχές
5. Ποιότητα βασικών ρυθμίσεων της κυβέρνησης
6. Έλεγχος της διαφθοράς

Β) Οι δείκτες της ανταπόκρισης της κυβέρνησης είναι οι εξής:

7. Θεσμικοί μηχανισμοί για τη συμμετοχή όλων των παραγόντων (stake holders) στην ανάπτυξη πολιτικής στο χώρο της υγείας
8. Μηχανισμοί και στρατηγικές που χρησιμοποιεί η κυβέρνηση ώστε να εμπλέξει όλους τους παράγοντες στο σχεδιασμό και στην ανάπτυξη πλάνων στρατηγικής που θα είναι καθολικά αποδεκτές στην κοινότητα

Γ) Οι δείκτες της φωνής-προτίμησης του κοινού είναι οι εξής:

9. Η δυνατότητα του κοινού και η ευκαιρία που του δίνεται να υποστηρίζει τα θέματα της υγείας και η συμμετοχή του στην εφαρμογή πολιτικών και καθορισμού χρηματικών πόρων για τις υπηρεσίες υγείας
10. Η θέληση του κοινού και των ενδιαφερομένων παραγόντων (stakeholders) να συμμετέχουν στην κυβέρνηση και να υποστηρίζουν τα θέματα της υγείας

Δ) Οι δείκτες της δύναμης του πολίτη - χρήστη είναι οι εξής:

11. Κοινωνικές υπηρεσίες και οργανισμοί επιβλέπουν τους παρόχους υγείας και ειδικά πως παρέχουν και κοστολογούν τις ιατρικές υπηρεσίες
12. Το κοινό και οι stake holders (π.χ. μέλη της κοινότητας) έχουν τακτικές συναντήσεις με τους παρόχους υγείας σε σχέση με της ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών
13. Υπάρχουν διαδικασίες και ινστιτούτα που οι λήπτες - χρήστες των υπηρεσιών υγείας δύνανται να χρησιμοποιήσουν για να αντιμετωπίσουν σφάλματα και αδικίες στις ιατρικές υπηρεσίες

Ε) Οι δείκτες της παροχής υπηρεσιών είναι οι εξής:

14. Οι υπηρεσίες υγείας είναι οργανωμένες και με τέτοια χρηματοδότηση που δίνουν κίνητρα στο κοινό, στις δημόσιες υπηρεσίες αλλά και στους παρόχους ώστε να βελτιώνουν την εκτελεστική δεινότητά τους στις υπηρεσίες υγείας
15. Η πληροφόρηση στην κατανομή και χρήση των πόρων δίνει τη δυνατότητα για αναθεώρηση εάν απαιτείται αυτό, από το κοινό και τους εμπλεκόμενους παράγοντες (stake holders)
16. Η πληροφόρηση για την ποιότητα και το κόστος των υπηρεσιών υγείας είναι προσβάσιμη στο κοινό ώστε να βοηθά τους χρήστες να επιλέγουν τους παρόχους υγείας
17. Οι πάροχοι υπηρεσιών χρησιμοποιούν τα δεδομένα πάνω στα αποτελέσματα και την ικανοποίηση των χρηστών ώστε να βελτιώνουν τις υπηρεσίες που προσφέρουν

ΣΤ) Οι δείκτες της πληροφόρησης - αναφοράς είναι οι εξής:

18. Ο Δημόσιος και ο ιδιωτικός φορέας - πάροχος της υγείας δίνει αναφορά πληροφοριών στην κυβέρνηση
19. Οι πάροχοι υπηρεσιών χρησιμοποιούν τα δεδομένα ώστε να επηρεάσουν τα μέλη – όργανα της κυβέρνησης για την πολιτική, τα προγράμματα και τα οικονομικά της υγείας

Ζ) Οι δείκτες των οδηγιών, της επίβλεψης και των πόρων είναι οι εξής:

20. Η κυβέρνηση καθοδηγεί το σύστημα υγείας με νομοθετικές παρεμβάσεις, πολιτικές και ρυθμίσεις
21. Τα κυβερνητικά όργανα βασίζονται σε δεδομένα για να εξασκήσουν πολιτική υγείας και σχεδιασμό
22. Οι ρυθμίσεις είναι γνωστές και επιβάλλονται τόσο στα δημόσια όσο και στα ιδιωτικά εκπαιδευτικά ινστιτούτα και τις εγκαταστάσεις υγείας (π.χ. νοσοκομεία)
23. Οι διαδικασίες υπάρχουν για να αναφέρουν, να διερευνήσουν και να διορθώσουν την κακή κατανομή ή κακή χρήση των πόρων

ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΗΓΕΣΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ

Κοιτώντας το μέλλον, είναι ουσιώδες να υιοθετηθεί από την ελληνική πολιτεία το σύστημα της κλινικής διακυβέρνησης και της κλινικής ηγεσίας στην Ελλάδα. Η ανάπτυξη της κλινικής ηγεσίας πρέπει να είναι βασικός σκοπός κάθε συστήματος υγείας στον κόσμο.

Μια από τις δυσκολίες εφαρμογής της κλινικής ηγεσίας στην Ελλάδα είναι η έλλειψη συναινετικής κουλτούρας από την κοινωνία.

Μια δεύτερη δυσκολία εφαρμογής είναι η αποτυχία να εμπλακούν οι κλινικοί ιατροί στην κλινική ηγεσία κυρίως λόγου έλλειψης χρόνου και έλλειψης κινήτρων.

Η έλλειψη χρόνου από τους κλινικούς διευθυντές είναι εύλογη γιατί κάθε ώρα εργασίας τους μετράει διπλά τα τελευταία χρόνια όπου λόγω μνημονίου δεν έχουν γίνει νέες προσλήψεις στο Ε.Σ.Υ.

Θα πρέπει η κεντρική κυβέρνηση να ενισχύσει με αύξηση των χρηματοοικονομικών πόρων το Ε.Σ.Υ. και να συμπληρωθούν τα κενά στα οργανογράμματα των νοσοκομείων ώστε να ελαττωθεί το δυσβάστακτο έργο των κλινικών διευθυντών.

Οι κλινικοί ηγέτες στο μέλλον είναι σημαντικοί γιατί:

1) Οι κλινικοί ηγέτες επιφέρουν βελτιώσεις στις παροχές και τα αποτελέσματα
2) Οι ηγέτες προωθούν επαγγελματική κουλτούρα που υποστηρίζει την ομαδική συνεργασία (teamwork), τη συνεχή βελτίωση και τη συμμετοχή των ασθενών
3) Υψηλή απόδοση στην εκτέλεση των καθηκόντων τους επιτελείται με την κατανομή της ηγεσίας σε κλινικές αυθεντίες (champions)

Είναι απαραίτητο η εκπαίδευση των Α.Ε.Ι. στην Ελλάδα να περιλαμβάνει μαθήματα διοίκησης και ηγεσίας στις κλινικές σχολές των πανεπιστημίων (όπως ιατρική και νοσηλευτική σχολή).

Το μέλλον της διοίκησης στις Μονάδες Υγείας και Πρόνοιας δεν είναι πλέον το μοντέλο του ενός «ήρωα», αλλά το μοντέλο της πολυεπίπεδης συνεργασίας κλινικών, οικονομικών και διοικητικών, που συναποφασίζουν για τη σημερινή δράση και σχεδιάζουν το μέλλον, για να είναι τελικά η παροχή υπηρεσιών υγείας υψηλής ποιότητας και ταυτόχρονα ανταποδοτική μέσα στα αυστηρά οικονομικά πλαίσια που κινείται η Ελληνική Πολιτεία.

Τέλος, οι κλινικοί ηγέτες δεν πρέπει να ξεχνάνε τον βασικό τους ρόλο που είναι η συνεχής φροντίδα του ασθενή και ταυτόχρονα να τον συνδυάζουν με τον νέο αναδυόμενο ρόλο της κλινικής ηγεσίας[10].

Ευχαριστίες - Acknowledgments

Η παρούσα εργασία στηρίζεται στην Πτυχιακή μου Εργασία, την εκπόνησα στα πλαίσια του Μεταπτυχιακού μου στο CNAM με την επίβλεψη του κ. Χρήστου Μπουρσανίδη - Καθηγητή της Ε.Σ.Δ.Δ.Α., τον οποίο και ιδιαιτέρως ευχαριστώ.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Μπουρσανίδης Χ. (2016): Οργάνωση Συστημάτων Υγείας & Συγκριτική Πολιτική Υγείας Διδακτικές Σημειώσεις-Typescript, CNAM-Αθήνα 2016.
2. Μπουρσανίδης Χ. (2018): Ελληνικό Σύστημα Υγείας; Τάσεις και προοπτικές μεταρρύθμισης του Συστήματος Υγείας στη Ελλάδα-Αθήνα 2018
3. Clinical governance. Retrieved from Wikipedia:https://enwikipedia.org/w/index.php=clinical governance (2018).
4. Brinkerhoff & Bossert (2008): "Health Governance: Concepts, Experience, Programming Options. Washigton D.C. 2008.
5. Mountford J (2010): "Clinical leadership: bringing the stands together" in Stanton E, Lemer C, Mountford J (eds), Clinical Leadership: Bringing the divide. London: Quay.
6. Mountford J & Webb C (2009): "When clinicians lead". Health International; 2009(9): 19-23.
7. Bohmer R & Lee T (2009): "The shifting mission of health care delivery organizations". New England Journal of Medicine; 361 (6): 551-3.
8. Giordano R (2010): "Leadership needs of medical directors and clinical directors" The King's Fund Commission.
9. The health system assessment approach: A How to manual, version 2.0 (2012)Retrieved from www.healthsystemassessment.org
10. Harrison Marc (2017): "Future of clinical leadership: saving our greatest intensity for human beings". BMJ Leader 2017(10): 13-15.

KENACOMB® 0,1%+0,25%+100 KU/G.
Κρέμα υποκίτρινου χρώματος, για τοπική δερματική χρήση.

Kenacomb®

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σύνθεση: Κάθε γραμμάριο κρέμας KENACOMB περιέχει Τριαμσινολόνης ακετονίδιο 1 mg, Νεομυκίνη θειική ισοδύναμη προς 2,5 mg Νεομυκίνης βάση και Νυστατίνη 100.000 μονάδες. Έκδοχα με γνωστή δράση: Παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρα και προπυλενογλυκόλη. **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το KENACOMB ενδείκνυται για τη θεραπεία περίπλοκων δερματοπαθειών που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή, στις οποίες υπάρχει κίνδυνος βακτηριακής ή μυκητιακής επιμόλυνσης προερχόμενης από ευαίσθητους μικροοργανισμούς, π.χ. δερματοπάθειες που οφείλονται στην Candida albicans. Το KENACOMB επιφέρει γρήγορη πλήρη και παρατεταμένη ανακούφιση από τον κνησμό, το κάψιμο και τη φλεγμονή, συγχρόνως δε καταπολεμάει και αποτρέπει τις βακτηριακές ή μυκητιασικές επιπλοκές σε επιφανειακές μικροβιακές λοιμώξεις, δερματικές καντιντιάσεις, παράτριμμα, χρόνιο απλό λειχήνα, πρωκτογεννητικό κνησμό, παιδικό έκζεμα, δερματίτιδα εκ σπαργάνων. Ενδείκνυται επίσης στις φλεγμονώδεις δερματοπάθειες που υπόκεινται σε μικροβιακή ή μυκητιακή λοίμωξη όπως: έκζεμα, ατοπική δερματίτιδα, νομισματοειδή δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, σμηγματορροϊκή δερματίτιδα και νευροδερματίτιδα. Επιπλέον εξασφαλίζει τη συνεργασία του ασθενούς, επειδή δεν ερεθίζει τοπικά, δεν προκαλεί αλλεργική υπερευαισθησία ούτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. **Δοσολογία:** Το KENACOMB επαλείφεται στην πάσχουσα περιοχή δύο ή τρεις φορές την ημέρα.Ενήλικες: Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα στην προσβεβλημένη περιοχή σε λεπτό στρώμα 2 ή 3 φορές την ημέρα έως ότου παρατηρήσετε βελτίωση. Η βελτίωση αυτή μπορεί να διατηρηθεί στη συνέχεια με εφαρμογή μία φορά την ημέρα ή και με μικρότερης συχνότητας εφαρμογές.Παιδιατρικός πληθυσμός: Χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον χαρακτηρίζεται απαραίτητη από τον ιατρό και στην περίπτωση αυτή πρέπει να εφαρμόζεται ένα λεπτό στρώμα μία φορά την ημέρα για περίοδο όχι μεγαλύτερη των 7 ημερών. Σε περίπτωση χρήσης σε παιδιά, η αγωγή πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά από τον ιατρό. Η ιατρική παρακολούθηση είναι ιδιαίτερα σημαντική στην περίπτωση που το φάρμακο εφαρμόζεται σε επιφάνεια άνω του 5 έως 10% της σωματικής επιφάνειας, ή σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται στεγανές επιδέσεις ή πολύ σφικτό απορροφητικό πανί.Ηλικιωμένος Πληθυσμός (ηλικίας άνω των 65 ετών): Το KENACOMB μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς προχωρημένης ηλικίας με την ταυτόχρονη υιοθέτηση προφυλάξεων στις περιπτώσεις που υπάρχει μείωση της νεφρικής λειτουργίας και μπορεί να προκύψει σημαντική συστημική απορρόφηση θειικής νεομυκίνης. Νεφρική ανεπάρκεια: Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια η δόση πρέπει να μειώνεται. **Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Υπερευαισθησία σε άλλα αντιβιοτικά της τάξης των αμινογλυκοσίδων. Το KENACOMB δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις αιμορραγικής διάθεσης, ροδόχρου νόσου, φυματίωσης, κοινής ακμής, περιστοματικής δερματίτιδας, νόσων με ατροφία του δέρματος, κνησμού στην περιπρωκτική περιοχή ή/και στα γεννητικά όργανα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις δερματοπαθειών σε βρέφη κάτω του ενός έτους, καθώς υπάρχει σημαντικός κίνδυνος αυξημένης απορρόφησης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμωδών νόσων (π.χ. ιός του απλού έρπητα, ιός της ανεμοβλογιάς), εκτός από ειδικές περιπτώσεις. Ασθενείς που πάσχουν από βαρείας μορφής νεφρική νόσο (εκτός της νέφρωσης) δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το KENACOMB. Πρέπει επίσης να αποφεύγεται όταν πρόκειται να γίνουν εμβολιασμοί ή για την αντιμετώπιση δερματικών αντιδράσεων που οφείλονται σε εμβολιασμό. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Πρέπει να αποφεύγεται, όποτε είναι εφικτό, η χορήγηση τοπικής αγωγής για συνεχές παρατεταμένο διάστημα, ειδικά στα παιδιά, καθώς μπορεί να προκύψει καταστολή του άξονα υποθαλάμου - υπόφυσης - επινεφριδίων, με ή χωρίς κλινικά σημεία του συνδρόμου Cushing, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου δεν γίνεται χρήση στεγανών επιδέσεων. Αν προκύψει μια τέτοια κατάσταση, το φάρμακο πρέπει να απομακρυνθεί από τον οργανισμό σταδιακά (τοπικό κορτικοειδές), υπό ιατρική παρακολούθηση, λόγω του κινδύνου νεφρικής ανεπάρκειας. Πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση συνδυαστικών αγωγών στεροειδών και αντιβιοτικών για περισσότερο από 3 εβδομάδες σε περίπτωση που δεν παρουσιάζεται κλινική βελτίωση, καθώς μια τέτοια κατάσταση μπορεί να αποκρύψει την έκταση της μόλυνσης λόγω της επίδρασης των κορτικοειδών. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στεγανές επιδέσεις ή επιδέσμοι που δεν επιτρέπουν στο δέρμα να αναπνέει, καθώς μπορούν να ευνοήσουν την εξέλιξη των μολύνσεων και τον αντίστοιχο δερματικό ερεθισμό, π.χ. θυλακίτιδα καθώς και τοπική ατροφία του δέρματος. Αν η χρήση στεγανής επίδεσης δεν μπορεί να αποφευχθεί, πρέπει το δέρμα να καθαρίζεται πρώτα καλά για να προληφθεί πιθανή επιμόλυνση. Η συνεχής ή επαναλαμβανόμενη εφαρμογή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ευαισθησίας εξ επαφής. Εάν εμφανισθεί οποιοσδήποτε ερεθισμός η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και, αν είναι απαραίτητο, να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή για να μην έλθει το KENACOMB σε επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Τα χέρια πρέπει να πλένονται επιμελώς μετά την εφαρμογή. Στην περίπτωση εφαρμογής της κρέμας στο πρόσωπο, η χρήση πρέπει να περιορίζεται στις 5 ημέρες. Λόγω της πιθανότητας ωτοτοξικότητας ή νεφροτοξικότητας από τη θειική νεομυκίνη, δεν προτείνεται η χρήση του KENACOMB σε μεγάλες ποσότητες ή σε εκτεταμένες περιοχές για παρατεταμένο διάστημα, λόγω του πιθανού κινδύνου συστημικής απορρόφησης.Γενικά συνιστάται να μη γίνεται χρήση τοπικού κορτικοστεροειδούς περισσότερο από τρεις εβδομάδες χωρίς επανεξέταση από τον ειδικό ιατρό. Οφθαλμικές Διαταραχές: Η συστημική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικές διαταραχές. Αν κάποιος ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως θολή όραση και άλλες οπτικές διαταραχές, πρέπει να απευθυνθεί σε οφθαλμίατρο ώστε να αξιολογηθούν οι πιθανές αιτίες, στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνονται ο καταρράκτης, το γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες όπως η Κεντρική Ορώδης Χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (CSCR), οι οποίες αναδύθηκαν λόγω της χρήσης συστημικών ή τοπικών κορτικοστεροειδών.Παιδιατρικός πληθυσμός: Η μακροχρόνια χρήση του KENACOMB στα παιδιά, πρέπει να αποφεύγεται. Το φάρμακο αυτό περιέχει προπυλενογλυκόλη και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Το φάρμακο αυτό περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρα. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση). **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Οι πληροφορίες σχετικά με την πιθανή επίδραση της νεομυκίνης στην κύηση και τη γαλουχία είναι πολύ περιορισμένες. Δεδομένου ότι η νεομυκίνη μπορεί να διαπεράσει το φράγμα του πλακούντα και αν βρίσκεται στο αίμα της μητέρας μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα, δεν προτείνεται η χρήση του KENACOMB κατά την κύηση ή τη γαλουχία. Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του KENACOMB σε έγκυο γυναίκα. Ανεπιθύμητες ενέργειεςΟι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα και εντός κάθε κατηγορίας ανά συχνότητα εμφάνισης, βάσει της ακόλουθης κλίμακας: Πολύ συχνές (≥1/10), Συχνές ≥1/100 έως <1/10), Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), Πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Ανεπιθύμητες ενέργειες ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα και συχνότητα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA: Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:** Μη γνωστές: Μικροβιακές λοιμώξεις – τοπικές (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, μολυσματικά τέρμινθος, οξυτενή κονδυλώματα. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (ειδικά αν γίνεται χρήση για παρατεταμένο διάστημα), που περιλαμβάνουν: δερματίτιδα από επαφή, ερύθημα, εξάνθημα και κνίδωση. Σπάνιες: Αναφυλακτικές αντιδράσεις. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος:** Σπάνιες: Πτώση του επιπέδου κορτιζόλης στο πλάσμα, καταστολή της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων. Μη γνωστές: Σύνδρομο Cushing. **Οφθαλμικές διαταραχές:** Μη γνωστές: Θολή όραση, επιδείνωση γλαυκώματος. **Αγγειακές διαταραχές:** Μη γνωστή: Ευρυαγγείες **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Συχνές: Αίσθηση καύσου μέτριας έντασης στο σημείο εφαρμογής, κνησμός, τοπική δερματική ατροφία, πόνος, τσούξιμο, ερεθισμός, φλεγμονή ή ερύθημα του δέρματος στο σημείο εφαρμογής, που συνήθως δεν επιφέρει τη διακοπή της αγωγής. Όχι συχνές: Ραγάδες, δευτερογενής μόλυνση, δερματίτιδα θηλωματώδους ροδόχρου νόσου του προσώπου, εκχύμωση, θυλακίτιδα, ερύθημα διάχυτο, κνησμός, αίσθηση καψίματος. Σπάνιες: Τοπική υπερτρίχωση, ευαισθητοποίηση, υπερ-/υπόχρωση, τηλεαγγειεκτασίες, περιστοματική δερματίτιδα, συστημική δραστηριότητα, δερματίτιδα εξ επαφής. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η αγωγή της ψωρίασης με κορτικοστεροειδή είναι πιθανό να προκαλέσει την εξέλιξη της ασθένειας στον φλυκταινώδη τύπο. Μη γνωστές: Στοιχεία ακμής ή δημιουργίας φλύκταινας, δροτσίλα, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (Rebound phenomenon), πορφυρά εξανθήματα, άτυπα βλατιδο-φυσαλλιδώδη εξανθήματα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Μη γνωστές: Καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων, τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί άκαιρης ή τοπικής χρήσεως (μυκητιάσεις-ψώρα). Η Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον ΕΟΦ, Μεσογείων 284,GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337. **Υπερδοσολογία:** Δεν υπάρχουν αναφορές υπερδοσολογίας με το KENACOMB. **Κατάλογος εκδόχων:** Αντιαφριστικό γαλάκτωμα, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, παραϋδροξυβενζοϊκόςπροπυλεστέρας, παραφίνη λευκή μαλακή, πολυοξυαιθυλενίου λιπαρών αλκοολών αιθέρας, διάλυμα σορβιτόλης, πήγμα υδροξειδίου του αργιλίου, διοξείδιο του τιτανίου (E171), προπυλενογλυκόλη, άρωμα No E 1991 (verley), αιθυλενοδιαμίνη, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ κεκαθαρμένο. **Ασυμβατότητες:** Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Διάρκεια ζωής: 3 χρόνια. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. **Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Σωληνάρια των 25 g.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:
PROTASIS PHARMACEUTICALS LTD
Κύπρος, Λεωφόρος Ακροπόλεως 66, 2012, Λευκωσία Κύπρος.
Αριθμός εγκρίσεως ΕΟΦ: 21167/29-4-2009
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιουλίου 1973
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 6 Οκτωβρίου 2022
Τηλ. Φαρμακοεπαγρύπνησης: 2106561435

protasis

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEPON 500 mg δισκία
DEPON 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
DEPON MAXIMUM 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
DEPON 500 mg αναβράζοντα δισκία
DEPON 200 mg υπόθετα
DEPON 600 mg υπόθετα
DEPON 120 mg/5 ml σιρόπι
DEPON MAXIMUM 1 g αναβράζοντα δισκία
DEPON ODIS 500 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

• DEPON 500 mg δισκία: κάθε δισκίο περιέχει 500 mg παρακεταμόλης.
• DEPON 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg παρακεταμόλης.
• DEPON MAXIMUM 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1000 mg παρακεταμόλης.
• DEPON 500 mg αναβράζοντα δισκία: κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 500 mg παρακεταμόλης.
• DEPON MAXIMUM 1g αναβράζοντα δισκία: κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 1g παρακεταμόλης.
• DEPON 500 mg ODIS διασπειρόμενα στο στόμα δισκία: κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 540,50 mg μικροενκαψυλιωμένης με αιθυλοκυτταρίνη παρακεταμόλης που αντιστοιχούν σε 500 mg παρακεταμόλης σε κάθε δισκίο.
• DEPON 200 mg υπόθετα: κάθε υπόθετο περιέχει 200 mg παρακεταμόλης.
• DEPON 600 mg υπόθετα: κάθε υπόθετο περιέχει 600 mg παρακεταμόλης.
• DEPON 120 mg/5 ml σιρόπι: κάθε 5 ml σιροπιού περιέχουν 120 mg παρακεταμόλης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

- Κάθε αναβράζον δισκίο DEPON 500 mg περιέχει 300 mg σορβιτόλης (E420) και 17,9 mmol (412,4 mg) νατρίου.
- Κάθε αναβράζον δισκίο DEPON MAXIMUM 1 g περιέχει 252,2 mg σορβιτόλης (E420) και 24,6 mmol (567,3 mg) νατρίου.
- Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο DEPON ODIS 500 mg περιέχει 30,5 mg σορβιτόλης (E420), 93,8 mg σακχαρόζης, 5,0 mg ασπαρτάμης και 1,7 mmol (39,1 mg) νατρίου.
-Το DEPON σιρόπι περιέχει 450 mg σακχαρόζης και 0,06 mmol (1,37 mg) νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο απλό ή επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο ή αναβράζον ή διασπειρόμενο στο στόμα, υπόθετο, σιρόπι.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αντιμετώπιση ήπιας έως μέτριας εντάσεως άλγους, δυσμηνόρροιας και ως αντιπυρετικό.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Στα παιδιά και στους ενήλικες, η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Για να αποφεύγεται ο κίνδυνος υπερδοσολογίας, ελέγξτε ότι τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων) δεν περιέχουν παρακεταμόλη (βλ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Ακούσια υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ηπατική βλάβη και θάνατο (βλ. 4.9 Υπερδοσολογία).

Δισκία Depon

Για ενήλικες και εφήβους άνω των 14 ετών, τα δισκία Depon πρέπει να χορηγούνται σε δόσεις των 10 15 mg/kg κάθε 4 έως 6 ώρες έως μια μέγιστη συνολική ημερήσια δόση των 75 mg/kg/ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 γραμμάρια.

Πίνακας 1: Δοσολογία δισκίων Depon για ενήλικες με σωματικό βάρος ίσο ή μεγαλύτερο των 50 kg και εφήβους ηλικίας άνω των 14 ετών.

Προϊόν Depon	Δόση Παρακεταμόλης (mg)	Μέγιστος Αριθμός Δισκίων ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (δισκία)
Δισκία 500 mg (απλά, αναβράζοντα, διασπειρόμενα στο στόμα)	500mg	2	4 έως 6 ώρες	8 (4.000 mg)
Δισκία 1.000 mg (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, αναβράζοντα)	1000mg	1	4 έως 6 ώρες	4 (4.000 mg)

Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης.

Μη χρησιμοποιείτε αυτά τα δισκία σε ενήλικες ή παιδιά κάτω των 50 kg. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την πρόσληψη μεγαλύτερης δόσης από τη συνιστώμενη δόση (υπερδοσολογία) και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ήπαρ.

Μην καταπίνετε τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία, πρέπει να λιώνουν πάνω στη γλώσσα.

Πίνακας 2: Δοσολογία αναβραζόντων δισκίων Depon 500 mg για παιδιά ηλικίας από 4 ετών και άνω.

Σωματικό Βάρος (kg)	Ηλικία κατά Προσέγγιση (έτη)*	Δόση Παρακεταμόλης (mg)	Μέγιστος Αριθμός Αναβραζόντων Δισκίων ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (δισκία)
14 έως < 20	4 έως < 7	250	0,5	6	2 (1.000 mg)
14 έως < 20	7 έως < 10	250	0,5	4	3 (1.500 mg)
27 έως < 40	10 έως < 11	500	1	6	4 (2.000 mg)
40 έως < 50	11 έως < 12	500	1	4	6 (3.000 mg)
≥50	12 έως ≤ 14	500	1 έως 1.5	4 έως 6	6 (3.000 mg)

*Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης.*Μη μασάτε ή καταπίνετε τα αναβράζοντα δισκία, πρέπει να διαλύονται σε ένα ποτήρι νερό πριν από τη λήψη.

Depon Υπόθετα

Σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 15 ετών, η μέγιστη ημερήσια δόση υπόθετων παρακεταμόλης είναι 60 mg/kg/ημέρα σε 4 διαστήματα, περίπου 15 mg/kg κάθε 6 ώρες.

Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω, η μέγιστη ημερήσια δόση υπόθετων παρακεταμόλης είναι 60 mg/kg/ημέρα σε 4 διαστήματα, περίπου 15 mg/kg κάθε 6 ώρες.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 0,5-1g, 3-4 φορές ημερησίως
Παιδιά 6-12 ετών: 250-500 mg, 3-4 φορές ημερησίως
Παιδιά 1-5 ετών: 125 -250 mg 3-4 φορές ημερησίως

Λόγω του κινδύνου τοπικής τοξικότητας, τα υπόθετα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερες από τέσσερις φορές ημερησίως και όχι περισσότερα από 2 υπόθετα την κάθε φορά. Ο κύκλος της θεραπείας μέσω του ορθού πρέπει να είναι όσο το δυνατό συντομότερη.

Η χρήση υπόθετων δε συνιστάται σε ασθενείς με διάρροια.

Depon Σιρόπι

Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, η μέγιστη ημερήσια δόση παρακεταμόλης είναι 60 mg/kg/ημέρα σε 3 έως 4 διαστήματα, περίπου 10 15 mg/kg κάθε 6 ώρες.

Πίνακας 3: Παιδιατρική Δοσολογία για το Depon 120 mg/5 σιρόπι ml σύμφωνα με το σωματικό βάρος

Σωματικό Βάρος (kg)	Ηλικία κατά Προσέγγιση (έτη)*	Δόση Παρακεταμόλης (mg)	Μέγιστος Αριθμός ml ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (ml)
< 8	< 1				
8 έως < 12	1 έως < 2	120	5	6	20 (480 mg)
12 έως < 16	2 έως < 3	180	7,5	6	30 (720 mg)
16 έως < 20	3 έως < 5	240	10	6	40 (960 mg)
20 έως < 24	5 έως < 6	300	12,5	6	50 (1.200 mg)
24 έως ≤ 28	6 έως ≤ 8	360	15	6	60 (1.440 mg)

Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης. Για τα παιδιά ηλικίας 8-12 ετών διατίθενται εναλλακτικές φαρμακοτεχνικές μορφές και δοσολογίες.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Depon αντενδείκνυται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, το ελάχιστο διάστημα μεταξύ κάθε από στόματος χορήγησης Depon πρέπει να τροποποιείται σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Κάθαρση Κρεατινίνης	Διάστημα μεταξύ των δόσεων
CL ≥ 50 ml/min	4 ώρες
CL 10 50 ml/min	6 ώρες
CL < 10 ml/min	8 ώρες

Βλ. επίσης παράγραφο 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες, Ειδικοί πληθυσμοί, Νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία, πρέπει να μειωθεί η δόση ή να παραταθεί το δοσολογικό μεσοδιάστημα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mg/kg/ημέρα (να μην υπερβαίνονται τα 2 g/ημέρα) στις ακόλουθες περιπτώσεις:

• ενηλίκων που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg
• χρόνιας ή αντιρροπούμενης ενεργού ηπατοπάθειας, ιδιαίτερα σε εκείνους με ήπια έως μέτρια ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια
• συνδρόμου Gilbert (οικογενής υπερχολερυθριναιμία)
• χρόνιου αλκοολισμού
• χρόνιας πλημμελούς θρέψης (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλουταθειόνης)
• αφυδάτωσης.

Βλ. επίσης παράγραφο 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες, Ειδικοί πληθυσμοί, Ηπατική δυσλειτουργία

Ηλικιωμένοι

Συνήθως δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

4.3 Αντενδείξεις

• Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή στην υδροχλωρική προπακεταμόλη (προφάρμακο της παρακεταμόλης) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
• Σοβαρή ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια ή μη αντιρροπούμενη ενεργός ηπατοπάθεια
• Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
• Σε νεφρικές λιθιάσεις (μόνο τα αναβράζοντα δισκία).

4.3 Αντενδείξεις

• Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή στην υδροχλωρική προπακεταμόλη (προφάρμακο της παρακεταμόλης) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
• Σοβαρή ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια ή μη αντιρροπούμενη ενεργός ηπατοπάθεια
• Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
• Σε νεφρικές λιθιάσεις (μόνο τα αναβράζοντα δισκία).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Για την αποφυγή του κινδύνου υπερδοσολογίας, ελέγξτε ότι τα άλλα χορηγούμενα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και των μη συνταγογραφούμενων) δεν περιέχουν παρακεταμόλη (βλ. 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

Η παρακεταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε περιπτώσεις:

• Ηπατοκυτταρικής ανεπάρκειας, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Gilbert (οικογενής υπερχολερυθριναιμία) Βλ. επίσης παράγραφο **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης και 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες, Ειδικοί πληθυσμοί, Ηπατική δυσλειτουργία**
• Σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας (κάθαρση κρεατινίνης 30 ml/min) Βλ. επίσης παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης και **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες, Ειδικοί πληθυσμοί, Νεφρική δυσλειτουργία**
• Ανεπάρκειας της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD) (ενδέχεται να οδηγήσει σε αιμολυτική αναιμία)
• Χρόνιου αλκοολισμού, υπερβολικής κατανάλωσης αλκοόλ (3 ή περισσότερα αλκοολούχα ποτά κάθε ημέρα)
• Ανορεξίας, βουλιμίας ή καχεξίας, χρόνιας πλημμελούς θρέψης (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλουταθειόνης)
• Αφυδάτωσης, υποογκαιμίας
• Απαιτείται προσοχή στα παιδιά ώστε να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση. Τα παιδιά είναι πιο ευαίσθητα σε περίπτωση υπερδοσολογίας
• Σε γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας
• Πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία σε περιπτώσεις μακροχρόνιας χρήσης ή σε περιπτώσεις χορήγησης υψηλών δόσεων του φαρμάκου.

Κάθε αναβράζον δισκίο DEPON 500 mg περιέχει 412,4 mg νατρίου, ισοδύναμο με 20,62% της μέγιστης προτεινόμενης ημερήσιας δόσης από τον Π.Ο.Υ. Η μέγιστη ημερήσια δόση αυτού του προϊόντος είναι ισοδύναμη με 165% της μέγιστης προτεινόμενης ημερήσιας δόσης από τον Π.Ο.Υ. Το αναβράζον δισκίο DEPON 500 mg θεωρείται υψηλό σε νάτριο. Πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη από όσους ακολουθούν δίαιτα πτωχή σε νάτριο.

Κάθε αναβράζον δισκίο DEPON 500 mg περιέχει 300 mg σορβιτόλη (E 420). Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να πάρουν ή να τους χορηγηθεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Η σορβιτόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική δυσφορία και ήπια υπακτική δράση.

Κάθε αναβράζον δισκίο DEPON MAXIMUM 1 g περιέχει 567,3 mg νατρίου, ισοδύναμο με 28,37 % της μέγιστης προτεινόμενης ημερήσιας δόσης από τον Π.Ο.Υ. Η μέγιστη ημερήσια δόση αυτού του προϊόντος είναι ισοδύναμη με 113% της μέγιστης προτεινόμενης ημερήσιας δόσης από τον Π.Ο.Υ. Το αναβράζον δισκίο DEPON MAXIMUM 1 g θεωρείται υψηλό σε νάτριο. Πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη από όσους ακολουθούν δίαιτα πτωχή σε νάτριο.

Κάθε αναβράζον δισκίο DEPON MAXIMUM 1 g περιέχει 252,2 mg σορβιτόλης (E420). Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να πάρουν ή να τους χορηγηθεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Η σορβιτόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική δυσφορία και ήπια υπακτική δράση.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο DEPON MAXIMUM 1000 mg περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο DEPON ODIS 500 mg περιέχει 39,1 mg νατρίου, ισοδύναμο με 2 % της μέγιστης προτεινόμενης ημερήσιας δόσης από τον Π.Ο.Υ. Η μέγιστη ημερήσια δόση αυτού του προϊόντος είναι ισοδύναμη με 15,64% της μέγιστης προτεινόμενης ημερήσιας δόσης από τον Π.Ο.Υ. Το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο DEPON ODIS 500 mg θεωρείται υψηλό σε νάτριο. Πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη από όσους ακολουθούν δίαιτα πτωχή σε νάτριο.

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο DEPON ODIS 500 mg περιέχει 30,5 mg σορβιτόλης (E420). Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να πάρουν ή να τους χορηγηθεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Η σορβιτόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική δυσφορία και ήπια υπακτική δράση.

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο DEPON ODIS 500 mg περιέχει 5,0 mg ασπαρτάμης (πηγή φαινυλαλανίνης), η οποία μπορεί να είναι επιβλαβής για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο DEPON ODIS 500 mg περιέχει 93,8 mg σακχαρόζης. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας σε γλυκόζη, κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Το DEPON σιρόπι περιέχει 1,37 mg νατρίου στα 120 mg/5 ml. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το DEPON σιρόπι περιέχει 450 mg σακχαρόζης. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας σε γλυκόζη, κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Συνιστάται προσοχή όταν η φλουκλοξακιλλίνη χορηγείται ταυτόχρονα με παρακεταμόλη, λόγω του αυξημένου κινδύνου μεταβολικής οξέωσης με αυξημένο χάσμα ανιόντων (HAGMA). Οι ασθενείς με υψηλό κίνδυνο για HAGMA είναι κυρίως εκείνοι με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σήψη ή κακή διατροφή, ειδικότερα εάν έχουν χρησιμοποιηθεί οι υψηλότερες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης.

Μετά τη συγχορήγηση φλουκλοξακιλλίνης και παρακεταμόλης, συνιστάται στενή παρακολούθηση για τον εντοπισμό οξεοβασικών διαταραχών, συγκεκριμένα της HAGMA, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης για 5-οξοπρολίνη στα ούρα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η σαλικυλαμίδη ενδέχεται να παρατείνει τον χρόνο ημιζωής (t½) της αποβολής της παρακεταμόλης. Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης ενώ η μετοκλοπραμίδη και η δομπεριδόνη αυξάνουν το ρυθμό απορρόφησης της παρακεταμόλης.

Πρέπει να εφιστάται η προσοχή κατά την ταυτόχρονη λήψη φαρμάκων που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (π.χ. φαινοβαρβιτάλη, ισονιαζίδη, καρβαμαζεπίνη, ριφαμπίνη κ.λπ) ή μπορεί να δράσουν ηπατοτοξικά (π.χ. ΜΣΑΦ, ιντερφερόνες), καθώς αυξάνεται ο κίνδυνος ηπατικής βλάβης.

Ασθενείς που παίρνουν βαρβιτουρικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αλκοόλ μπορεί να εμφανίσουν διαταραχές μεταβολισμού υψηλών δόσεων παρακεταμόλης και να αυξηθεί ο χρόνος ημιζωής της στο πλάσμα.

Η προβενεσίδη μπορεί να προκαλέσει σχεδόν διπλάσια μείωση στην κάθαρση της παρακεταμόλης αναστέλλοντας τη σύζευξή της με το γλυκουρονικό οξύ. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της παρακεταμόλης όταν αυτή χορηγείται ταυτόχρονα με προβενεσίδη.

Σύγχρονη χορήγηση παρακεταμόλης με κουμαρίνες, συμπεριλαμβανομένης της βαρφαρίνης, μπορεί να οδηγήσει σε μικρές τροποποιήσεις των τιμών της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (INR). Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να διενεργείται αυξημένη παρακολούθηση των τιμών της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (INR) κατά την περίοδο της ταυτόχρονης χρήσης καθώς και για μία εβδομάδα μετά τη διακοπή της θεραπείας με παρακεταμόλη.

Η παρακεταμόλη μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα της λαμοτριγίνης, εντούτοις, η κλινική σημασία αυτού δεν είναι σαφής. Η χρόνια χρήση αλκοόλ μπορεί να αυξήσει την ηπατοτοξικότητα της παρακεταμόλης σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Η ταυτόχρονη χορήγηση φαινυτοΐνης μπορεί να οδηγήσει στη μείωση της αποτελεσματικότητας της παρακεταμόλης και σε αυξημένο κίνδυνο ηπατοτοξικότητας.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φαινυτοΐνη πρέπει να αποφεύγουν υψηλές και/ή χρόνιες δόσεις παρακεταμόλης. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις ηπατοτοξικότητας.

Χρόνια λήψη αντιεπιληπτικών ή από του στόματος στεροειδικών αντισυλληπτικών επηρεάζει τα ηπατικά ένζυμα και μπορεί να εμποδίσει την επίτευξη θεραπευτικών επιπέδων στο πλάσμα αυξάνοντας το μεταβολισμό πρώτης διόδου ή την αποβολή.

Εργαστηριακές εξετάσεις: Η παρακεταμόλη μπορεί να δώσει ψευδή αποτελέσματα ουρικού οξέος στο αίμα με τη μέθοδο του φωσφοροβολφραμικού οξέος και της γλυκόζης με τη μέθοδο οξειδάσης-υπεροξειδάσης.

Φλουκλοξακιλλίνη: Συνιστάται προσοχή όταν η παρακεταμόλη χορηγείται ταυτόχρονα με φλουκλοξακιλλίνη, καθώς η ταυτόχρονη χορήγηση έχει συσχετιστεί με μεταβολική οξέωση με αυξημένο χάσμα ανιόντων (HAGMA), ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η κλινική εμπειρία με τη χρήση της παρακεταμόλης κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας είναι περιορισμένη.

Κύηση

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων από εγκύους δεν υποδεικνύει ούτε δυσμορφική ούτε εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα. Από επιδημιολογικές μελέτες σχετικά με τη νευροανάπτυξη των παιδιών που έχουν εκτεθεί σε παρακεταμόλη εντός της μήτρας δεν προκύπτουν αδιαμφισβήτητα δεδομένα.

Αν η χρήση της παρακεταμόλης κριθεί κλινικά απαραίτητη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Ωστόσο, πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη αποτελεσματική δόση για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα και με τη μικρότερη δυνατή συχνότητα.

Θηλασμός

Η παρακεταμόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και έχει ανιχνευτεί σε συγκεντρώσεις με αναλογία 1:1 συγκριτικά με αυτές του πλάσματος. Έχει αναφερθεί εξάνθημα σε θηλάζοντα βρέφη. Ωστόσο, η παρακεταμόλη θεωρείται συμβατή με το θηλασμό. Εντούτοις, πρέπει να εφιστάται η προσοχή κατά τη χορήγηση του DEPON σε θηλάζουσες γυναίκες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχει αναφερθεί τέτοια επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις θεραπευτικές δόσεις στερείται σχεδόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σπάνια, αντιδράσεις υπερευαισθησίας που εκδηλώνονται με δερματικό εξάνθημα ή ερυθρότητα και απαιτείται διακοπή της θεραπείας. Κατά τη χρόνια λήψη ή τη λήψη υψηλών δόσεων αναφέρονται ήπια γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του ΚΝΣ ή υπνηλία, θρομβοκυτοπενική πορφύρα. Παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια και σπανίως παγκρεατίτιδα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, αλλά η συχνότητα εμφάνισης δεν είναι γνωστή:

Κατηγοριοποίηση Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοκυτοπενία Ουδετεροπενία Λευκοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική καταπληξία/αντίδραση Υπερευαισθησία
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση (ως σύμπτωμα αναφυλαξίας)
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Διάρροια Κοιλιακό άλγος
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Ηπατική ανεπάρκεια, Ηπατική νέκρωση, Ηπατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνίδωση Ερύθημα Εξάνθημα Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση Τοξική επιδερμική νεκρόλυση Σύνδρομο Stevens-Johnson Αγγειοοίδημα Κνησμός
Παρακλινικές εξετάσεις	Ηπατικά ένζυμα αυξημένα Διεθνής Ομαλοποιημένη Σχέση μειωμένη Διεθνής Ομαλοποιημένη Σχέση αυξημένη

Η παρακεταμόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να είναι θανατηφόρες, όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, σύνδρομο Stevens-Johnson, και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία της σοβαρής δερματικής αντίδρασης και η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται στην πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος ή οποιουδήποτε άλλου σημείου υπερευαισθησίας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μπορεί να είναι αποτέλεσμα μιας ακούσιας ή εκούσιας λήψης μεγάλης ποσότητας παρακεταμόλης ή παρατεταμένης λήψης υψηλών δόσεων. Οι συνέπειες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές. Η υπερδοσολογία με τη πρόσληψη μεγάλης ποσότητας παρακεταμόλης 7,5 g ή περισσότερο σε ενήλικες ή 140 mg/kg σωματικού βάρους σε παιδιά, προκαλεί κυτταρολυτική ηπατίτιδα, πιθανή να επάγει ολική και μη αναστρέψιμη νέκρωση, με αποτέλεσμα ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια, μεταβολική οξέωση και εγκεφαλοπάθεια που μπορεί να οδηγήσει σε κώμα και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας εμφανίζονται εντός 24 ωρών και εξελίσσονται σε βαρύτητα. Περιλαμβάνουν ναυτία, εμέτους, υπεριδρωσία, λήθαργο, κοιλιακό άλγος. Τα κλινικά συμπτώματα ηπατικής βλάβης είναι συνήθως εμφανή αρχικά μετά από 1 έως 2 ημέρες και συνήθως φθάνουν στο μέγιστο της βαρύτητάς τους στις 3 με 4 ημέρες από τη λήψη. Μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα ηπατική ανεπάρκεια με εγκεφαλοπάθεια, κώμα και θάνατο. Μπορεί επίσης να εμφανισθεί οξέωση, οίδημα εγκεφάλου, αιμορραγία, υπογλυκαιμία, υπόταση, λοίμωξη και νεφρική ανεπάρκεια.

Εργαστηριακώς εμφανίζεται υπερτρανσαμινασαιμία, υπερχολερυθριναιμία, γαλακτική αφυδρογονάση και παράταση χρόνου προθρομβίνης με μειωμένα επίπεδα που μπορεί να εμφανισθούν 12 έως 48 ώρες ακολούθως της πρόσληψης, που αποτελεί αξιόπιστο δείκτη της εξέλιξης της ηπατικής λειτουργίας και πρέπει να παρακολουθείται τακτικά. Ηπατικές δοκιμασίες πρέπει να διεξάγονται κατά την έναρξη της θεραπείας και να επαναλαμβάνονται κάθε 24 ώρες. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι ηπατικές τρανσαμινάσες επιστρέφουν στα φυσιολογικά επίπεδα σε 1 έως 2 εβδομάδες με πλήρη αποκατάσταση της λειτουργίας του ήπατος. Εντούτοις, σε πολύ σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να είναι αναγκαία η μεταμόσχευση ήπατος. Μπορεί να εμφανισθεί οξεία νεφρική ανεπάρκεια από οξεία σωληναριακή νέκρωση ακόμη και χωρίς την ύπαρξη ηπατικής βλάβης. Επίσης μπορεί να εμφανισθούν βλάβες του μυοκαρδίου και παγκρεατίτις.

Υπάρχει κίνδυνος δηλητηρίασης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ηπατική νόσο, σε περιπτώσεις χρόνιου αλκοολισμού, σε ασθενείς με χρόνια πλημμελή θρέψη και σε ασθενείς που λαμβάνουν επαγωγείς ενζύμων. Η υπερδοσολογία μπορεί να είναι θανατηφόρα, ιδιαίτερα σε αυτές τις περιπτώσεις.

Η τοξικότητα της παρακεταμόλης οφείλεται στην παραγωγή ενός εκ των μεταβολιτών της, της N-ακετυλ-p-βενζοκινονεϊμίνης (NABQI), η οποία αδρανοποιείται με σύνδεση με γλουταθειόνη και αποβάλλεται συνεζευγμένη με μερκαπτοπουρίνη και κυστεΐνη. Στις περιπτώσεις υπερδοσολογίας τα αποθέματα της γλουταθειόνης εξαντλούνται και η ελεύθερη NABQI ενώνεται με θειοϋδρυλικές ομάδες στα ηπατοκύτταρα, τα οποία έτσι καταστρέφονται.

Ουσίες, όπως η ακετυλοκυστεΐνη και η μεθειονίνη, οι οποίες επανορθώνουν τα αποθέματα της γλουταθειόνης χρησιμοποιούνται ως αντίδοτα στη δηλητηρίαση από παρακεταμόλη. Η N ακετυλοκυστεΐνη (NAC) μπορεί να δώσει κάποιου βαθμού προστασία ακόμα και μετά από 16 ώρες. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας πρέπει να γίνεται αμέσως και στο νοσοκομείο. Η γαστρική πλύση όταν εκτελείται εντός 2 ωρών από της λήψεως απομακρύνει εκ του στομάχου τα υπολείμματα του φαρμάκου. Η χορήγηση ενεργού άνθρακα εμποδίζει την απορρόφηση της παρακεταμόλης από το έντερο. Η εφαρμογή γενικών μέτρων υποστήριξης είναι απαραίτητη. Η χορήγηση του αντιδότου αρχίζει αμέσως, εφόσον η ληφθείσα δόση είναι πάνω από 125 mg/kg σωματικού βάρους για τους ενήλικες και πάνω από 200 mg/kg σωματικού βάρους για τα παιδιά και η συνέχισή της εξαρτάται από τα αποτελέσματα των μετρήσεων των επιπέδων της παρακεταμόλης στο πλάσμα.

Πριν την έναρξη της θεραπείας, πάρτε δείγμα αίματος για τον προσδιορισμό της παρακεταμόλης στο πλάσμα, όσο το δυνατόν συντομότερα.

Κατά RUMACK MATTHEW νομόγραμμα προσδιορισμού του κινδύνου ηπατοκυτταρικής βλάβης σύμφωνα με τις συγκεντρώσεις της παρακεταμόλης στο πλάσμα. Ισχύει μόνο για εφάπαξ λήψη παρακεταμόλης. Για τα άτομα υψηλού κινδύνου, ο κίνδυνος αρχίζει ήδη από τη συνεχή γραμμή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αναλγητικά και αντιπυρετικά, κωδικός ATC: N02BE01.

Η παρακεταμόλη αποτελεί τον κύριο ενεργό μεταβολίτη της φαινακετίνης αλλά στερείται των ανεπιθύμητων ενεργειών της. Έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και ασθενείς αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες. Είναι ασθενής αναστολέας της βιοσύνθεσης των προσταγλανδινών αν και υπάρχουν ενδείξεις ότι είναι πιο αποτελεσματική κατά των ενζύμων του ΚΝΣ από αυτά της περιφέρειας. Η αντιπυρετική της δράση οφείλεται σε άμεση επίδραση στα υποθαλαμικά θερμορυθμιστικά κέντρα. Ο μηχανισμός της αναλγητικής δράσης της δεν είναι γνωστός και μπορεί να σχετίζεται με κεντρικές και περιφερικές δράσεις.

Εφάπαξ ή επαναλαμβανόμενη δοσολογία δεν επιδρά στο καρδιαγγειακό ή στο αναπνευστικό σύστημα. Σε αντίθεση με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η παρακεταμόλη δεν επηρεάζει το χρόνο προθρομβίνης, δεν έχει αντιαιμοπεταλιακή δράση και δεν προκαλεί εξελκώσεις στο γαστρεντερικό σωλήνα . Η αντιφλεγμονώδης δράση της είναι ακόμη υπό έρευνα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση της παρακεταμόλης όταν χορηγείται από το στόμα είναι ταχεία και πλήρης. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε 10-60 λεπτά μετά την από του στόματος πρόσληψη.

Η απορρόφηση της παρακεταμόλης από το ορθό γίνεται πιο αργά από ότι μέσω της στοματικής οδού. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε περίπου 2 έως 4 ώρες μετά τη χορήγηση από το ορθό.

Κατανομή

Η παρακεταμόλη κατανέμεται ταχέως σε όλους τους ιστούς. Στους ενήλικες, ο όγκος κατανομής της παρακεταμόλης είναι περίπου 1 έως 2 L/kg και στα παιδιά κυμαίνεται από 0,7 έως 1,0 L/kg. Οι συγκεντρώσεις στο αίμα, στο πλάσμα και στον σίελο είναι συγκρίσιμες. Οι συνηθισμένες αναλγητικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα είναι 5-20 mcg/ml. Έχει βρεθεί ότι υπάρχει καλή συγγένεια μεταξύ της συγκέντρωσής της στο πλάσμα και στο αναλγητικό αποτέλεσμά της. Η σύνδεσή της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος κυμαίνεται μεταξύ 20% και 50% σε τοξικές συγκεντρώσεις. Διαπερνά τον πλακούντα και απεκκρίνεται στο γάλα. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες πλάσματος είναι μικρή.

Μεταβολισμός

Η παρακεταμόλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ. Περίπου 4% μεταβολίζεται μέσω των κυτοχρωμάτων του ήπατος P-450 και οξειδώνεται σε ένα τοξικό μεταβολίτη ο οποίος αποτοξινώνεται με εκλεκτική σύνδεση με την ηπατική γλουταθειόνη και αποβάλλεται στα ούρα συνδεδεμένο με κυστεΐνη και μερκαπτουρικό οξύ. Οι δύο πιο σημαντικές οδοί μεταβολισμού είναι η σύζευξη για τον σχηματισμό γλυκουρονιδίων και θειικών ενώσεων, με την μορφή των οποίων αποβάλλεται στα ούρα. Αυτός ο δεύτερος τρόπος κορέννυται ταχέως αν χορηγούνται μεγαλύτερες δόσεις από τις θεραπευτικές.

Ελάχιστη ποσότητα μεταβολίζεται μέσω των πολλαπλής-λειτουργίας οξειδασών του ήπατος και των νεφρών προς τον υδροξυλιωμένο μεταβολίτη N-ακετυλ-π-βενζοκινονεϊμίνη (NABQI) που είναι τοξικός για τα κύτταρα αλλά, υπό τις συνιστώμενες δόσεις, αδρανοποιείται από τη γλουταθειόνη και αποβάλλεται συνεζευγμένος με μερκαπτοπουρίνη και κυστεΐνη. Η μέση τιμή του χρόνου ημιζωής κατά την απέκκριση είναι 1-4 ώρες.

Αποβολή

Οι μεταβολίτες της παρακεταμόλης αποβάλλονται κυρίως με τα ούρα. Στους ενήλικες, το 90% της προσληφθείσας δόσης αποβάλλεται σε 24 ώρες μέσω των νεφρών κυρίως ως γλυκουρονίδια (κατά προσέγγιση 60%) και ως θειικά παράγωγα σύζευξης (κατά προσέγγιση 30%). Λιγότερο από 5% αποβάλλεται αμετάβλητο. Ο χρόνος ημιπεριόδου ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 2 ώρες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε περίπτωση κάθαρσης κρεατινίνης < 10 ml/min, η αποβολή της παρακεταμόλης και των μεταβολιτών της επιβραδύνεται. Για το γλυκουρονίδιο και τα θειικά παράγωγα σύζευξης, ο ρυθμός αποβολής είναι βραδύτερος σε άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία σε σύγκριση με υγιή άτομα. Το ελάχιστο διάστημα μεταξύ κάθε χορήγησης είναι 6 ή 8 ώρες, όταν χορηγείται παρακεταμόλη σε αυτούς τους ασθενείς.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχει καμία αντένδειξη για τη χρήση της παρακεταμόλης σε θεραπευτικές δόσεις σε ασθενείς με χρόνια σταθερή ηπατική νόσο. Ορισμένες κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ένα μετρίως επηρεασμένο μεταβολισμό της παρακεταμόλης σε ασθενείς με χρόνια ηπατική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων της αλκοολικής κίρρωσης, όπως φαίνεται από τις αυξημένες συγκεντρώσεις παρακεταμόλης στο πλάσμα και τον μεγαλύτερο χρόνο ημίσειας ζωής της αποβολής. Στις αναφορές αυτές, ο αυξημένος χρόνος ημιζωής της παρακεταμόλης στο πλάσμα συσχετίστηκε με τη μειωμένη ικανότητα μεταβολισμού της παρακεταμόλης στο ήπαρ. Κατά συνέπεια, η παρακεταμόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία και αντενδείκνυται όταν υπάρχει μη αντιρροπούμενη ενεργή νόσος, ιδιαίτερα αλκοολική ηπατίτιδα, εξαιτίας της επαγωγής του CYP 2E1, η οποία οδηγεί σε αυξημένο σχηματισμό του ηπατοτοξικού μεταβολίτη της παρακεταμόλης.

Ηλικιωμένα άτομα

Η φαρμακοκινητική, η ικανότητα σύνδεσης και ο μεταβολισμός της παρακεταμόλης μεταβάλλονται ελαφρά ή και καθόλου σε ηλικιωμένα άτομα. Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή της δόσης γι' αυτόν τον πληθυσμό.

Νεογνά, βρέφη και παιδιά

Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι της παρακεταμόλης που παρατηρήθηκαν σε βρέφη και παιδιά είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες, εκτός από την ημιπερίοδο ζωής πλάσματος, που είναι λίγο βραχύτερη (περίπου 2 ώρες) από εκείνη των ενηλίκων. Στα νεογνά, η ημιπερίοδος ζωής είναι μεγαλύτερη από εκείνη των βρεφών (περίπου 3,5 ώρες).

Νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας έως 10 ετών απεκκρίνουν σημαντικά λιγότερα γλυκουρονίδια και περισσότερα συζευγμένα θειικά σε σχέση με τους ενήλικες. Η συνολική απέκκριση της παρακεταμόλης και των μεταβολιτών της είναι η ίδια για όλες τις ηλικίες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν συμβατικές μελέτες για την αξιολόγηση της τοξικότητας στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη με τη χρήση των ισχυόντων αποδεκτών προτύπων.

Έχουν αξιολογηθεί οι επιδράσεις της παρακεταμόλης στη δίαιτα αρουραίων και ποντικών σε 0, 600, 3000 και 6000 ppm επί 2 έτη. Δεν υπήρξε ένδειξη καρκινογόνου δράσης της παρακεταμόλης σε αρσενικούς αρουραίους καθώς και σε αρσενικούς και θηλυκούς ποντικούς. Διφορούμενες ενδείξεις καρκινογόνου δράσης σημειώθηκαν σε θηλυκούς αρουραίους λόγω αυξημένης επίπτωσης μονοπύρηνης κυτταρικής λευχαιμίας.

Η συγκριτική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας για τη γονοτοξική και καρκινογόνο δράση της παρακεταμόλης έδειξε ότι οι γονοτοξικές επιδράσεις της παρακεταμόλης εμφανίζονται μόνο σε δοσολογίες άνω του συνιστώμενου εύρους, με αποτέλεσμα σοβαρές τοξικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της έντονης τοξικότητας στο ήπαρ και στο μυελό των οστών. Στις θεραπευτικές δόσεις της παρακεταμόλης δεν υπερβαίνεται το όριο για την πρόκληση γονοτοξικότητας. Οι μελέτες σε ζώα δεν υπέδειξαν δυναμικό καρκινογένεσης σε μη-ηπατοτοξικά επίπεδα δοσολογίας. Έχουν παρατηρηθεί ογκογόνες επιδράσεις της παρακεταμόλης σε παλαιότερες μελέτες, μόνον μετά από χορήγηση πολύ υψηλών, κυτταροτοξικών δόσεων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

DEPON 500 mg δισκία:
Προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου
Πολυβιδόνη
Στεατικό οξύ

DEPON 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:
Προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου
Πολυβιδόνη
Στεατικό οξύ
Επικάλυψη: Opadry II white, κεκαθαρμένο ύδωρ.
Σύνθεση Opadry II: πολυβινυλική αλκοόλη μερικώς υδρολυμένη, διοξείδιο του τιτανίου E171, πολυαιθυλενογλυκόλη PEG 3350, τάλκης, διοξείδιο του σιδήρου κίτρινο E172, κίτρινο της κινολίνης E104

DEPON MAXIMUM 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη
Διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη
Κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου
Γλυκερόλη (ως glycerol dibehenate)
Στεατικό μαγνήσιο
Επικάλυψη: Υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου E171, προπυλενογλυκόλη

DEPON 500 mg αναβράζοντα δισκία:
Κιτρικό οξύ
Άνυδρο ανθρακικό νάτριο
Όξινο ανθρακικό νάτριο
Κόνις σορβιτόλης
Νατριούχος σακχαρίνη
Δοκουσικό νάτριο
Πολυβιδόνη
Βενζοϊκό νάτριο

DEPON MAXIMUM 1 g αναβράζοντα δισκία:
Κιτρικό οξύ
Άνυδρο ανθρακικό νάτριο
Όξινο ανθρακικό νάτριο
Σορβιτόλη
Νατριούχος σακχαρίνη
Δοκουσικό νάτριο
Πολυβιδόνη
Βενζοϊκό νάτριο

DEPON ODIS 500 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία:
Κιτρικό οξύ
Όξινο ανθρακικό νάτριο
Σορβιτόλη
Άνυδρο ανθρακικό νάτριο
Συμπιεστή σακχαρόζη
Κροσποβιδόνη
Βενζοϊκό νάτριο
Βελτιωτικό γεύσης πορτοκάλι
Ασπαρτάμη
Καλιούχος ακεσουλφάμη

DEPON 200 mg & 600 mg υπόθετα:
Ημισυνθετικά γλυκερίδια

DEPON 120 mg/5 ml σιρόπι:
Σακχαρόζη
Πολυαιθυλενογλυκόλη 1450
Κιτρικό οξύ
Βενζοϊκό νάτριο
Χλωριούχο νάτριο
Διϋδρικό κιτρικό νάτριο
Βελτιωτικό γεύσης αγριοκέρασο
Βουτυλοϋδροξυανισόλη
Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

• DEPON 500 mg δισκία: 60 μήνες
• DEPON 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 36 μήνες
• DEPON MAXIMUM 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 36 μήνες
• DEPON 500 mg αναβράζοντα δισκία: 36 μήνες
• DEPON MAXIMUM 1g αναβράζοντα δισκία: 36 μήνες
• DEPON ODIS 500 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία: 36 μήνες
• DEPON 200 mg και 600 mg υπόθετα: 36 μήνες
• DEPON 120 mg/5 ml σιρόπι: 18 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

DEPON 500 mg δισκία,
DEPON 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία,
DEPON MAXIMUM 1 g αναβράζοντα δισκία,
DEPON ODIS 500 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία,
DEPON 200 mg και 600 mg υπόθετα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
DEPON 500 mg αναβράζοντα δισκία,
DEPON MAXIMUM 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή τους.
DEPON 120 mg/5 ml σιρόπι: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

• DEPON 500 mg δισκία: κουτί με 20 λευκά στρογγυλά δισκία σε κυψέλες (αλουμίνιο/PVC).
• DEPON 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κουτί με 16 ή 20 δισκία σε κυψέλες.
• DEPON MAXIMUM 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κουτί με 8 δισκία σε κυψέλες (αλουμίνιο/PVC).
• DEPON 500 mg αναβράζοντα δισκία: κουτί με 10 λευκά στρογγυλά διχοτομούμενα δισκία σε σωληνάριο (πολυπροπυλενίου) με πώμα (πολυαιθυλενίου).
• DEPON MAXIMUM 1 g αναβράζοντα δισκία: κουτί με 8 λευκά στρογγυλά δισκία σε σωληνάριο (πολυπροπυλενίου) με πώμα (πολυαιθυλενίου) που περιέχει αφυγραντικό.
• DEPON ODIS 500 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία: κουτί με 16 λευκά στρογγυλά δισκία σε 2 σωληνάρια (πολυπροπυλενίου) με πώμα (πολυαιθυλενίου) που περιέχει αφυγραντικό.
• DEPON 200 mg και 600 mg υπόθετα: κουτί με 6 υπόθετα σε ταινία (αλουμινίου).
• DEPON 120 mg/5 ml σιρόπι: άχρωμο έως υποκίτρινο σιρόπι σε γυάλινη σκουρόχρωμη φιάλη των 150 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Γαλλία
Τοπικός Αντιπρόσωπος
ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
Οδός Τατοΐου
146 71 Νέα Ερυθραία, Αττική
Τηλ.: 210 8009111-120
Διανέμεται από τη
ΒΙΑΝ Α.Ε.
Τηλ.: 210 9882947

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

38698/01-07-2020
DEPON MAXIMUM 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 79893/18-07-2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

06-02-2007
DEPON MAXIMUM 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 18-07-2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

18-07-2022

BILAZ®

bilastine

Κάθε δισκίο Bilaz® 20mg περιέχει 20 mg bilastine.[1]
Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο Bilaz® 10mg περιέχει 10 mg bilastine.[2]
Κάθε 4ml πόσιμου διαλύματος Bilaz® περιέχουν 10mg bilastine.[3]

Πριν τη συνταγογράφηση απευθυνθείτε στις Περιλήψεις Χαρακτηριστικών των Προϊόντων σκανάροντας το κάτωθι QR code ή κατόπιν αιτήματος στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

Βιβλιογραφία: 1. SmPC Bilaz 20 mg δισκία, **2.** SmPC Bilaz 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα, **3.** SmPC Bilaz 2,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα

- **Bilaz 20 mg δισκία:** Λ.Τ.: 6,42€
- **Bilaz 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα:** Λ.Τ. (BTx10 tabs): 3,57€, Λ.Τ. (BTx20 tabs): 6,11€
- **Bilaz 2,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα:** Λ.Τ.: 7,71€

Το Bilaz® 20 mg καλύπτεται από τα ασφαλιστικά ταμεία. Χορηγείται με ιατρική συνταγή.
Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του υλικού.

Menarini Hellas

Menarini Hellas A.E. - Πάτμου 16-18, 151 23 Μαρούσι, Τ.:210 8316111-13, F.:210 8317343, info@menarini.gr

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την **«ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

GR-BIL-6-01-2024

Adenuric®

febuxostat 80mg/120mg[1]

Λ.Τ. Adenuric® 80mg: 21,67 €
Λ.Τ. Adenuric® 120mg: 22,19 €

Καλύπτεται από τα ασφαλιστικά ταμεία. Χορηγείται με ιατρική συνταγή.
Το **Adenuric®** αποτελεί σήμα κατατεθέν της Teijin Limited, Τόκιο, Ιαπωνία.

Βιβλιογραφία: 1. SmPC Adenuric 80mg/120mg last upd 12/2021

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε τις Περιλήψεις Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθενται στο εκθετήριο ή/και στο QR code:

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

GR-ADE-4-02-2024

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την **«ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

Menarini Hellas

Menarini Hellas A.E. - Πάτμου 16-18, 151 23 Μαρούσι, Τ.:210 8316111-13, F.:210 8317343, info@menarini.gr, www.menarini.gr

RAFARM

1974-2024

Χρόνια εξέλιξης
και δημιουργίας

Εξελισσόμαστε πέρα από το προφανές

και δημιουργούμε θετικό αποτύπωμα στη ζωή των ανθρώπων

Είμαστε η RAFARM, μία από τις μεγαλύτερες ελληνικές φαρμακευτικές βιομηχανίες που δρα με εξωστρέφεια, επενδύει ετησίως το 13% του καθαρού κύκλου εργασιών σε Έρευνα & Ανάπτυξη, δημιουργεί νέες θέσεις εργασίας υψηλής εξειδίκευσης και επεκτείνει την εξαγωγική της δραστηριότητα.

ADV/RAFARM/COR/04/5.2024

www.rafarmgroup.gr