ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΑ ΧΡΟΝΙΚΑ

ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΕΝΩΣΕΩΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»
ΕΤΟΣ ΙΔΡΥΣΕΩΣ: 1945

ΤΟΜΟΣ 80
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΤΕΥΧΟΣ 1
2018

ΕΠΑΙΝΟΣ ΑΚΑΔΗΜΙΑΣ ΑΘΗΝΩΝ

VOLUME 80
SUPPLEMENT NUMBER 1
2018

ΠΡΑΚΤΙΚΑ

23ου ΕΤΗΣΙΟΥ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΥ
ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ
Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"
ΑΘΗΝΑ 26/02 - 02/03/2018

PROCEEDINGS

23nd ANNUAL SEMINAR
OF CONTINUING MEDICAL EDUCATION
OF EVANGELISMOS GENERAL HOSPITAL
ATHENS 26/02 - 02/03/2018

NOSOKOMIAKA CHRONIKA
Official publication of the Scientific Society
of Evangelismos Hospital

Μπαίνοντας στα πρώτα χρόνια της ενήλικης ζωής με TSC*:

Παρακολούθηση των εκδηλώσεων στην πάροδο του χρόνου

*Tuberous Sclerosis Complex (Σύμπλεγμα Οζώδους Σκλήρυνσης)

- Τα συμπτώματα και οι εκδηλώσεις του TSC ποικίλουν από άτομο σε άτομο και μπορεί να αλλάξουν με την πάροδο του χρόνου
- Οι κατευθυντήριες οδηγίες συνιστούν τακτική παρακολούθηση των τρεχουσών εκδηλώσεων και έλεγχο για τυχόν νέες

ΣΕ ΚΑΘΕ ΕΠΙΣΚΕΨΗ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ

ΠΝΕΥΜΟΝΕΣ: Έλεγχος για τη νόσο των πνευμόνων λεμφαγγειολειομυομάτωση (LAM), η οποία προσβάλλει κυρίως γυναίκες άνω των 18 ετών

ΚΑΘΕ 3-6 ΜΗΝΕΣ

ΔΟΝΤΙΑ: Οδοντική εξέταση για τον εντοπισμό οδοντικών βοθρίων και όγκων των ούλων

ΚΑΘΕ 2-3 ΕΤΗ

ΠΝΕΥΜΟΝΕΣ: Σπινθηρογράφημα πνεύμονα ή HRCT, εάν είχαν εντοπιστεί παλαιότερα κύστεις στους πνεύμονες

ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΗΛΙΚΙΑ

ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ: Γενική εξέταση, εάν δεν είχε γίνει προηγουμένως, για επιβεβαίωση της διάγνωσης

ΚΑΘΕ 3-5 ΕΤΗ

ΚΑΡΔΙΑ: Εξέταση καρδιάς ή ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), για την παρακολούθηση τυχόν διαταραχών του καρδιακού ρυθμού

ΜΑΤΙΑ: Εξετάστε εάν υπάρχουν συμπτώματα ή αλλοιώσεις κατά την αρχική αξιολόγηση

ΝΕΦΡΟΙ: Έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας και της αρτηριακής πίεσης

ΕΤΗΣΙΩΣ

ΠΝΕΥΜΟΝΕΣ: Εξέταση της λειτουργίας των πνευμόνων, εάν είχαν προηγουμένως εντοπιστεί κύστεις στους πνεύμονες, με υψηλής ευκρίνειας υπολογιστική τομογραφία (HRCT)

ΔΕΡΜΑ: Δερματολογική εξέταση για την αναζήτηση μεταβολών στο δέρμα

ΚΑΘΕ 1-3 ΕΤΗ

ΕΓΚΕΦΑΛΟΣ: Αξονική ή μαγνητική τομογραφία εγκεφάλου για την αναζήτηση εγκεφαλικών όγκων που ονομάζονται υποεπενδυματικά γιγαντοκυτταρικά αστροκυττώματα (SEGA). Εάν εντοπιστούν SEGA πριν τα 25, ίσως να απαιτείται περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της ενήλικης ζωής (εάν όχι, δεν απαιτείται συνεχής απεικόνιση)

ΚΑΡΔΙΑ: Ηχοκαρδιογράφημα για την παρακολούθηση τυχόν όγκων. Εάν υπάρχουν συμπτώματα, ίσως να απαιτείται συχνότερη παρακολούθηση

ONCO_CRD_001_MAR_2017/GR1703604038

Krueger DA, Northrup H; on behalf of the International Tuberous Sclerosis Complex Consensus Group. Tuberous sclerosis complex surveillance and management: recommendations of the 2012 International Tuberous Sclerosis Complex Consensus Conference. Pediatr Neurol. 2013;49(4):255-265

Επιμέλεια κειμένου: κος Δημήτριος Κρικέλης, Ιατρός Παθολόγος Ογκολόγος, Επικεφαλής Ιατρικού Τμήματος Ογκολογίας, Novartis Oncology.

Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται για γενική πληροφόρηση και ενημέρωση του κοινού και σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να υποκαταστήσουν τη συμβουλή ιατρού ή άλλου αρμοδίου επαγγελματία υγείας.

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ 1970

NOVARTIS

WE ARE DEDICATED TO PROVIDING MORE OPTIONS TO KEEP HEARTS AND BLOOD VESSELS HEALTHY WITH BREAKTHROUGH MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES.

- Bringing together the most knowledgeable, talented, and dedicated teams and an industry-leading technology pipeline
- Serving your needs with greater breadth and depth of care solutions
- Offering best-in-class product and service solutions that will help your patients live their healthiest and fullest lives

© 2017 Abbott. All rights reserved. 8-EH-2-6946-01 06-2017

ΕΝΩΣΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ» (Ε.Ε.Π.Ν.Ε.)

23ο ΕΤΗΣΙΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΕΝΩΣΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Πρόεδρος: Σ. Ζακυνθινός
Αντιπρόεδρος: Μ. Παγώνη
Γενική Γραμματέας: Α. Τσιρογιάννη
Ταμίας: Κ. Αθανασιάδη
Μέλη: Θ. Αποστόλου
Χ. Βαδάλα
Ε. Μπελεσιώτου
Α. Καμμένος
Σ. Κατσούλη

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος: Θ. Αποστόλου
Αντιπρόεδρος: Μ. Βλάχου
Ταμίας: Κ. Αθανασιάδη
Μέλη: Ε. Ανδρεάδης
Χ. Βαδάλα
Γ. Ιωαννίδης
Μ. Παγώνη
Β. Παπασταμόπουλος
Β. Σεβαστιανός
Γ. Στυλιανίδης

ΕΚΔΟΤΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

Πρόεδρος: Χ. Βαδάλα
Αντιπρόεδρος: Ε. Γρίσπου
Μέλη: Π. Γουνόπουλος
Δ. Ζερβάκης
Ε. Ισχάκη
Ι. Κάκκας
Α. Κηροπούλου
Κ. Κότσιφας
Σ. Κωστούρου
Ε. Λαζαρίδου
Ε. Μυλωνά
Α. Παπάζογλου
Ε. Περιβολιώτη
Ι. Σιγάλα
Τ. Τζένου
Α. Χρηστίδου

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος: Ν. Χαρχαλάκης
Αντιπρόεδρος: Γ. Στράντζαλης
Μέλη:
Μ. Αθανασίου
Ε. Αντύπα
Θ. Αποστόλου
Φ. Βεϊνή
Χ. Βουρλάκου
Σ. Γκολφινοπούλου
Β. Γκουρμπαλή
Ι. Καλομενίδης
Ε. Καμπισιούλη
Σ. Καπίρης
Σ. Κλημόπουλος
Ι. Κουτσουβέλης
Ε. Μαυροκεφάλου
Μ. Μελά
Ε. Μπαλής
Ε. Μπελεσιώτου
Σ. Μποτσάκης
Μ. Παγώνη
Χ. Ρούτση
Α. Σιδέρης
Α. Τσιρογιάννη
Ι. Χαβελές

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Π. Αγγελιδάκης
Κ. Αθανασιάδη
Ε. Ανδρεάδης
Χ. Βαδάλα
Ν. Βαλλιάνου
Μ. Βασλαματζής
Β. Βουγάς
Χ. Γαρνάβος
Σ. Γιγάντες
Γ. Ιωαννίδης
Σ. Ιωαννίδου
Ι. Καλογερόπουλος
Κ. Κάππος
Ε. Κεϊμαλή
Η. Κοκκέβη
Β. Κομπορόζος
Μ. Κοτρώτσιου
Θ. Κρατημένος
Σ. Κόλιας
Ι. Λαμπρινάκης
Δ. Μαγγανάς
Γ. Μάντζαρης
Θ. Μαυρομάτης
Σ. Ξυδώνας
Β. Παπασταμόπουλος
Ε. Περιβολιώτη
Ο. Πολυχρονοπούλου
Κ. Προκοπάκη
Κ. Ρωμανά
Β. Σεβαστιανός
Ε. Σταματάκη
Α. Ταβερναράκη
Ν. Τσουτσαίος
Χ. Χαρίτος
Γ. Χαρκιολάκης
Α. Χρηστίδου
Μ. Χρόνη

BRIVIACT®
(brivaracetam)

Δώστε τέλος στην αναμονή... με το BRIVIACT®!

- Θεραπευτική δόση από την 1η ημέρα ως add on[1]
- Χωρίς τιτλοποίηση[1,2,3,4,5]
- Αξιοπιστία και ανοχή[5]
- Ευκολία στην χρήση[1]

1. BRIVIACT® - Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Απρ 2017.
2. Ryvlin, P. et all Epilepsia;2014;55;1;47-56.
3. Biton, V. et all Epilepsia;2014;55;1;57-66.
4. Klein, P. et all Epilepsia 2015;56;12;1890-1898.
5. Ben-Menachem, E. et all. Neurology;2016.

GR/BRV/1703/0004b

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που επισυνάπτεται.

Inspired by patients.
Driven by science.

BRIVIACT – Σύντομες συνταγογραφικές πληροφορίες 04/2017 ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Briviact ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση, σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 16 ετών με επιληψία. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Δοσολογία Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι ή 50 mg/ημέρα, είτε 100 mg/ημέρα, βάσει της αξιολόγησης του ιατρού αναφορικά με την απαιτούμενη μείωση των επιληπτικών κρίσεων έναντι των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Η δόση θα πρέπει να χορηγείται σε δύο ισομερώς κατανεμημένες δόσεις, μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ. Με βάση την ατομική ανταπόκριση και την ανοχή του ασθενούς, η δόση μπορεί να προσαρμοστεί στο δοσολογικό εύρος των 50 mg/ημέρα έως 200 mg/ημέρα. Η θεραπεία με brivaracetam μπορεί να ξεκινήσει είτε με ενδοφλέβια είτε με από στόματος χορήγηση. Κατά τη μετάβαση από την από στόματος σε ενδοφλέβια χορήγηση ή αντίστροφα, θα πρέπει να διατηρούνται η συνολική ημερήσια δόση και η συχνότητα της χορήγησης. Το ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση brivaracetam αποτελεί εναλλακτική φαρμακοτεχνική μορφή για ασθενείς στους οποίους η από στόματος χορήγηση προσωρινά δεν είναι εφικτή.Δεν υπάρχει εμπειρία με ενδοφλέβια χορήγηση του brivaracetam δύο φορές την ημέρα για χρονική περίοδο μεγαλύτερη των 4 ημερών. *Παραλείψαμες δόσεις* Εάν οι ασθενείς παραλείψουν μία ή περισσότερες δόσεις, συνιστάται να λάβουν μία εφάπαξ δόση μόλις το θυμηθούν και να λάβουν την ακόλουθη δόση τη συνήθη ώρα το πρωί ή το βράδυ. Με αυτόν τον τρόπο μπορεί να αποφευχθεί η μείωση της συγκέντρωσης του brivaracetam στο πλάσμα κάτω από τα θεραπευτικά επίπεδα και να προληφθεί η εμφάνιση αιφνίδιων επιληπτικών κρίσεων. *Διακοπή του φαρμάκου* Εάν πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του brivaracetam, συνιστάται η βαθμιαία μείωση της δόσης κατά 50 mg/ημέρα σε εβδομαδιαία βάση. Μετά από 1 εβδομάδα θεραπείας στα 50 mg/ημέρα, συνιστάται μία τελευταία εβδομάδα θεραπείας στη δόση των 20 mg/ημέρα. Ειδικοί πληθυσμοί *Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς. Η κλινική εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας ≥65 ετών είναι περιορισμένη. *Νεφρική δυσλειτουργία* Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας. Το brivaracetam δεν συνιστάται σε ασθενείς με νεφροπάθεια τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση λόγω έλλειψης δεδομένων. *Ηπατική δυσλειτουργία* Η έκθεση στο brivaracetam αυξήθηκε σε ασθενείς με χρόνια ηπατοπάθεια. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης αρχικής δόσης των 50 mg/ημέρα. Για όλα τα στάδια της ηπατικής δυσλειτουργίας συνιστάται μία μέγιστη ημερήσια δόση των 150 mg χορηγούμενη σε 2 διαιρεμένες δόσεις (βλέπε παράγραφο **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**). *Παιδιατρικός πληθυσμός* Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του brivaracetam σε παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία. Τρόπος χορήγησης Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία brivaracetam πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα από στόματος, να καταπίνονται με υγρό και μπορεί να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Το πόσιμο διάλυμα brivaracetam μπορεί να αραιωθεί σε νερό ή χυμό λίγο πριν από την κατάποση ενώ μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Κατά τη χορήγηση του πόσιμου διαλύματος brivaracetam μπορεί να χρησιμοποιηθεί ρινογαστρικός καθετήρας ή σωλήνας γαστροστομίας. Ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα για έγχυση Ενδοφλέβια ένεση bolus: το brivaracetam μπορεί να χορηγηθεί ως ενδοφλέβια ένεση bolus χωρίς αραίωση. Ενδοφλέβια έγχυση: το brivaracetam μπορεί να αραιωθεί σε ένα συμβατό διαλύτη και να χορηγηθεί ως ενδοφλέβια έγχυση 15 λεπτών (βλέπε παράγραφο 6.6). Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Η εφάπαξ ενδοφλέβια (bolus) ένεση ή η ενδοφλέβια έγχυση του brivaracetam δεν έχουν μελετηθεί σε οξείες καταστάσεις π.χ. status epilepticus και, συνεπώς, δεν συνιστώνται για τέτοιες καταστάσεις. **Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε άλλα παράγωγα της πυρρολιδόνης ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Ιδεασμός αυτοκτονίας και αυτοκτονική συμπεριφορά Ιδεασμός αυτοκτονίας και αυτοκτονική συμπεριφορά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν αντιεπιληπτικά φάρμακα (ΑΕΦ), συμπεριλαμβανομένου του brivaracetam, σε αρκετές ενδείξεις. Μια μετα-ανάλυση τυχαιοποιημένων, ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών χορήγησης ΑΕΦ έχει επίσης δείξει μια μικρή αυξηση του κίνδυνου του ιδεασμού αυτοκτονίας και της αυτοκτονικής συμπεριφοράς. Ο μηχανισμός με τον οποίο εκδηλώνεται ο κίνδυνος αυτός δεν είναι γνωστός, ενώ τα διαθέσιμα δεδομένα δεν αποκλείουν την πιθανότητα ο κίνδυνος να είναι αυξημένος με το brivaracetam. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία ιδεασμού αυτοκτονίας και αυτοκτονικών συμπεριφορών και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο κατάλληλης θεραπείας. Στους ασθενείς (και τους φροντιστές των ασθενών) πρέπει να συνιστάται να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που παρουσιαστούν σημεία ιδεασμού αυτοκτονίας ή αυτοκτονικής συμπεριφοράς. Ηπατική δυσλειτουργία Υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του brivaracetam σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατική δυσλειτουργία. Για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία συνιστάται προσαρμογή της δόσης (βλέπε παράγραφο **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**). *Έκδοχα Δισκία* Δυσανεξία στη λακτόζη Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία brivaracetam περιέχουν λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψης λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφησης της γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **Πόσιμο διάλυμα** Περιεκτικότητα σε νάτριο Το πόσιμο διάλυμα brivaracetam περιέχει νάτριο. Η προειδοποίηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο. Δυσανεξία στη φρουκτόζη Το πόσιμο διάλυμα περιέχει σορβιτόλη (E420). Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο. Έκδοχα που μπορεί να προκαλέσουν δυσανεξία Το πόσιμο διάλυμα περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες). **Ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση** Περιεκτικότητα σε νάτριο Το ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση περιέχει 0,83 mmol (ή 19,14 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο. Η προειδοποίησή αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Επίσημες μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες. Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις *Συγχορηγούμενη θεραπεία με λεβετιρακετάμη* Στις κλινικές μελέτες, παρά το ότι οι αριθμοί ήταν περιορισμένοι, δεν παρατηρήθηκε όφελος του brivaracetam έναντι του εικονικού φαρμάκου σε ασθενείς που έλαβαν παράλληλα θεραπεία με λεβετιρακετάμη.Δεν παρατηρήθηκαν πρόσθετα ανησυχητικά ευρήματα αναφορικά με την ασφάλεια ή την ανοχή. *Αλληλεπίδραση με το οινόπνευμα* Σε μία μελέτη φαρμακοκινητικής και φαρμακοδυναμικής αλληλεπίδρασης μεταξύ της εφάπαξ δόσης brivaracetam 200 mg και της συνεχούς έγχυσης αιθανόλης 0,6 g/L σε υγιή άτομα, δεν παρατηρήθηκε φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση αλλά το brivaracetam οδήγησε κατά προσέγγιση σε διπλασιασμό της επίδρασης του οινοπνεύματος στην ψυχοκινητική λειτουργία, την προσοχή και τη μνήμη. Δεν συνιστάται η λήψη του brivaracetam με οινόπνευμα. Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις *Επιδράσεις άλλων παραγόντων στη φαρμακοκινητική του brivaracetam In vitro* δεδομένα υποδηλώνουν ότι το brivaracetam έχει χαμηλό δυναμικό αλληλεπίδρασης. Η κύρια οδός κατανομής του brivaracetam είναι μέσω υδρόλυσης που είναι ανεξάρτητη από το CYP. Μία δεύτερη οδός κατανομής περιλαμβάνει επαγόμενη από το CYP2C19. Οι συγκεντρώσεις του brivaracetam στο πλάσμα μπορεί να αυξηθούν κατά τη συγχορήγηση με ισχυρούς αναστολείς του CYP2C19 (π.χ. φλουοκοναζόλη, φλουβοξαμίνη), αλλά ο κίνδυνος κλινικά σχετικής, επαγόμενης από το CYP2C19 αλληλεπίδρασης θεωρείται ότι είναι χαμηλός. *Ριφαμπικίνη* Σε υγιή άτομα, η συγχορήγηση με τον ισχυρό επαγωγέα ενζύμων ριφαμπικίνη (600 mg/ημέρα για 5 ημέρες), μείωσε την επιφάνεια κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης του brivaracetam στο πλάσμα (AUC) κατά 45 %. Οι συνταγογράφοι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης του brivaracetam σε ασθενείς που ξεκινούν ή ολοκληρώνουν θεραπεία με ριφαμπικίνη. *ΑΕΦ που είναι ισχυροί επαγωγείς ενζύμων* Οι συγκεντρώσεις του brivaracetam στο πλάσμα μειώνονται κατά τη συγχορήγηση με ΑΕΦ που είναι ισχυροί επαγωγείς ενζύμων (καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη) αλλά δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλέπε πίνακα 1). *Άλλοι επαγωγείς ενζύμων* Άλλοι ισχυροί επαγωγείς ενζύμων (όπως το υπερικόν το διάτρητον (*Hypericum perforatum*)(St John's Wort) ενδέχεται επίσης να μειώσουν τη συστηματική έκθεση στο brivaracetam. Κατά συνέπεια, η έναρξη ή η ολοκλήρωση της θεραπείας με υπερικόν το διάτρητον θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. *Επιδράσεις του brivaracetam σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα* Το brivaracetam χορηγούμενο στις δόσεις των 50 ή 150 mg/ημέρα δεν επηρέασε την AUC της μιδαζολάμης (μεταβολίζεται από το CYP3A4). Ο κίνδυνος κλινικά σχετιζόμενων αλληλεπιδράσεων του CYP3A4 θεωρείται χαμηλός. Μελέτες *in vitro* έδειξαν ότι το brivaracetam εμφανίζει μικρή ή καθόλου αναστολή των ισομορφών του CYP450, με εξαίρεση το CYP2C19. Το brivaracetam αυξάνει τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα των φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία μεταβολίζονται από το CYP2C19 (π.χ. της λανζοπραζόλης, της ομεπραζόλης, της διαζεπάμης). Όταν ελέγχθηκε *in vitro*, το brivaracetam δεν επήγαγε τα CYPIAI/2, αλλά επήγαγε τα CYP3A4 και CYP2B6.Δεν διαπιστώθηκε επαγωγή του CYP3A4 *in vivo* (βλέπε μιδαζολάμη που πάνω). Η επαγωγή του CYP2B6 δεν έχει διερευνηθεί *in vivo* και το brivaracetam μπορεί να μειώσει τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα των φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία μεταβολίζονται από το CYP2B6 (π.χ. της εφαβιρένζης). Μελέτες αλληλεπίδρασης *in vitro* για τον προσδιορισμό των δυνητικά ανασταλτικών επιδράσεων σε μεταφορείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχαν κλινικά σχετιζόμενες επιδράσεις, εκτός του OAT3. *In vitro*, η συγκέντρωση του brivaracetam που αναστέλλει στο μισό (IC50) το OAT3 είναι 42 φορές υψηλότερη από το C_{max} στην υψηλότερη κλινική δόση. Το brivaracetam σε δόση 200 mg ημερησίως μπορεί να αυξήσει τη συγκέντρωση στο πλάσμα των φαρμάκων που μεταφέρονται από OAT3. Αντιεπιληπτικά φάρμακα Οι ενδεχόμενες αλληλεπιδράσεις μεταξύ του brivaracetam (50 mg/ημέρα έως 200 mg/ημέρα) και άλλων ΑΕΦ διερευνήθηκαν σε μία συγκεντρωτική ανάλυση των συγκεντρώσεων του φαρμάκου στο πλάσμα από όλες τις φάσης 2-3 μελέτες, σε μία ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών φάσης 2-3, καθώς και σε ειδικές μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων (για τα ακόλουθα ΑΕΦ: καρβαμαζεπίνη, λαμοτριγίνη, φαινυτοΐνη και τοπιραμάτη). Το αποτέλεσμα των αλληλεπιδράσεων στη συγκέντρωση στο πλάσμα συνοψίζεται στον Πίνακα 1 (η αύξηση υποδεικνύεται ως «↑» και η μείωση ως «↓», το εμβαδό κάτω από την καμπύλη της συγκέντρωσης στο πλάσμα σε συνάρτηση με το χρόνο ως «AUC» και η μέγιστη παρατηρούμενη συγκέντρωση ως Cmax). *Πίνακας 1:Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ του brivaracetam και άλλων ΑΕΦ*

Συγχορηγούμενο ΑΕΦ	Επίδραση του ΑΕΦ στη συγκέντρωση του brivaracetam στο πλάσμα	Επίδραση του brivaracetam στη συγκέντρωση του ΑΕΦ στο πλάσμα
Καρβαμαζεπίνη	AUC 29 % ↓ Cmax 13 % ↓ Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης	Καρβαμαζεπίνη - Καμία Εποξειδική καρβαμαζεπίνη ↑ (Βλέπε παρακάτω) Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.
Κλοβαζάμη	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα	Καμία
Κλοναζεπάμη	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα	Καμία
Λακοσαμίδη	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα	Καμία
Λαμοτριγίνη	Καμία	Καμία
Λεβετιρακετάμη	Καμία	Καμία
Οξκαρβαζεπίνη	Καμία	Καμία (παράγωγο μονοϋδροξέος, MHD)
Φαινοβαρβιτάλη	AUC 19 % ↓ Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης	Καμία
Φαινυτοΐνη	AUC 21 % ↓ Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης	Καμία [a] AUC 20% ↑ [a] C_{max} 20% ↑
Πρεγαβαλίνη	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα	Καμία
Τοπιραμάτη	Καμία	Καμία
Βαλπροϊκό οξύ	Καμία	Καμία
Ζονισαμίδη	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα	Καμία

[a] βάσει μιας μελέτης που περιελάμβανε τη χορήγηση του brivaracetam σε υπερθεραπευτική δόση 400 mg ημερησίως Καρβαμαζεπίνη Το brivaracetam είναι ένας μέτριος αναστρέψιμος αναστολέας της εποξειδικής υδρολάσης που οδηγεί σε αύξηση της συγκέντρωσης της εποξειδικής καρβαμαζεπίνης, ενός ενεργού μεταβολίτη της καρβαμαζεπίνης. Σε ελεγχόμενες μελέτες, η συγκέντρωση της εποξειδικής καρβαμαζεπίνης στο πλάσμα αυξήθηκε κατά ένα μέσο ποσοστό της τάξεως του 37 %, 62 % και 98 % με μικρή διακύμανση στις δόσεις brivaracetam των 50 mg/ημέρα, 100 mg/ημέρα και 200 mg/ημέρα, αντίστοιχα.Δεν παρατηρήθηκαν κίνδυνοι αναφορικά με την ασφάλεια.Δεν παρατηρήθηκε αθροιστική δράση του brivaracetam και του βαλπροϊκού στην AUC της εποξειδικής καρβαμαζεπίνης. Από στόματος λαμβανόμενα αντισυλληπτικά Η συγχορήγηση του brivaracetam (100 mg/ημέρα) με ένα από στόματος λαμβανόμενο αντισυλληπτικό που περιέχει αιθινυλοιστραδιόλη (0,03 mg) και λεβονοργεστρέλη (0,15 mg) δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική καμίας από τις δύο ουσίες. Όταν το brivaracetam συγχορηγήθηκε στη δόση των 400 mg/ημέρα (δύο φορές τη μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση) με ένα από στόματος λαμβανόμενο αντισυλληπτικό που περιέχει αιθινυλοιστραδιόλη (0,03 mg) και λεβονοργεστρέλη (0,15 mg), παρατηρήθηκε μείωση της AUC των οιστρογόνων και της προγεστίνης κατά 27 % και 23 %, αντίστοιχα, χωρίς επίδραση στην καταστολή της ωορρηξίας. Γενικά, δεν παρατηρήθηκε μεταβολή των προφίλ συγκέντρωσης-χρόνου των ενδογενών δεικτών οιστραδιόλη, προγεστερόνη, ωχρινοτρόπος ορμόνη (LH), ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH), και σφαιρίνη που δεσμεύει τις γεννητικές ορμόνες (SHBG).**Γονιόμητα, κύηση και γαλουχία** Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία Οι ιατροί θα πρέπει να συζητούν για τον οικογενειακό προγραμματισμό και την αντισύλληψη με τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που λαμβάνουν brivaracetam (βλέπε Κύηση). Εάν μια γυναίκα αποφασίσει να μείνει έγκυος, η χρήση του brivaracetam πρέπει να επαναξιολογηθεί προσεκτικά. Κύηση *Κίνδυνος σχετιζόμενος με την επιληψία και τα αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα γενικώς* Για όλα τα αντιεπιληπτικά φάρμακα, έχει αποδειχθεί ότι στους απογόνους γυναικών που λαμβάνουν θεραπεία για επιληψία, ο επιπολασμός δυσπλασιών είναι δύο έως τρεις φορές υψηλότερος από το ποσοστό 3 % που ισχύει κατά προσέγγιση στο γενικό πληθυσμό. Στον πληθυσμό ασθενών που έλαβαν θεραπεία, παρατηρήθηκε αύξηση των δυσπλασιών με πολυθεραπεία: ωστόσο, ο βαθμός στον οποίο ευθύνονται η θεραπεία και/ή η υποκείμενη πάθηση δεν έχει διευκρινισθεί. Η διακοπή της αντιεπιληπτικής αγωγής μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της νόσου, η οποία ενδέχεται να βλάψει τη μητέρα και το έμβρυο. *Κίνδυνος που σχετίζεται με το brivaracetam* Τα δεδομένα από τη χρήση του brivaracetam στις έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα. Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη μεταφορά μέσω του πλακούντα στον άνθρωπο, αλλά το brivaracetam έχει αποδειχθεί ότι διασχίζει αμέσως τον πλακούντα στους αρουραίους. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Σε μελέτες σε ζώα δεν ανιχνεύτηκε ενδεχόμενη τερατογόνος δράση του brivaracetam. Στις κλινικές μελέτες, το brivaracetam χρησιμοποιήθηκε ως συμπληρωματική θεραπεία και όταν χορηγήθηκε μαζί με καρβαμαζεπίνη, επήγαγε δοσοεξαρτώμενη αύξηση της συγκέντρωσης του ενεργού μεταβολίτη, της εποξειδικής καρβαμαζεπίνης (βλέπε παράγραφο **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**). Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τον προσδιορισμό της κλινικής σημασίας αυτής της επίδρασης στην κύηση. Ως προληπτικό μέτρο, το brivaracetam δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν είναι κλινικά απαραίτητο (δηλ. εάν το όφελος για τη μητέρα υπερτερεί σαφώς του ενδεχόμενου κινδύνου για το έμβρυο). Θηλασμός Δεν είναι γνωστό εάν το brivaracetam απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες σε αρουραίους έχουν δείξει ότι το brivaracetam απεκκρίνεται στο γάλα. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί το brivaracetam, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του φαρμακευτικού προϊόντος για τη μητέρα. Σε περίπτωση συγχορήγησης του brivaracetam με καρβαμαζεπίνη, υπάρχει το ενδεχόμενο αύξησης της ποσότητας της εποξειδικής καρβαμαζεπίνης που απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να προσδιοριστεί η κλινική σημασία αυτού. Γονιμότητα Δεν διατίθενται δεδομένα στον άνθρωπο για την επίδραση του brivaracetam στη γονιμότητα. Στους αρουραίους, δεν παρατηρήθηκε επίδραση στη γονιμότητα με το brivaracetam. **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το brivaracetam έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.Λόγω των πιθανών διαφορών στην ατομική ευαισθησία, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν υπνηλία, ζάλη και άλλα, σχετιζόμενα με το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) συμπτώματα. Στους ασθενείς πρέπει να δίδεται η συμβουλή να μην οδηγούν αυτοκίνητο και να μη χειρίζονται άλλα ενδεχομένως επικίνδυνα μηχανήματα έως ότου εξοικειωθούν με τις επιδράσεις του brivaracetam στην ικανότητά τους να πραγματοποιούν αυτές τις δραστηριότητες. **Ανεπιθύμητες ενέργειες** Περίληψη του προφίλ ασφάλειας Σε όλες τις ελεγχόμενες και μη ελεγχόμενες μελέτες σε ασθενείς με επιληψία, 2.388 ασθενείς έλαβαν brivaracetam, από τους οποίους 1.740 έλαβαν θεραπεία για διάστημα ≥6 μηνών, 1.363 για διάστημα ≥12 μηνών, 923 για διάστημα ≥24 μηνών και 569 για διάστημα ≥60 μηνών (5 έτη). Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (>10 %) με τη θεραπεία με brivaracetam ήταν: υπνηλία (14,3 %) και ζάλη (11,0 %). Αυτές ήταν συνήθως ήπιας έως μέτριας έντασης. Η επίπτωση της υπνηλίας και της κόπωσης (8,2 %) αναφέρθηκε ως υψηλότερη με την αύξηση της δόσης. Ο τύπος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των πρώτων 7 ημερών της θεραπείας ήταν παρόμοιος με αυτόν που αναφέρθηκε για τη συνολική περίοδο της θεραπείας. Το ποσοστό διακοπής λόγω ανεπιθύμητων αντιδράσεων ήταν 3,5 %, 3,4 % και 4,0 % για τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν brivaracetam στη δόση των 50 mg/ημέρα, 100 mg/ημέρα και 200 mg/ημέρα, αντίστοιχα, και 1,7% για τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν προς λήψη εικονικού φαρμάκου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε διακοπή της θεραπείας με brivaracetam ήταν ζάλη (0,8 %) και σπασμοί (0,8 %). Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα Στον παρακάτω πίνακα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προσδιορίστηκαν με βάση την επισκόπηση του συνόλου της βάσης δεδομένων ασφάλειας των κλινικών μελετών χορήγησης του brivaracetam, παρατίθενται κατά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητας. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100). Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνές	Γρίπη
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές	Ουδετεροπενία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Συχνές	Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	Υπερευαισθησία τύπου I
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές	Κατάθλιψη, άγχος, αϋπνία, ευερεθιστότητα
	Όχι συχνές	Ιδεασμός αυτοκτονίας, ψυχωσική διαταραχή, επιθετικότητα, διέγερση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Ζάλη, υπνηλία
	Συχνές	Σπασμοί, ίλιγγος
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Συχνές	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, βήχας
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Κόπωση

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Ουδετεροπενία έχει αναφερθεί στο 0,5 % (6/1.099) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με brivaracetam και στο 0 % (0/459) των ασθενών που αντιμετωπίστηκαν με εικονικό φάρμακο. Τέσσερις από αυτούς τους ασθενείς είχαν μειωμένο αρχικό αριθμό ουδετερόφιλων και παρουσίασαν επιπρόσθετη μείωση του αριθμού των ουδετερόφιλων μετά την έναρξη της θεραπείας με brivaracetam. Κανένα από τα 6 περιστατικά ουδετεροπενίας δεν ήταν βαριάς μορφής, δεν χρειάστηκε κάποια ειδική θεραπεία και δεν οδήγησε σε διακοπή του brivaracetam και σε κανέναν δεν εμφανίστηκαν σχετιζόμενες λοιμώξεις. Ιδεασμός αυτοκτονίας έχει αναφερθεί στο 0,3 % (3/1.099) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με brivaracetam και στο 0,7 % (3/459) των ασθενών που έλαβαν με εικονικό φάρμακο. Στις βραχυπρόθεσμες κλινικές μελέτες χορήγησης του brivaracetam σε ασθενείς με επιληψία, δεν σημειώθηκαν περιπτώσεις ολοκληρωμένης αυτοκτονίας και απόπειρες αυτοκτονίας, ωστόσο αμφότερα τα συμβάντα έχουν αναφερθεί σε ανοικτές μελέτες επέκτασης (βλέπε παράγραφο **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**). Ανεπιθύμητες ενέργειες που υποδεικνύουν άμεση (Τύπου Ι) υπερευαισθησία έχουν αναφερθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών που έλαβαν θεραπεία με brivaracetam (9/3.022) κατά τη διάρκεια της κλινικής ανάπτυξης. Ανοικτές μελέτες επέκτασης Στους ασθενείς που παρακολουθήθηκαν στις ανοικτές μελέτες επέκτασης για χρονικό διάστημα έως και 8 έτη, το προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε στις βραχυπρόθεσμες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες. Παιδιατρικός πληθυσμός Τα δεδομένα ασφάλειας από ανοικτές μελέτες σε παιδιά ηλικίας 1 μηνός έως <16 ετών είναι περιορισμένα. Συνολικά 152 παιδιά (ηλικίας 1 μηνός έως < 16 ετών) αντιμετωπίστηκαν με μία μελέτη φαρμακοκινητικής και στη σχετιζόμενη μελέτη παρακολούθησης. Από τα περιορισμένα δεδομένα που είναι διαθέσιμα, τα πιο συχνά αναφερόμενα ΤΕΑΕ που θεωρήθηκαν ως σχετιζόμενα με το φάρμακο από τον ερευνητή ήταν υπνηλία (10 %), μειωμένη όρεξη (8 %), κόπωση (5 %) και μειωμένο σωματικό βάρος (5 %). Το προφίλ ασφάλειας φαίνεται να είναι σε συμφωνία με το γνωστό προφίλ στους ενήλικες. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη νευροανάπτυξη. Επί του παρόντος, δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σε νεογνά. Ηλικιωμένοι Από τους 130 ηλικιωμένους ασθενείς που εντάχθηκαν στο πρόγραμμα ανάπτυξης φάσης 2/3 του brivaracetam (44 με επιληψία), οι 100 ήταν ηλικίας 65-74 ετών ενώ οι 30 ήταν ηλικίας 75-84 ετών. Το προφίλ ασφάλειας σε ηλικιωμένους ασθενείς φαίνεται να είναι παρόμοιο με εκείνο που έχει παρατηρηθεί σε νεότερους ενήλικες ασθενείς. 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 που αναγράφεται στο Παράρτημα V. **Υπερδοσολογία** Συμπτώματα Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία για την υπερδοσολογία με brivaracetam στον άνθρωπο. Υπνηλία και ζάλη έχουν αναφερθεί σε υγιή άτομα που έλαβαν εφάπαξ δόση brivaracetam 1.400 mg. Αντιμετώπιση υπερδοσολογίας Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με brivaracetam. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας θα πρέπει να περιλαμβάνει γενικά υποστηρικτικά μέτρα.Δεδομένου ότι λιγότερο από 10% του brivaracetam απεκκρίνεται στα ούρα, η αιμοδίυλιση δεν αναμένεται να ενισχύσει σημαντικά την κάθαρση του brivaracetam. **Διάρκεια ζωής** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 4 χρόνια Πόσιμο διάλυμα 3 χρόνια. Μετά από το πρώτο άνοιγμα: 5 μήνες Ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση 3 χρόνια. Μετά την αραίωση, το ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση brivaracetam διαπιστώθηκε ότι είναι φυσικά συμβατό και χημικά σταθερό όταν αναμιγνύεται με τους διαλύτες που αναγράφονται στην παράγραφο 6.6

TevaGrastim®

30 MIU, 48 MIU

(filgrastim)

KAK: TEVA GMBH, GERMANY

ImatinibTeva

F.C.TAB 100MG/TAB BT x60
F.C.TAB 400MG/TAB BT x30

KAK: TEVA PHARMA B.V., THE NETHERLANDS

ΣΥΝ-ΠΡΟΩΘΗΣΗ

Βοηθείστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και:

Αναφέρετε:

- ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
- ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Specifar ΑΒΕΕ. Λεωφόρος Κηφισίας 44, Μαρούσι, Αθήνα, 15125, Τ.: 2105401500, F.: 2105401600
info@specifar.gr, www.specifar.gr

Specifar
A Teva Company

TEVA

ΙΔΙΟΚΤΗΤΗΣ - ΕΚΔΟΤΗΣ
ΕΝΩΣΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ» (Ε.Ε.Π.Ν.Ε.)
Υψηλάντου 45-47, 106 76 Αθήνα
Κτίριο: Σχολή Αδελφών Νοσοκόμων-6ος όροφος
Τηλ.: 213-2041744, 213-2045102
E-mail: sseh@evaggelismos-hosp.gr, sseh.evaggelismos@gmail.com
Web: www.evaggelismos-hosp.gr

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΕΝΩΣΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΖΑΚΥΝΘΙΝΟΣ Σπύρος

ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΠΑΓΩΝΗ Μαρία

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΤΣΙΡΟΓΙΑΝΝΗ Αλεξάνδρα

ΤΑΜΙΑΣ
ΑΘΑΝΑΣΙΑΔΗ Καλλιόπη

ΜΕΛΗ
ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Θεοφάνης
ΒΑΔΑΛΑ Χαρίκλεια
ΜΠΕΛΕΣΙΩΤΟΥ Ελένη
ΚΑΜΜΕΝΟΣ Αθανάσιος
ΚΑΤΣΟΥΛΗ Σοφία

ISSN: 2241-4150

ΕΠΙΜΕΛΕΙΑ-ΔΙΟΡΘΩΣΗ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΕΚΔΟΤΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΒΑΔΑΛΑ Χαρίκλεια

ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΓΡΙΣΠΟΥ Ειρήνη

ΜΕΛΗ
ΓΟΥΝΟΠΟΥΛΟΣ Παντελής
ΖΕΡΒΑΚΗΣ Δημήτριος
ΙΣΧΑΚΗ Ελένη
ΚΑΚΚΑΣ Ιωάννης
ΚΗΡΟΠΟΥΛΟΥ Ασημίνα
ΚΟΤΣΙΦΑΣ Κωνσταντίνος
ΚΩΣΤΟΥΡΟΥ Σοφία
ΛΑΖΑΡΙΔΟΥ Ελένη
ΜΥΛΩΝΑ Ελένη
ΠΑΠΑΖΟΓΛΟΥ Αντωνία
ΠΕΡΙΒΟΛΙΩΤΗ Ευσταθία
ΣΙΓΑΛΑ Ιωάννα
ΤΖΕΝΟΥ Τατιάνα
ΧΡΗΣΤΙΔΟΥ Αγγελική

ΕΠΙΜΕΛΕΙΑ CD ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ
ΠΑΠΑΜΑΛΗ Αικατερίνη
Τηλ.: 213-2041744, 213-2045102
E-mail: sseh.evaggelismos@gmail.com

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΝΟΜΟ
ΖΑΚΥΝΘΙΝΟΣ Σπύρος

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΑ ΧΡΟΝΙΚΑ

ΤΟΜΟΣ 80
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΤΕΥΧΟΣ 1
2018

ΠΡΑΚΤΙΚΑ 23ου ΕΤΗΣΙΟΥ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΥ ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ 26 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ - 2 ΜΑΡΤΙΟΥ 2018

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ: **Έλκη από πίεση στη ΜΕΘ**
Κλινική εκτίμηση κατακλίσεων
Δ. Παναγίδης ____ 19
Επίπτωση κατακλίσεων στη ΜΕΘ του Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»
Φ. Μέντη, Α. Καρυπιάδου, Μ. Σαγάνη, Δ. Παναγίδης, Ο. Βανικιώτη, Ζ. Κακαϊτσα, Α. Καρδαρά, Γ. Σιδηράς ____ 21
Βέλτιστες πρακτικές στην πρόληψη και την αντιμετώπισή τους: Τι νεότερο;
Μ. Σαγάνη ____ 23
Ποιότητα ζωής ασθενών με έλκη πίεσης μετά την έξοδο από το Νοσοκομείο
Γ. Σιδηράς ____ 25

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Αλλεργική αντίδραση και καρδιοαναπνευστική ανακοπή στον αξονικό τομογράφο**
Κ.-Ε. Αθανασοπούλου ____ 27

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ: **Επείγουσα Ιατρική - Ο ρόλος του Αξονικού και Μαγνητικού Τομογράφου στην απεικόνιση κακώσεων μυοσκελετικού συστήματος σε πολυτραυματία**
Κατάγματα σπονδυλικής στήλης
Α. Ταβερναράκη ____ 29
Απεικόνιση συνδεσμικών κακώσεων σπονδυλικής στήλης και τραύμα νωτιαίου μυελού
Ε. Λαζαρίδου ____ 31
Κατάγματα θωρακικού τοιχώματος
Δ. Έξαρχος ____ 33
Κατάγματα πυέλου και άκρων
Ε. Τεστέμπαση ____ 35

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Συστηματικές παθήσεις ποδοκνημικής και ποδιού**
Π. Μασούρος, Π. Γεωργιάδου ____ 37

ΕΠΙΚΑΙΡΟ ΘΕΜΑ: **Σύφιλη - Τα νεότερα για μια παλιά ασθένεια**
Η σύφιλη στο εργαστήριο: Επιδημιολογία
Δ. Γαζή ____ 39
Η σύφιλη στο εργαστήριο: Διάγνωση
Π. Γιαννοπούλου ____ 41
Σύφιλη, ο μεγάλος μίμος - Κλινικές προκλήσεις
Κ.-Δ. Τομαή ____ 43
Νευροσύφιλη - Κλινική σημειολογία και διαχείριση
Μ. Παπαντωνίου ____ 45

abbvie

GR/3DHCV/0415/0078

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

Η διαφήμιση είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία - Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)ΓΠ 32221 - ΦΕΚ Β' 1049/29.4.2013 και τον κώδικα δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων.
Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Μαρίνου Αντύπα 41-45, Νέο Ηράκλειο, 14121, Τηλ.: 214 4165555

viekirax®
ombitasvir / paritaprevir / ritonavir

exviera®
dasabuvir

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ: **Σύγχρονα καρδιολογικά θέματα**
Πρόγραμμα πρωτογενούς PCI: Τρόποι ποιοτικής βελτίωσης
Κ. Τριανταφύλλου 47
Διαχείριση ασθενών με στεφανιαία καρδιοπάθεια και κολπική μαρμαρυγή: Κίνδυνοι και οφέλη διπλής και τριπλής θεραπείας
Χ. Καλλιάνος 49
Εμφύτευση υποδόριου απινιδωτή: Ενδείξεις, περιορισμοί στη χρήση και η εμπειρία μας
Ι. Χαβελές, Κ. Κάππος 54

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Παλαιότερα και νεότερα φάρμακα για τη θεραπεία των υπερλιπιδαιμιών: Κριτική θεώρηση**
Α. Γιαλούρης 56

ΕΠΙΚΑΙΡΟ ΘΕΜΑ: **Διαπολιτισμική νοσηλευτική**
Διαπολιτισμική νοσηλευτική: Εννοιολογική και θεωρητική προσέγγιση
Χ. Κολοκοτρώνη 58
Μεταναστευτικό ρεύμα και ανάγκη εφαρμογής διαπολιτισμικής νοσηλευτικής
Μ. Βασιλείου 60
Η ανάγκη προσαρμογής του εθνικού συστήματος υγείας στις νέες πολυπολιτισμικές συνθήκες
Φ. Καρυστινάκη 62

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Δέσμη μέτρων κατά την τοποθέτηση του κεντρικού φλεβικού καθετήρα**
Σ. Κωστούρου 64

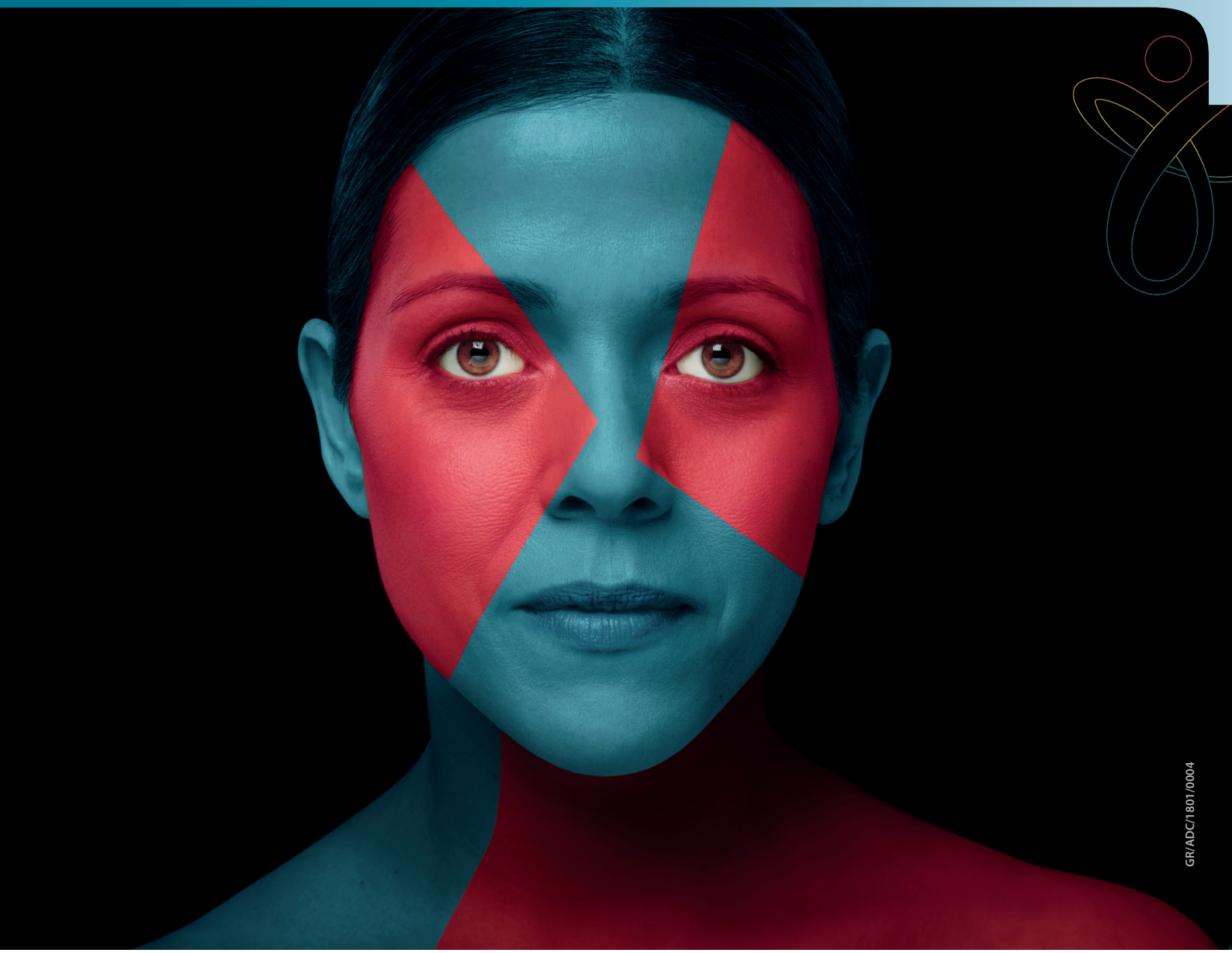
ΕΠΙΚΑΙΡΟ ΘΕΜΑ: **Αρμποϊοί - Στο κατώφλι της Ευρωπαϊκής μας γειτονιάς**
Αρμποϊοί με κλινική σημασία για την Ευρώπη και διαφορική διάγνωση
Κ. Ρανέλλου 66

ΔΙΑΔΡΑΣΤΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ: **Συζήτηση Κλινικών Περιπτώσεων: «ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ»**
Ερμηνεία αντιβιογράμματος
Ε. Μυλωνά 68
Πνευμονία της κοινότητας
Β. Βίγλας 69
Λοιμώξεις ΚΝΣ
Χ.Τότσικας, Β. Βίγλας, Κ. Παπανικολάου, Ε. Μυλωνά, Σ. Γιαλή, Α. Σκουτέλης, Δ. Ροντογιάννη, Σ. Γιγάντες, Β. Παπασταμόπουλος 70

ΔΙΠΛΗ ΔΙΑΛΕΞΗ: **Θεραπευτική στρατηγική πρώτης γραμμής στην εποχή των νέων θεραπειών**
Σε νόσο Hodgkin
Λ. Λυγδή, Μ. Βάρδακα, Μ. Μπακίρη 72
Σε πολλαπλό μυέλωμα
Σ. Δελήμπαση 74

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ: **Κατιούσα νεκρωτική μεσοθωρακίτιδα - Αύξηση των περιστατικών: Αμέλεια ή κρίση;**
Από την πλευρά του ΩΡΛ
Μ. Χρόνη 75
Από την πλευρά του Θωρακοχειρουργού
Κ. Αθανασιάδη 77
Από την πλευρά του Λοιμωξιολόγου
Α. Καζιάνη, Ε. Μυλωνά, Ε. Μάινας, Α. Δημητρακάκη, Π. Γιαννοπούλου, Β. Παπασταμόπουλος, Α. Σκουτέλης 79

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Ηθικές, δεοντολογικές και νομικές προσεγγίσεις στη σχέση ασθενών με κακοήθη νοσήματα και οικείων με γενετική επιβάρυνση**
Μ. Βασλαματζής, Θ. Μπαμπούρη 81



ADCetris®

brentuximab vedotin

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

Takeda
ONCOLOGY

Περαιτέρω πληροφορίες, διατίθενται από την εταιρεία κατόπιν αιτήσεως.

Συσκευασία 1 φιαλιδίου (50mg/vial) Χονδρική Τιμή: € 2905,4 Λιανική Τιμή: € 3149,02

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση
από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

Takeda Ελλάς Α.Ε.

Monumental Plaza, Κτίριο Γ,
Λεωφόρος Κηφισίας 44, 151 25 Μαρούσι
Τηλ. κέντρο: 2106387800, Fax: 2106387801 • www.takeda.gr

ΕΠΙΚΑΙΡΟ ΘΕΜΑ: **Νοσηλευτική φροντίδα καρδιολογικού ασθενή - Νομικές προεκτάσεις**
Νοσηλευτικές παρεμβάσεις σε ασθενή με καρδιακή ανεπάρκεια
Δ. Αγγελίδου 85
Παρακολούθηση ασθενή με εμφυτεύσιμη συσκευή
Σ. Δημοπούλου 87
Μέτρα πρόληψης λοίμωξης σε ασθενή με εμφυτεύσιμες καρδιαγγειακές συσκευές στην αίθουσα βηματοδότησης
Μ. Μούτσου 89
Νομικές προεκτάσεις κατά τη θεραπευτική προσέγγιση του ασθενή στην καρδιολογική ΜΕΘ
Μ. Μπαρμπαρούση 91

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Σύνδρομο Asperger και εκπαίδευση**
Ο. Πολυχρονοπούλου, Ε. Σούρλα, Α. Κατσακιώρη, Γ. Γεωργίου, Ε. Κοντογιώργου 93

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Ινοκυστική νόσος και θεραπευτική αντιμετώπιση**
Κ. Κότσιφας 95

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Φυματίωση**
Χ. Μόσχος 97

ΔΙΠΛΗ ΔΙΑΛΕΞΗ: **Αντιμετώπιση δυσλιπιδαιμίας σε ειδικούς πληθυσμούς**
Δυσλιπιδαιμία σε ασθενείς με νεφρική νόσο
Γ. Τσούκα 99
Διαβητική δυσλιπιδαιμία
Ε. Μαυροκεφάλου 101

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ: **Καρδιολογικά ειδικά θέματα για μη ειδικούς**
Απώλεια συνείδησης: Από τη σκοπιά του Νευρολόγου
Π. Αγγελιδάκης 103
Πρακτικές κλινικές σκέψεις στην ερμηνεία της αυξημένης τροπονίνης
Ι. Λακουμέντας, Α. Σιδέρης 104

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ: **Πρωτοποριακές επεμβάσεις που διενεργήθηκαν στο Νοσοκομείο μας με νέες τεχνολογίες**
Διαγνωστική προσπέλαση CTMRI
Δ. Έξαρχος 106
Διαχωρισμός τύπου Β, νεότερες κατευθυντήριες οδηγίες/ενδοαυλική αποκατάσταση
Θ. Κρατημένος 108
Θωρακοκοιλιακά ανευρύσματα: Χειρουργική ή ενδοαυλική αντιμετώπιση
Κ. Αντωνόπουλος, Μ. Αργυρίου 110
Ενδαγγειακή αντιμετώπιση παθολογίας ανιούσης αορτής
Δ. Τομαής 112
Διαδερμική αναρρόφηση μαζών ή θρόμβων δεξιού κόλπου
Β. Πάτρης 114

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Εκδηλώσεις συστηματικών νόσων από τη στοματική κοιλότητα**
Α. Σκλαβούνου-Ανδρικοπούλου 115

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Ο ρόλος της ενδοσκοπικής κάψουλας σε παθήσεις του πεπτικού σωλήνα**
Ν. Βιάζης 117

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ: **Χρονία Λοίμωξη με τον ιό της Ηπατίτιδας C: Τρέχουσα εμπειρία και μέλλον**
Φυσική ιστορία και διάγνωση
Ι. Βλαχογιαννάκος 119
Νεότερες θεραπευτικές εξελίξεις
Β. Σεβαστιανός 121
Η ηπατίτιδα C ως εξωηπατική νόσος
Θ. Βούλγαρης 123

Roche

Υπάρχει διαδρομή που είναι καλύτερη από την κλασική.

Δοκιμάστε την.

ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ του GAZYVARO στην 1η γραμμή θεραπείας του Οζώδους Λεμφώματος[1]

Το GAZYVARO είναι το μοναδικό μονοκλωνικό αντίσωμα με αποδεδειγμένη υπεροχή έναντι του MabThera, προσφέροντας ισχυρότερη αντι-CD20 δράση και καλύτερο κλινικό αποτέλεσμα στη ΧΛΛ και Οζώδες Λέμφωμα.[2,3]

Δεν παρατηρήθηκαν μη αναμενόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα με το GAZYVARO® και το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν συγκρίσιμο με το σκέλος του MabThera®.[1-3]

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που εμφανίζεται σε επόμενες σελίδες του εντύπου. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αίτησης.

Roche (Hellas) A.E.
Αλαμάνας 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική
τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com
τηλ.: 800 111 93 00 Ελλάδα
τηλ.: 800 92 668 Κύπρος
(δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Η εταιρία Roche Hellas AE είναι πιστοποιημένη με ISO 9001:2008

GAZYVARO_INDEPENDENT_1_0118

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

Βιβλιογραφία

1. Περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος GAZYVARO
2. Marcus R, Davies A, Ando K, et al. Obinutuzumab-based induction and maintenance prolongs progression-free survival (PFS) in patients with previously untreated follicular lymphoma: primary results of the randomized phase 3 GALLIUM study. Presented at the 58th Annual Meeting of the American Society of Hematology; 3-6 December 2016; San Diego, California. Abstract 6.
3. Goede V et al. Obinutizumab plus chlorambucil in patients with CLL and coexisting conditions. N Engl J Med 2014; 370:1101-1110

Gazyvaro 1.000 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. 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. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει επίσης να αναφέρονται στη Roche (Hellas) Α.Ε. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) Α.Ε., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικώς (+30 210 6166100).

GAZYVARO®▼
obinutuzumab

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Ιατρική στην κοινότητα και Ιατρική των κλινικών μελετών**
Θ. Καρμίρης 125

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ: **Επαγγελματίες ψυχικής υγείας υπό στρες**
Η συμβολή των ομάδων ψυχοεκπαίδευσης στην ποιότητα παρεχόμενης φροντίδας. Ο ρόλος του νοσηλευτή ψυχικής υγείας
Σ. Δούκη 128
Επαγγελματική εξουθένωση και ψυχιατρική νοσηρότητα σε επαγγελματίες υγείας
Ι. Κάλλας 130
Παρέμβαση στην ψυχολογική κρίση: Νοσηλευτική διεργασία και στρατηγικές ενδυνάμωσης των επαγγελματιών υγείας
Π. Μαγγούλια 132

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Συνεχιζόμενη επαγγελματική ανάπτυξη και εκπαίδευση για τους νοσηλευτές των Νευροεπιστημών: Ελληνική και διεθνής πραγματικότητα**
Α. Δημητρούλη 134

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Βιοδείκτες στη διάγνωση και παρακολούθηση αυτοάνοσων νοσημάτων. Κλασική και σύγχρονη προσέγγιση**
Α. Τσιρογιάννη 136

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ: **Νοσογόνος Παχυσαρκία: Χειρουργική αντιμετώπιση και πλαστική αποκατάσταση μετά από μαζική απώλεια βάρους**
Από τη βαριατρική στη μεταβολική χειρουργική
Α. Παντελής, Δ. Λαπατσάνης 138
Αποκατάσταση προσώπου και βλεφάρων
Μ. Κοτρώτσιου 140
Πλαστική Χειρουργική Άκρων: Βραχιονοπλαστική, μηροπλαστική και λιπογλυπτική
Α. Κυριακόπουλος 141

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Κλωνικότητα και Κυτταροπενίες: Νέες οντότητες απροσδιόριστης σημασίας**
Μ. Μπουζάνη 143

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Ακράτεια κοπράνων, ένα ταμπού για την ελληνική κοινωνία. Έλεγχος και λύσεις**
Β. Κομπορόζος 145

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ: **Ελάχιστα επεμβατική - Λαπαροσκοπική Χειρουργική σε παθήσεις του οπισθοπεριτοναϊκού χώρου στο Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»**
Λαπαροσκοπική περιφερική παγκρεατεκτομή με διατήρηση του σπληνός σε καλοήθεις – χαμηλής κακοήθειας όγκους παγκρέατος
Α. Παπατριανταφύλλου 150
Λαπαροσκοπική περιφερική παγκρεατεκτομή σε κακοήθεις όγκους παγκρέατος
Ι. Αλεβιζάκης 152
Ελάχιστα επεμβατική επινεφριδεκτομή
Σ. Καπίρης 153
Λαπαροσκοπική λήψη νεφρού για μεταμόσχευση από ζώντα δότη
Β. Δρακόπουλος, Ν. Ρουκουνάκης, Α. Μπακάλης, Β. Καλατζής, Ε. Δασκαλάκη, Σ. Βούλγαρης, Μ.-Χ. Παπαδοπούλου, Κ. Μποτσάκης, Σ. Πέτσα-Πουτούρη, Α. Σαράφη, Γ. Κυριακόπουλος, Δ. Κωνσταντίνου, Α. Μπαλάσκα, Δ. Πιστόλας, Σ. Δρακόπουλος, Β. Βουγάς 155
Η ελάχιστα επεμβατική νεφρεκτομή για όγκους του νεφρού
Α. Γρηγοράκης 156

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Διάγνωση και αντιμετώπιση της οξείας επινεφριδιακής ανεπάρκειας στον βαρέως πάσχοντα**
Ι. Δημοπούλου 157

ΕΠΙΚΑΙΡΟ ΘΕΜΑ: **Νεότερα δεδομένα για την εμμένουσα πολυοργανική ανεπάρκεια στους χρονίως βαρέως πάσχοντες ασθενείς: Σύνδρομο PICS (Persistent Inflammation and Catabolism Syndrome)**
Σ. Κόκκορης 158

23ο Ετήσιο Σεμινάριο Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης Νοσοκομείου «Ο Ευαγγελισμός»

Αθήνα, 26 Φεβρουαρίου – 2 Μαρτίου 2018

Ευχαριστούμε θερμά τις χορηγούς Εταιρείες για την πολύτιμη βοήθειά τους στην πραγματοποίηση του Σεμιναρίου

ΧΡΥΣΟΙ ΧΟΡΗΓΟΙ

NOVARTIS

Janssen Oncology

abbvie

ΑΡΓΥΡΟΙ ΧΟΡΗΓΟΙ

Medtronic Further, Together

Takeda

GENESIS pharma

MSD

Pfizer

ΜΕΓΑΛΟΙ ΧΟΡΗΓΟΙ

AMGEN

astellas

GILEAD Advancing Therapeutics. Improving Lives.

ΧΟΡΗΓΟΙ

ZENORASIS Intuition in Healthcare

Baxter

BIANEΞ A.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

WinMedica Serving Health for Life

ST. JUDE MEDICAL IS NOW ABBOTT

ΒΙΟΣΕΡ

SANOFI

ANGELINI

DEMO ΑΒΕΕ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ELPEN

Edwards

Roche

Rontis Driven by innovation

Specifar A Teva Company

ucb

ΥγειοΔυναμική ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ & ΕΜΠΟΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ

MAVROGENIS Coloplast

- Χορηγία οπτικοακουστικών, προγράμματος καταγραφής χρόνου παρακολούθησης και διαλείμματος (26/02/2018): abbvie
- Χορηγία προγράμματος απαντήσεων με τηλεκοντρόλ (voting system) και γραμματειακής υποστήριξης: Bristol-Myers Squibb
- Χορηγία εκτύπωσης Επιστημονικού Προγράμματος: astellas
- Χορηγία διαλείμματος (27/02/2018): ZENORASIS
- Χορηγία διαλείμματος (28/02/2018): ΥγειοΔυναμική
- Χορηγία διαλείμματος (01/03/2018): ELPEN
- Χορηγία διαλείμματος (02/03/2018): Medtronic Further, Together
- Χορηγία lanyards: MAVROGENIS Coloplast

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ: **Νευρολογικές παθήσεις μεταβολικής αρχής**
Ψυχικές διαταραχές
Β. Τριανταφύλλου 160
Εκδηλώσεις από το ΚΝΣ
Π. Αγγελιδάκης 161

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Κεφαλαλγία. Ταξινόμηση και προληπτική θεραπεία**
Β. Γκουρμπαλή 162

ΕΠΙΚΑΙΡΟ ΘΕΜΑ: **Νοσηλευτική παρέμβαση κατά την ανάνηψη του χειρουργικού ασθενή**
Οργάνωση και λειτουργία του χώρου ανάνηψης
Κ. Παγανού, Β. Κατσιαώνη, Κ. Γερογιάννης 164
Ο ρόλος του νοσηλευτή αναισθησίας
Μ. Τασιοπούλου, Β. Κατσιαώνη, Κ. Γερογιάννης 166
Άμεσες μεταναισθητικές - μετεγχειρητικές επιπλοκές
Β. Κατσιαώνη, Κ. Γερογιάννης 168

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Ενδαρτηριακή ψηφιακή αγγειογραφία: Η συμβολή της στη διάγνωση του εγκεφαλικού θανάτου**
Α. Σωτηροπούλου, Θ. Κρατημένος, Π. Ιωαννίδη, Δ. Φαρσάρης 170

ΕΠΙΚΑΙΡΟ ΘΕΜΑ: **Ενισχυόμενη μετεγχειρητική ανάρρωση: Νέες απόψεις**
ERAS στη γενική χειρουργική. Τα υπέρ και κατά
Δ. Λαπατσάνης, Ι.-Ε. Κατραλής, Α. Παντελής 171
ERAS σε μεγάλες επεμβάσεις στην Ουρολογία
Α. Γρηγοράκης 173
Συμβολή του αναισθησιολόγου στην ERAS
Κ. Σωτηρίου 174

ΔΙΑΔΡΑΣΤΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ: **Θρομβοπενία: Το πρόβλημα, η διαφοροδιάγνωση, η αιτιοπαθογένεια και η θεραπεία**
Κλινική και εργαστηριακή διερεύνηση ασθενούς με Θρομβοπενία
Τ. Τζένου 176

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ: **Εργαστηριακή διερεύνηση του ΕΝΥ στο πλαίσιο προσέγγισης νοσημάτων του ΚΝΣ**
Παθοφυσιολογία του ΕΝΥ
Ε. Αγγελινά 178
Εργαστηριακή προσπέλαση παθογόνων μικροοργανισμών
Μ. Νέπκα 181
Η συμβολή του Ανοσολογικού Τμήματος στη μελέτη του ΕΝΥ
Ι. Κάκκας 183

ΔΙΑΛΕΞΗ: **Αυτοφλεγμονώδη νοσήματα: Από την αιτιοπαθογένεια, στη διάγνωση και θεραπεία**
Μ. Σαμάρκος 185

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ: **Βιοχημικό Τμήμα Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»: 120 χρόνια από την ίδρυσή του**
Α. Μελπίδου 187

ΔΙΑΛΕΞΗ ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΥ ΟΜΙΛΗΤΗ: **Εγκέφαλος και Νους: Ποιος είναι η Μαριονέτα και ποιος ο Μαριονετοπαίχτης;»**
Γ. Παξινός 189

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Αγαπητοί φίλοι και συνάδελφοι,

Η Ένωση Επιστημονικού Προσωπικού του Νοσοκομείου «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ» (Ε.Ε.Π.Ν.Ε.) κατάφερε να εκδώσει και φέτος, σε ηλεκτρονική μορφή, τα πρακτικά του Ετήσιου Σεμιναρίου Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης. Αποτέλεσμα των επίμονων προσπαθειών της Εκδοτικής Γραμματείας είναι αυτό το CD και έχει καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια, ώστε να αποφευχθούν λάθη κατά τη διόρθωση των γραπτών κειμένων. Ευχαριστώ θερμά την Εκδοτική Γραμματεία και ιδιαίτερα την Πρόεδρο, κα Χ. Βαδάλα και την Αντιπρόεδρό της, κα Ε. Γρίσπου για τις προσπάθειες που κατέβαλαν για την ορθή έκδοση των πρακτικών καθώς και όλους τους συγγραφείς που υπέβαλαν περίληψη της εισήγησής τους. Ελπίζω ότι αυτό το CD θα είναι χρήσιμο για την ενημέρωσή σας πάνω σε θέματα ευρέος ιατρικού ενδιαφέροντος, διότι το περιεχόμενο των πρακτικών είναι πράγματι πολυθεματικό, υψηλού επιστημονικού επιπέδου και απολύτως ανταποκρινόμενο στις ανάγκες ενός προγράμματος συνεχιζόμενης εκπαίδευσης.

Ευχαριστώ θερμά την Επιστημονική Επιτροπή του 23ου Ετήσιου Σεμιναρίου και ιδιαίτερα τον Πρόεδρο, κ. Ν. Χαρχαλάκη και τον Αντιπρόεδρό της, κ. Γ. Στράντζαλη για την επιτυχία τους στην κατάρτιση ενός πολυθεματικού προγράμματος, με τη συμμετοχή σχεδόν όλων των τμημάτων του Νοσοκομείου μας.

Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά όλους τους συνεργάτες του Διοικητικού Συμβουλίου για την επιτυχή κατάληξη αυτής της προσπάθειας. Πολλές ευχαριστίες ανήκουν στην Οργανωτική Επιτροπή του 23ου Ετήσιου Σεμιναρίου και ιδιαίτερα στον Πρόεδρο, κ. Θ. Αποστόλου και την Αντιπρόεδρό της, κα Μ. Βλάχου, που με συλλογική εργασία πέτυχαν την άρτια οργάνωση του Σεμιναρίου και εξασφάλισαν τη συμμετοχή των παρακάτω χορηγών εταιρειών.

Ευχαριστούμε θερμά τις Χορηγούς Εταιρείες για την πολύτιμη βοήθειά τους στην πραγματοποίηση του 23ου Ετήσιου Σεμιναρίου Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης του Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»: NOVARTIS, JANSSEN ONCOLOGY, ABBVIE, BRISTOL-MYERS SQUIBB, MEDTRONIC, TAKEDA, GENESIS, MSD, PFIZER, AMGEN, ASTELLAS, GILEAD, ΕΝΟΡΑΣΙΣ, BAXTER, BIANEΞ, WINMEDICA, ABBOTT, ΒΙΟΣΕΡ, SANOFI, ANGELINI, DEMO, ELPEN, EDWARDS, ROCHE, RONTIS, SPECIFAR, UCB, ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ, MAVROGENIS.

Ευχαριστίες ανήκουν στο Νοσηλευτικό Προσωπικό και στην Προϊσταμένη Διεύθυνσης της Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, κα Ε. Κεϊμαλή που και φέτος συμμετέχει με επιτυχία στο Επιστημονικό μας Πρόγραμμα. Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω και τη Διοίκηση του Νοσοκομείου μας.

Ευχαριστίες ανήκουν επίσης, στη Διοικητική Γραμματέα της Ε.Ε.Π.Ν.Ε. κα Α. Παπαμαλή που όπως κάθε χρόνο ήταν βασικός συντελεστής της προσπάθειάς μας και στην κα Ξ. Τρυφέρη καθώς και στη Γραμματεία του Σεμιναρίου, VitaCongress-Β. ΒΟΥΡΑΖΕΡΗΣ & ΣΙΑ ΟΕ.

Ελπίζοντας ότι και αυτή τη χρονιά το Σεμινάριο θα ανταποκριθεί στις προσδοκίες σας, το Δ.Σ. της Ε.Ε.Π.Ν.Ε. σας ευχαριστεί για τη συμμετοχή σας.

Με εκτίμηση

Καθηγητής Σπύρος Ζακυνθινός
Πρόεδρος
του Δ.Σ. της Ε.Ε.Π.Ν.Ε.
Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΛΚΩΝ ΠΙΕΣΗΣ

Δημήτριος Παναγίδης
Νοσηλευτής ΤΕ, MSc, PhD(c),
Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, Γ.Ν.Α «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6974410240
E-mail: dimpanagidis@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Έλκος πίεσης περιγράφεται η εντοπισμένη βλάβη στο δέρμα και στον υποκείμενο ιστό, ως αποτέλεσμα της παρατεταμένης ισχαιμίας λόγω πίεσης του δέρματος (NPUAP 2009). Όταν η εξωτερική πίεση που ασκείται στο δέρμα υπερβεί την πίεση της μικροκυκλοφορίας (32 mmHg), παρατηρείται διακοπή του εφοδιασμού των ιστών της περιοχής με θρεπτικές ουσίες, αδυναμία αποβολής των άχρηστων προϊόντων του μεταβολισμού, με αποτέλεσμα νέκρωση της ισχαιμικής περιοχής. Τα έλκη σχηματίζονται στα προεξέχοντα μέρη του σώματος όπως είναι οι πτέρνες, η ιερά χώρα, η ωμοπλάτη, οι αγκώνες, το ινίο, τα σφυρά, ο μείζων τροχαντήρας, οι πλευρές, το ακρώμιο, τα αυτιά, τα δάκτυλα, τα γόνατα, τα γεννητικά όργανα στους άνδρες, ανάλογα με τη θέση του ασθενή στο κρεβάτι. Η συχνότητα και η επίπτωση των κατακλίσεων χρησιμοποιούνται ως δείκτες ποιότητας της νοσηλευτικής φροντίδας. Η επίπτωση στις ΗΠΑ κυμαίνεται στο 15%, αυξάνοντας το κόστος θεραπείας στο 50% λόγω της παρατεταμένης νοσηλείας των ασθενών. Σε Ευρωπαϊκές χώρες όπως Ηνωμένο Βασίλειο, Γερμανία, Σουηδία, Ιταλία και Ολλανδία τα ποσοστά κυμαίνονται στο 7.9%, 8.3%, 20%, 23% και 24.2% αντίστοιχα. Η δημιουργία της κατάκλισης εξαρτάται από εξωγενείς και ενδογενείς παράγοντες. Οι εξωγενείς παράγοντες περιλαμβάνουν την πίεση, τη διατμητική δύναμη, την τριβή, την υγρασία. Οι ενδογενείς επηρεάζουν τη λειτουργική ικανότητα και απορροφητικότητα των δομών του δέρματος και είναι οι εξής: Η ακινησία, η κακή διατροφή, η ηλικία, η διανοητική κατάσταση, η θερμοκρασία, η αρτηριακή πίεση (χορήγηση ινοτρόπων), η υποκείμενη νόσος, το stress και η έλλειψη αισθητικότητας. Για την

εκτίμηση του έλκους πίεσης είναι απαραίτητη η σταδιοποίησή του. Στο 1^{ο} στάδιο παρατηρείται ερυθρότητα χωρίς εντύπωμα, στο 2^{ο} στάδιο απώλεια μερικού πάχους δέρματος (επιδερμίδας, χορίου ή και των δύο), στο 3^{ο} στάδιο απώλεια ολικού πάχους δέρματος με καταστροφή ή νέκρωση υποκείμενων ιστών και στο 4^{ο} στάδιο εκτεταμένη καταστροφή δέρματος υποκείμενων ιστών. Επίσης, πρέπει να αναφερθεί το ασταδιοποίητο έλκος πίεσης, το οποίο χαρακτηρίζεται από πλήρη απώλεια πάχους ιστού χωρίς αντίληψη του βάθους, λόγω του καλά οργανωμένου νεκρωτικού ιστού ή εσχάρας, καθώς και την πιθανή εν τω βάθει ιστική βλάβη με κυανή ή κυανέρυθρη βλάβη σε αποχρωματισμένο δέρμα εξαιτίας καταστροφής του υποκείμενου ιστού. Για την αξιολόγηση των κατακλίσεων υπάρχουν τουλάχιστον 40 κλίμακες. Οι πιο ευρέως χρησιμοποιούμενες είναι οι Norton, Braden, Waterlow καθώς και η Cubbinand Jackson (αξιολόγηση του κινδύνου σε ασθενείς ΜΕΘ). Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι η επικαιροποίηση των γνώσεων, όσον αφορά στην κλινική εκτίμηση των ελκών πίεσης, με την χρήση της βιβλιογραφικής ανασκόπησης.
Λέξεις κλειδιά: Κλινική εκτίμηση, έλκος πίεσης, νοσηλευτική φροντίδα.

ΕΠΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ ΣΤΗ ΜΕΘ ΤΟΥ Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

[2]Μέντη Φωφώ, Προϊσταμένη, [2]Καρυπιάδου Αικατερίνη, Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, [2]Σαγάνη Μαρία, Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, [1]Παναγίδης Δημήτριος, Νοσηλευτής ΤΕ, MSc, (c)PhD, [1]Βανικιώτη Όλγα, Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, [1]Κακαΐτσα Ζωή, Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, [1]Καρδαρά Αθηνά, Προϊσταμένη, [3]Σιδηράς Γεώργιος, Νοσηλευτής ΤΕ, MSc, PhD,
[1]Μονάδα Εντατικής Θεραπείας 1, [2]Μονάδα Εντατικής Θεραπείας 2,
[3]Μονάδα Αυξημένης Φροντίδας, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Γ. Σιδηράς
Τηλ.: 6947832131
Email: gsidiras@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή: Τα έλκη πίεσης αποτελούν ένα μείζον κλινικό πρόβλημα με τεράστιο κοινωνικοοικονομικό κόστος. Η εμφάνιση των ελκών πίεσης αντανακλά τη ποιότητα της παρεχόμενης φροντίδας υγείας και η συχνότητα εμφάνισης τους χρησιμοποιείται ως δείκτης ποιότητάς της. Σκοπός της μελέτης ήταν ο προσδιορισμός της επίπτωσης των ελκών πίεσης στη ΜΕΘ του Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ» καθώς και η έγκαιρη αναγνώριση αυτών. **Υλικό και μέθοδος:** 79 διαδοχικοί ασθενείς αξιολογήθηκαν κατά την είσοδο τους στη ΜΕΘ. Από αυτούς πληρούσαν τα κριτήρια εισαγωγής 53. Ως score βαρύτητας πρόγνωσης ελκών πίεσης χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα Waterlow η οποία αξιολογήθηκε κατά την είσοδο στη ΜΕΘ. Καταγράφηκε το στάδιο και η ανατομική περιοχή εντόπισης του έλκους πίεσης κατά την ημέρα διάγνωσης και την ημέρα εξόδου από τη ΜΕΘ. **Αποτελέσματα:** Από τους 53 ασθενείς που αξιολογήθηκαν, οι 24 παρουσίασαν έλκος πίεσης. Οι ασθενείς με έλκος πίεσης είχαν μεγαλύτερο APACHE II (25±19 vs 12±11, p=0,001) και SOFA score εισαγωγής (8±3 vs 7±4 p<0.05) καθώς και Waterlow score εισαγωγής (18±5 vs 14±6, p<0,05) έναντι αυτών χωρίς. Επίσης οι ασθενείς με έλκος πίεσης παρουσίασαν αυξημένη διάρκεια παραμονής στη ΜΕΘ έναντι αυτών χωρίς (25±19 vs 12±11 ημέρες, p<0,05). Η επίπτωση πυκνότητας των κατακλίσεων ήταν 0,03 ημέρα^{-1} δηλαδή 3 περιπτώσεις ασθενών με έλκος πίεσης ανά 100 ασθενο-ημέρες. Τέλος βρέθηκε ότι υπάρχει μια σημαντική θετική συσχέτιση μεταξύ της κλίμακας βαρύτητας εισαγωγής Apache II (r=0,413, n=53, p<0,05) και SOFA (r=0,300, n=53, p<0,05) με τη κλίμακα βαρύτητας πρόγνωσης ελκών πίεσης Waterlow. **Συμπεράσματα:** Ασθενείς με σύντομη παραμονή στην ΜΕΘ παρουσίασαν στατιστικά

λιγότερες πιθανότητες εμφάνισης έλκους πίεσης. Επίσης οι ασθενείς με υψηλές τιμές Apache II, SOFA και Waterlow score εισαγωγής είχαν περισσότερες πιθανότητες εμφάνισης έλκους πίεσης. Η συχνότητα εμφάνισης των κατακλίσεων ήταν παρόμοια με τα διεθνή δεδομένα που αφορούν τις ΜΕΘ. Η εφαρμογή νέων στρατηγικών πρόληψης και θεραπείας καθώς και η συνεχιζόμενη εκπαίδευση του προσωπικού θα αποτελέσουν σημαντικά όπλα στην αντιμετώπιση του προβλήματος.

Λέξεις κλειδιά: Έλκη πίεσης, ΜΕΘ, νοσηλευτική φροντίδα.

ΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΝ (ΤΙ ΝΕΟΤΕΡΟ;)

Μαρία Σαγάνη
Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc,
Μονάδα Εντατικής Θεραπείας 2, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6937289043
E-mail: mary.sagani@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η πρόληψη και η θεραπεία των κατακλίσεων (ελκών πίεσης) αποτελεί ένα μείζον κλινικό πρόβλημα που απασχολεί έντονα τους νοσηλευτές και επαγγελματίες υγείας γιατί απαιτεί αυξημένη νοσηλευτική φροντίδα, παρατείνει τη διάρκεια νοσηλείας, καθυστερεί την ανάρρωση, αυξάνει τη θνητότητα και επιβαρύνει σημαντικά το κόστος νοσηλείας. Σκοπός αυτής της εργασίας είναι η παρουσίαση των βέλτιστων πρακτικών πρόληψης και αντιμετώπισης των ελκών πίεσης προκειμένου να επιτευχθεί πλήρως η εκτίμηση του προβλήματος και να αντιμετωπίζονται σωστά και έγκαιρα με την κατάλληλη συντηρητική ή χειρουργική μέθοδο. Η συχνότητα και η επίπτωση των κατακλίσεων χρησιμοποιούνται ως δείκτες ποιότητας της νοσηλευτικής φροντίδας. Η δημιουργία Συμβουλευτικών Επιτροπών ελκών πίεσης σε εθνικό και διεθνές επίπεδο σχετικά με την πρόληψη αλλά και τη θεραπεία τους αποσκοπεί στη βελτίωση των δεξιοτήτων των νοσηλευτών για σωστή διαχείριση του προβλήματος. Η πρόληψη είναι η θεραπεία εκλογής των ελκών πίεσης και εξαρτάται από: α) Την αναγνώριση ατόμων που βρίσκονται σε κίνδυνο για ανάπτυξη ελκών πίεσης, β) τη διατήρηση και βελτίωση της ανοχής των ιστών στην πίεση για την πρόληψη της καταστροφής τους, γ) την προστασία του σώματος από τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα των εξωτερικών μηχανικών δυνάμεων: Πίεση, τριβή και σύρσιμο, δ) την διατροφική υποστήριξη των ασθενών σύμφωνα με τις ανάγκες τους, ε) τον έλεγχο και την αποφυγή υπερβολικής υγρασίας (απώλεια ούρων, κοπράνων, εκκρίσεις τραυμάτων, ιδρώτας). Οι συντηρητικές στρατηγικές θεραπείας των ελκών πίεσης προσανατολίζονται στην εκτίμηση της κατάκλισης, τον καθαρισμό του τραύματος,την απομάκρυνση των νεκρωμένων ιστών, τη χρησιμοποίηση του ιδανικού επιθέματος έτσι ώστε να διατηρείται η κατάλληλη υγρασία του τραύματος και τη φροντίδα για μείωση της πίεσης στο σημείο της κατάκλισης. Σε κατακλίσεις με καθυστέρηση της επούλωσης, έχουν δοκιμαστεί διάφορες θεραπευτικές

προσεγγίσεις όπως είναι η καλλιέργεια επιδερμικού μοσχεύματος, η χρήση των αυξητικών παραγόντων, η ηλεκτρική και ηλεκτρομαγνητική διαδερμική διέγερση, η χρήση συσκευών αρνητικής πίεσης, η θεραπεία με τη χρήση υπερβαρικού οξυγόνου και η φωτοθεραπεία. Η δημιουργία εκπαιδευτικών προγραμμάτων με γνωστικά αντικείμενα όπως η παθοφυσιολογία και οι παράγοντες κινδύνου ανάπτυξης των κατακλίσεων, τα εργαλεία αξιολόγησης του κινδύνου και οι εφαρμογές τους, τα μέτρα πρόληψης και τα μέτρα θεραπείας των κατακλίσεων, θεωρούνται απαραίτητα προκειμένου να διαχειριστεί αποτελεσματικά το πρόβλημα από τους νοσηλευτές και τους επαγγελματίες υγείας.
Λέξεις κλειδιά: Έλκη πίεσης, πρόληψη, παράγοντες κινδύνου, θεραπεία.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΕΛΚΗ ΠΙΕΣΗΣ

Γεώργιος Σιδηράς
Νοσηλευτής ΤΕ, MSc, PhD,
Μονάδα Αυξημένης Φροντίδας, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6947832131
E-mail: gsdiras@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα έλκη πίεσης αποτελούν ένα πρόβλημα το οποίο απασχολεί έντονα τους επαγγελματίες υγείας καθώς και το σύστημα υγείας γενικότερα, καθώς επηρεάζει 1 στους 10 ασθενείς που νοσηλεύονται στα νοσοκομεία και 1 στους 20 ασθενείς της κοινότητας. Με τον όρο έλκος πίεσης περιγράφεται ο τραυματισμός που διασπά τη συνέχεια του δέρματος και των υποκείμενων ιστών και οφείλεται στην παρατεταμένη ισχαιμία των ιστών, λόγω άσκησης πίεσης σε μια περιοχή του δέρματος. Η σοβαρότητά του κυμαίνεται από την παρουσία ερυθήματος (ερυθρότητα), η οποία δεν υποχωρεί 15 ΄- 20΄ μετά από την αλλαγή θέσεως ($1^{ο}$ στάδιο), την τμηματική απώλεια του δέρματος που περιλαμβάνει την επιδερμίδα, τη δερμίδα ή και τα δύο ($2^{ο}$ στάδιο), την πλήρη απώλεια του πάχους του δέρματος που περιλαμβάνει καταστροφή μέχρι και νέκρωση του υποδόριου ιστού, η οποία μπορεί να επεκτείνεται χωρίς όμως να ξεπερνά την υποκείμενη περιτονία ($3^{ο}$ στάδιο), έως και την εκτεταμένη καταστροφή, νέκρωση των ιστών ή καταστροφή μυών, οστών ή άλλων υποστηρικτικών δομών, με ή χωρίς πλήρη απώλεια του πάχους του δέρματος ($4^{ο}$ στάδιο). Επίσης έχουμε το ασταδιοποίητο έλκος πίεσης με πλήρη απώλεια πάχους του ιστού, όπου η αντίληψη του βάθους εμποδίζεται λόγω του καλά οργανωμένου ελκώδη νεκρωτικού ιστού ή εσχάρας. Τέλος, έχουμε την πιθανή εν τω βάθει ιστική βλάβη, με κυανή ή κυανέρυθρη εντοπισμένη βλάβη σε αποχρωματισμένο ανέπαφο δέρμα ή φυσαλίδα γεμάτη με αίμα, εξαιτίας καταστροφής του υποκείμενου ιστού από πίεση και/ή δυνάμεις κατάτμησης. Η επίπτωση των ελκών πίεσης στην ποιότητα ζωής των ασθενών είναι σημαντική, καθώς συνοδεύονται από πόνο, διαταραχές στον ύπνο, περιορισμό της λειτουργικότητας και της αποκατάστασης, καθώς και από σωματικούς και κοινωνικούς περιορισμούς. Επίσης, η εντατική θεραπεία η οποία χρειάζεται για την επούλωση των ελκών πίεσης, επηρεάζει επιπλέον την ποιότητα ζωής των ασθενών λόγω των μεγάλων απαιτήσεων αυτής. Τα αποτελέσματα των μέχρι σήμερα μελετών, δείχνουν μια

σημαντική επίδραση της παρουσίας των ελκών πίεσης στην ποιότητα ζωής, τόσο σε σωματικούς όσο και σε ψυχολογικούς και κοινωνικούς τομείς, με τον πόνο σε όλες τις μελέτες να παίζει σημαντικό ρόλο. Ανησυχητικό είναι ότι σύμφωνα με τις μελέτες, κάποιες θεραπευτικές μέθοδοι επιδεινώνουν τις παραπάνω δυσμενείς επιπτώσεις, καθώς επιδεινώνουν τον πόνο και την ταλαιπωρία των ασθενών, καθιστώντας αναγκαία την αναθεώρηση του σχεδιασμού φροντίδας. Τα μέχρι σήμερα δεδομένα για την επίπτωση των ελκών πίεσης στην ποιότητα ζωής των ασθενών είναι περιορισμένα. Η κατανόηση του αντίκτυπου που έχουν τα έλκη πίεσης στην ποιότητα ζωής των ασθενών, μπορεί να οδηγήσει στην καλύτερη πρόληψη. Η μείωση των ελκών πίεσης θα οδηγήσει όχι μόνο στη βελτίωση της ζωής των ασθενών, αλλά και στη βελτίωση του συστήματος υγείας γενικότερα. Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι η ανάπτυξη, μετά από ανασκόπηση της σύγχρονης βιβλιογραφίας, της επίπτωσης που έχει η παρουσία των ελκών πίεσης στην ποιότητα ζωής των ασθενών.

Λέξεις κλειδιά: Ποιότητα ζωής, έλκος πίεσης, νοσηλευτική φροντίδα.

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΑΛΛΕΡΓΙΚΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ ΚΑΙ ΚΑΡΔΙΟΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗ ΑΝΑΚΟΠΗ ΣΤΟΝ ΑΞΟΝΙΚΟ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟ

Κωνσταντίνα-Ευσταθία Αθανασοπούλου
Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Τμήμα Αξονικού - Μαγνητικού Τομογράφου,
Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6974823730
E-mail: ath.konstantinoula@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Στο χώρο του αξονικού τομογράφου, οι πλέον επιτυχημένες και ευρέως εφαρμοζόμενες ουσίες αντίθεσης που χρησιμοποιούνται σήμερα είναι οι ιωδιούχοι παράγοντες αντίθεσης (Iodinated Contrast Agents, ICA), οι οποίοι εισήχθησαν για πρώτη φορά στην κλινική πρακτική τη δεκαετία του 1950. Το ενδοαγγειακά χορηγούμενο σκιαγραφικό μέσο είναι απαραίτητο για την πλειονότητα των εξετάσεων υπολογιστικής τομογραφίας των αιμοφόρων αγγείων και των παρεγχυματικών οργάνων, αλλά μπορεί να προκαλέσει μία σειρά ανεπιθύμητων αντιδράσεων με αποκορύφωμα το αναφυλακτικό σοκ. Απόρροια αυτού δύναται να είναι η καρδιοαναπνευστική ανακοπή, η οποία δεν αποκλείεται να συμβεί και από άλλους παράγοντες, καθώς στο χώρο του αξονικού τομογράφου πολλές φορές προσέρχονται για εξέταση αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς, συχνά πολυτραυματίες, λίγα μόλις λεπτά μετά την προσέλευσή τους στο Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών. Ακόμη, υποβάλλονται σε αξονική τομογραφία καρδιοπαθείς και μη καρδιοπαθείς ασθενείς, συχνά μη συνδεδεμένοι σε monitor, νοσηλευόμενοι για άλλη κύρια αιτία με βραδέως επιδεινούμενη επιβάρυνση της κατάστασής τους, που συνοδεύεται συνήθως από υποξαιμία και υπόταση, παράγοντες που δύναται να οδηγήσουν σε κατάρρευση του πάσχοντος κατά τη διάρκεια της αξονικής τομογραφίας. Ο νοσηλευτής οφείλει να χρησιμοποιεί τη διεθνή προσέγγιση ABCDE στον εξεταζόμενο ασθενή, ώστε να αναγνωρίσει έγκαιρα προβλήματα αεραγωγού, αναπνοής, κυκλοφορίας, νευρολογικής κατάστασης, αλλά και να αντιμετωπίζει με την ίδια προσέγγιση τυχόν αλλεργική αντίδραση ή καρδιοαναπνευστική ανακοπή, δεδομένου ότι η πλειοψηφία των εξεταζομένων ασθενών δε

συνοδεύονται από κλινικό ιατρό και ο νοσηλευτής του τμήματος, λόγω θέσης, ανταποκρίνεται πρώτος στον ασθενή, ο οποίος καταρρέει. Συν τοις άλλοις, ο νοσηλευτής θα πρέπει να διαδραματίζει ενεργό ρόλο και να συμμετέχει ως ισότιμο μέλος στην ομάδα αναζωογόνησης και να μην περιορίζεται μόνο στην αναγνώριση της ανακοπής και στην κλήση βοήθειας.

Λέξεις κλειδιά: Ιωδιούχο σκιαγραφικό, αναφυλαξία, καρδιοαναπνευστική ανακοπή, αξονικός τομογράφος.

ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ

Αικατερίνη Ταβερναράκη
Επιμελήτρια Α, Τμήμα Αξονικού - Μαγνητικού Τομογράφου, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6977597095
E-mail: katiatav@yahoo.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το τραύμα αποτελεί το κύριο αίτιο θνητότητας σε ηλικίες μικρότερες των 45 ετών. Ο έλεγχος με πολυτομικό αξονικό τομογράφο (MDCT) αποτελεί τη μέθοδο εκλογής στην απεικόνιση του πολυτραυματία, διότι γίνεται ταυτόχρονη εκτίμηση των συμπαγών οργάνων και του μυοσκελετικού συστήματος, ενώ υπάρχει και η δυνατότητα εκτίμησης των αγγείων με την CT αγγειογραφία. Το γενικότερο πρωτόκολλο εξέτασης ενός πολυτραυματία περιλαμβάνει απλή σάρωση του εγκεφάλου, της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, καθώς και εξέταση του θώρακος, της άνω και κάτω κοιλίας πριν και μετά τη χορήγηση ενδοφλεβίου σκιαγραφικού μέσου. Δεν χρειάζεται ξεχωριστή εξέταση της θωρακικής και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, καθότι αυτή προκύπτει κατόπιν επεξεργασίας σε ειδικό σταθμό εργασίας, όπου γίνονται ανασυνθέσεις σε οβελιαίο και στεφανιαίο επίπεδο. Η σχέση κόστους - οφέλους του ελέγχου της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης είναι ευνοϊκή σε ασθενείς μετρίου/υψηλού ρίσκου κάκωσης. Αντιθέτως, ο ακτινογραφικός έλεγχος σε κάμψη και έκταση σε αυτές τις περιπτώσεις είναι περιορισμένης αξίας λόγω πιθανού μυϊκού σπασμού. Η γνώση του μηχανισμού κάκωσης (κάμψης, έκτασης, αξονικής φόρτισης) βοηθάει στη εκτίμηση των καταγμάτων. Έτσι, παράδειγμα τύπου κατάγματος κάμψης είναι το συμπιεστικό, έκτασης το κάταγμα τύπου «Hangmans», αξονικής φόρτισης το κάταγμα τύπου «Jefferson», ενώ υπάρχουν και σύνθετα κατάγματα, όπως της οδοντοειδούς απόφυσης και του ατλαντοϊνιακού διαχωρισμού. Στην

εκτίμηση της θωρακικής και της οσφυικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης η MDCT είναι η μέθοδος εκλογής σε περιπτώσεις τραύματος υψηλής ενέργειας, παρουσίας άλγους στην οσφύ, ευαισθησίας της μέσης γραμμής, τοπικών σημείων κάκωσης, παρουσίας νευρολογικών σημείων, μέθης ή χρήσης αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών, καθώς και ασθενών με Glasgow coma scale <13. Είδη καταγμάτων της θωρακικής και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης είναι το συμπιεστικό, το εκρηκτικό και το διαχωριστικό. Επίσης, με την MDCT γίνεται ο διαχωρισμός σταθερού - ασταθούς κατάγματος με βάση την κατάταξη Denis ή Magerl και ανάλογα αποφασίζεται ο τρόπος αντιμετώπισής τους. Σημεία που θέτουν την υποψία συνδεσμικών κακώσεων είναι η αύξηση της απόστασης των ακανθωδών αποφύσεων, η διάσταση των αποφυσιακών αρθρώσεων, η πρόσθια συμπίεση του σώματος >50% και η μετατόπιση του σπονδύλου >3,5 χιλ. Η διενέργεια περαιτέρω ελέγχου με μαγνητική τομογραφία ενδείκνυται σε κλινική υποψία κάκωσης ή συμπίεσης του νωτιαίου μυελού.

Λέξεις κλειδιά: Κάταγμα, σπονδυλική στήλη, MDCT.

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΣΥΝΔΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΚΩΣΕΩΝ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ ΚΑΙ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ ΝΩΤΙΑΙΟΥ ΜΥΕΛΟΥ

Ελένη Λαζαρίδου
Ακτινολόγος, Επιμελήτρια Α, Τμήμα Αξονικού-Μαγνητικού Τομογράφου,
Γ.Ν.Α.«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6972881510
E-mail: helenlaz@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η μεθοδολογία της απεικονιστικής διερεύνησης της σπονδυλικής στήλης (Σ.Σ.) μετά από κάκωση ακολουθεί διεθνή κριτήρια. Η μορφολογία της κάκωσης, η εκτίμηση της ακεραιότητας των οπίσθιων συνδέσμων και της νευρολογικής κατάστασης του ασθενούς αποτελούν σημαντικές παραμέτρους στη θεραπεία και την πρόγνωση. Η τραυματική μυελοπάθεια και οι συνδεσμικές κακώσεις συνεπεία ασταθών καταγμάτων αποτελούν συχνές επιπλοκές. Η διαταραχή της κινητικότητας ή και της αισθητικότητας κατά την κλινική εξέταση θέτει υπόνοια συνδρόμου Νωτιαίου Μυελού (Ν.Μ.) με καθορισμό του επιπέδου της νευρολογικής βλάβης. Συχνότερη εκ των κακώσεων του Ν.Μ. είναι η ατελής τετραπληγία. Σε περιπτώσεις αγγειακών κακώσεων, οιδήματος και τραυματισμού σε πολλαπλά επίπεδα του Ν.Μ. δεν συμπίπτει το ανατομικό με το νευρολογικό επίπεδο της βλάβης. Οι απλές ακτινογραφίες δεν απεικονίζουν τις βλάβες στα μαλακά μόρια και στο Ν.Μ. Η Πολυτομική Αξονική Τομογραφία αποτελεί τη μέθοδο εκλογής στην εκτίμηση των οστικών δομών, των εκφυλιστικών αλλοιώσεων, των καταγμάτων με οριζόντιο προσανατολισμό, της ασυνέχειας της Σ.Σ. και των εξαρθρημάτων. Ωστόσο, παρουσιάζει περιορισμούς στην απεικόνιση του οιδήματος, των κηλών των μεσοσπονδυλίων δίσκων, των επισκληριδίων αιματωμάτων, των συνδέσμων και του Ν.Μ., ενώ σε συνδεσμικές κακώσεις μπορεί λανθασμένα να επιβεβαιώσει σταθερότητα της Σ.Σ. Η Μαγνητική Τομογραφία ενδείκνυται σε οξεία βάση για την επιβεβαίωση ή τον αποκλεισμό συνδεσμικής κάκωσης σε ασταθή Σ.Σ., την ανάδειξη αιμορραγικής ή μη βλάβης στο Ν.Μ. όταν υπάρχει νευρολογικό έλλειμμα, καθώς και για τον προεγχειρητικό σχεδιασμό του επισκληριδίου αιματώματος ή της δισκοκήλης. Διενεργείται συμπληρωματικά όταν η κλινική εικόνα δεν δικαιολογείται πλήρως από τα ευρήματα της Αξονικής Τομογραφίας, στην ανάδειξη των μη μετατοπισμένων καταγμάτων, αλλά και στα παιδιά αφενός λόγω της

απουσίας ακτινοβολίας και αφετέρου λόγω της πιθανότητας κάκωσης του Ν.Μ χωρίς συνοδά ακτινολογικά ευρήματα (SCIWORA-Spine Cord Injury WithOut RAdiographic findings). Η διερεύνηση με Μαγνητική Τομογραφία γίνεται με πρωτόκολλο που περιλαμβάνει τουλάχιστον τις εγκάρσιες T1, T2, T2 GRE (Gradient Echo) και τις οβελιαίες T1, T2, STIR, T2 GRE ακολουθίες. Οι T2 Fat Suppression και οι STIR (Short Tau Inversion Recovery) ακολουθίες ενδείκνυνται για την αξιολόγηση των μαλακών μορίων και την εκτίμηση των συνδεσμικών κακώσεων, που διακρίνονται σε πλήρεις με διακοπή της συνέχειας και σε ατελείς, με πάχυνση του συνδέσμου ή παρουσία οιδήματος χωρίς σαφή λύση. Ευρήματα της τραυματικής μυελοπάθειας στη Μαγνητική Τομογραφία αποτελούν η ενδομυελική αιμορραγία που αποτελεί κακό προγνωστικό δείκτη, το οίδημα, η θλάση, η ισχαιμία, η πλήρης ή μερική διατομή του Ν.Μ., καθώς και η συμπίεση του από αποσπαστικά οστικά τεμάχια, κήλες μεσοσπονδυλίων δίσκων και επισκληρίδια αιματώματα. Σε υποξεία ή χρόνια βάση οι αιμορραγικές περιοχές μετατρέπονται σε γλοιωτικές ή κυστικές αλλοιώσεις. Άλλα ευρήματα σε χρόνια φάση αποτελούν κυρίως η ατροφία του μυελού, η μυελομαλακία και η συριγγομυελία. Η ακολουθία διάχυσης (DW, diffusion weighted) και η Κλασματική Ανισοτροπία (DTI, diffusion tensor imaging) αποτελούν νέους, πολλά υποσχόμενους, διαγνωστικούς αλγορίθμους για την έγκαιρη ανίχνευση της βλάβης του Ν.Μ., μετρώντας τη διάχυση μέσα στο Ν.Μ. και παρέχοντας έτσι πληροφορίες για την ακεραιότητα της λευκής ουσίας. Η χρήση παραμαγνητικής ουσίας σε οξεία φάση δεν προσφέρει περαιτέρω πληροφορίες, σε αντίθεση με την υποξεία φάση όπου απεικονίζεται σαφώς ο κοκκιωματώδης ιστός και τη χρόνια φάση στην οποία ο ιστός που προσλαμβάνει χρήζει πιθανά χειρουργικής αποσυμπίεσης.

Λέξεις κλειδιά: Συνδεσμικές κακώσεις, τραύμα νωτιαίου μυελού, μαγνητική τομογραφία, σπονδυλική στήλη.

ΚΑΚΩΣΕΙΣ ΘΩΡΑΚΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ

Δημήτρης Ν. Έξαρχος
Διευθυντής ΕΣΥ, Τμήμα CT-MRI &PET/CT, Γ.Ν.Α.«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6940723107
E-mail: jimexarrhos@yahoo.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι κακώσεις του θωρακικού τοιχώματος αποτελούν την τρίτη σε συχνότητα κάκωση του σκελετού στα τροχαία ατυχήματα. Στο 85% των περιπτώσεων συνυπάρχουν με κακώσεις άλλων οργάνων. Δύο στους τρεις πολυτραυματίες φέρουν κλειστή θωρακική κάκωση. Οι κακώσεις διακρίνονται σε ανοιχτές και κλειστές. Ο ανοιχτός μηχανισμός κάκωσης αφορά σε μεταφορά μεγάλης κινητικής ενέργειας και ο κλειστός αφορά σε επιτάχυνση-επιβράδυνση και σύνθλιψη. Η αμιγής κάκωση του θωρακικού τοιχώματος αφορά σε ανοιχτές και κλειστές κακώσεις και συγκεκριμένα, σε κατάγματα της πρώτης και δεύτερης πλευράς, κατάγματα των υπολοίπων πλευρών, κάταγμα κλείδας, κάταγμα στέρνου, ακρωμιοκλειδική εξάρθρωση, στερνοκλειδική εξάρθρωση, κάταγμα ωμοπλάτης, θωρακο-ωμοπλατιαία διάσταση και σε χαλαρό θώρακα. Μπορεί να συνυπάρχει τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος, αγγειακό τραύμα και σύνθλιψη του πνεύμονα. Συχνότερα είναι τα κατάγματα της τέταρτης και ένατης πλευράς και βαρύτερα είναι αυτά της πρώτης και δεύτερης πλευράς που συνυπάρχουν συνήθως με ενδοθωρακικές κακώσεις. Τα κατάγματα της ένατης-δωδέκατης πλευράς μπορεί να συνοδεύονται από ενδοκοιλιακή κάκωση. Ο απεικονιστικός έλεγχος σήμερα αιμοδυναμικά σταθερού ασθενούς κατά την είσοδό του στο ΤΕΠ, περιλαμβάνει πλέον μετά την ακτινογραφία θώρακος και την πολυτομική αξονική τομογραφία. Στην απλή ακτινογραφία η διαγνωστική ακρίβεια για ανάδειξη παθολογίας στον οστέϊνο σκελετό είναι 80%, ενώ της αξονικής τομογραφίας είναι 100%. Οι πολυεπίπεδες ανασυνθέσεις με λεπτές τομές αναδεικνύουν με 100% ευαισθησία και 100% ειδικότητα τα κατάγματα του κλωβού, αλλά και συνοδό παθολογία, η οποία μπορεί να αφορά σε ρήξη του ημιδιαφράγματος ή του οισοφάγου. Σήμερα με τους πολυτομικούς αξονικούς τομογράφους η διάγνωση της κάκωσης του ημιδιαφράγματος είναι αρκετά ευκολότερη λόγω των πολυεπίπεδων ανασυνθέσεων. Σε περιστατικά όπου υπάρχει κάταγμα της πρώτης και δεύτερης πλευράς η πολυτομική αξονική αγγειογραφία μπορεί να

απεικονίσει αγγειακές κακώσεις, με αποτέλεσμα η κλασσική αγγειογραφία να είναι περιττή στις περισσότερες περιπτώσεις. Γενικά, στις κακώσεις του θώρακα και του θωρακικού κλωβού η πολυτομική αξονική τομογραφία είναι η απεικονιστική μέθοδος εκλογής. Η διοισοφάγιος υπερηχοτομογραφία είναι η μέθοδος εκλογής για την θλάση του μυοκαρδίου (σε έδαφος κατάγματος στέρνου) με διαγνωστική ακρίβεια 100%. Η μαγνητική τομογραφία είναι η μέθοδος εκλογής μελέτης και διάγνωσης κακώσεων του βραχιονίου πλέγματος.
Λέξεις κλειδιά: Απεικόνιση, κακώσεις θωρακικού τοιχώματος, κατάγματα.

ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ ΛΕΚΑΝΗΣ ΚΑΙ ΑΚΡΩΝ

Ελένη Τεστέμπαση
Ακτινολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Τμήμα Αξονικού - Μαγνητικού Τομογράφου,
Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6939498093
E-mail: kanlisgr@otenet.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η σωστή και έγκαιρη αναγνώριση, περιγραφή και ταξινόμηση των καταγμάτων της λεκάνης και των άκρων είναι απαραίτητη τόσο στον πολυτραυματία ασθενή, όσο και σε κάθε ασθενή με κάκωση του μυοσκελετικού συστήματος και συμβάλλει στη σωστή και αποτελεσματική θεραπεία του κατάγματος. Η κλινική εξέταση παίζει σπουδαίο ρόλο στην εκτίμηση του ασθενούς με κατάγματα της λεκάνης και των άκρων. Επίσης, βοηθάει τον ακτινολόγο στην επιλογή της απεικονιστικής μεθόδου που ενδείκνυται, καθώς και στον καθορισμό της ανατομικής περιοχής που πρέπει να απεικονιστεί. Αδιαμφισβήτητα, η ακτινογραφία απλή και ψηφιακή είναι η πρώτη και πολλές φορές η μόνη εξέταση που απαιτείται για την απεικόνιση των καταγμάτων ή των εξαρθρημάτων. Παρά ταύτα, στους πολυτραυματίες και στους ασθενείς με συντριπτικά κατάγματα η ποιότητα των ακτινογραφιών μπορεί να μην είναι η ενδεδειγμένη λόγω αδυναμίας σωστής τοποθέτησης του ασθενούς και ως εκ τούτου απαιτούνται επιπλέον απεικονιστικές εξετάσεις με Υπολογιστική Τομογραφία. Η μεγάλη και ταχεία εξέλιξη των αξονικών τομογράφων και των προγραμμάτων επεξεργασίας της εικόνας την τελευταία δεκαετία έχει κάνει την Υπολογιστική Τομογραφία απαραίτητο εργαλείο στη διάγνωση των καταγμάτων. Η δυνατότητα πολυεπίπεδων και τρισδιάστατων ανασυνθέσεων συμβάλλει στη διάγνωση μικρών και αμφιβόλων καταγμάτων της λεκάνης και των άκρων, καθώς επίσης και στο χειρουργικό σχεδιασμό και την περαιτέρω αποκατάσταση αυτών. Η διαθεσιμότητα και η ταχύτητα της εξέτασης στον αξονικό τομογράφο καθιστούν την εξέταση ιδιαίτερα χρήσιμη στα κατάγματα της λεκάνης και των ισχίων, του γόνατος και του αστραγάλου, καθώς επίσης και στα κατάγματα του ώμου, του αγκώνα και του καρπού. Το μειονέκτημα της υπολογιστικής τομογραφίας είναι η αυξημένη δόση ακτινοβολίας για τον ασθενή. Η μέση δόση για εξέταση του άκρου με Υπολογιστική Τομογραφία είναι ενδεικτικά 1 mSv και

εξαρτάται από την έκταση της περιοχής που εξετάζεται και από τις παραμέτρους της εξέτασης, ενώ η δόση με ακτινογραφία είναι περίπου 0.01 mSv. Επίσης, η μαγνητική τομογραφία είναι απαραίτητη στη διάγνωση των συνδεσμικών κακώσεων και των κακώσεων των τενόντων, καθώς επίσης και των μαλακών μορίων. Μειονεκτήματα της μεθόδου είναι ότι τα υλικά οστεοσύνθεσης μπορεί να μην είναι συμβατά με το μαγνήτη και ότι μπορεί να προκαλούν artifact. Η διάρκεια και το κόστος της εξέτασης είναι επίσης μεγαλύτερο από αυτό της Αξονικής Τομογραφίας. Η ανατομία, οι μηχανισμοί κάκωσης, οι τύποι των καταγμάτων, τα διάφορα συστήματα ταξινόμησης των κακώσεων της λεκάνης και των άκρων θα συζητηθούν με έμφαση στην απεικόνιση με την Υπολογιστική Τομογραφία.

Λέξεις κλειδιά: Κατάγματα λεκάνης, κατάγματα άκρων, υπολογιστική τομογραφία.

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΚΡΟΥ ΠΟΔΟΣ

Παναγιώτης Μασούρος[1], Παρασκευή Γεωργιάδου[2]
[1]Επικουρικός Ιατρός, [2]Διευθύντρια ΕΣΥ, Ορθοπαιδικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Π. Μασούρος
Τηλ:6974503019
E-mail: pmasouros@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τόσο η ποδοκνημική άρθρωση, όσο και ο άκρος πόδας εμπλέκονται σε ένα μεγάλο φάσμα συστηματικών παθήσεων. Από τις παθήσεις αυτές μπορεί να ξεχωρίσει κανείς: α) Το σακχαρώδη διαβήτη, β) τις φλεγμονώδεις αρθρίτιδες και κρυσταλλικές αρθροπάθειες γ) τα νευρολογικά νοσήματα και τέλος κάποιες λοιμώδεις καταστάσεις, όπως η πολυομυελίτιδα. Το διαβητικό πόδι βρίσκεται αναμφίβολα στο επίκεντρο, καθώς παραμένει πρώτη αιτία μη τραυματικών ακρωτηριασμών αυξάνοντας σημαντικά τόσο τη διάρκεια νοσηλείας όσο και τα ποσοστά θνητότητας των αντίστοιχων ασθενών. Η προσέγγιση ενός διαβητικού ποδιού αποτελεί αρκετά περίπλοκη διαδικασία και εμπλέκει ιατρούς πολλών ειδικοτήτων. Ο γλυκαιμικός έλεγχος, ο καθαρισμός του έλκους και η αποφόρτιση του σκέλους αποτελούν τους στόχους κλειδιά για την επιτυχή αντιμετώπιση. Παράλληλα, η σύνθετη μικροβιολογία των διαβητικών ελκών καθιστά τον σωστό τρόπο απομόνωσης του μικροβιακού στελέχους ιδιαίτερα κρίσιμο, προκειμένου να αποφεύγεται η άσκοπη χρήση αντιβιοτικών. Τέλος γίνεται αναφορά στην παθοφυσιολογία της αρθροπάθειας Charcot, καθώς και στις δυσκολίες στη διαφορική της διάγνωση από την οστεομυελίτιδα, που μπορεί να συνυπάρχει σε αυτή την κατηγορία των ασθενών. Οι φλεγμονώδεις αρθρίτιδες που προσβάλλουν την ποδοκνημική και το πόδι περιλαμβάνουν τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, τις οροαρνητικές σπονδυλοαρθροπάθειες (κυρίως την ψωριασική), καθώς και τις κρυσταλλικές αρθροπάθειες. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στο ρευματοειδές πόδι, καθώς συναντάται εν τέλει σε >90% των ασθενών με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Η νόσος εκδηλώνεται συνηθέστερα στον πρόσθιο πόδα προκαλώντας τις χαρακτηριστικές παραμορφώσεις, ενώ άλλες φορές

ευθύνεται για παγιδεύσεις νεύρων, καθώς και ανεπάρκεια του οπισθίου κνημιαίου. Η ουρική αρθρίτιδα αποτελεί τη συχνότερη κρυσταλλική αρθροπάθεια και προσβάλλει χαρακτηριστικά την πρώτη μεταταρσιοφαλαγγική άρθρωση, αλλά και τις υπόλοιπες αρθρώσεις του μέσου και οπισθίου ποδός. Τέλος, διάφορα νευρολογικά νοσήματα μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη μυϊκή ισορροπία στον άκρο πόδα προκαλώντας χαρακτηριστικές παραμορφώσεις, όπως η πλατυποδία και η σφυροδακτυλία, καθώς και διαταραχές βάδισης. Ανάμεσα σε αυτά ξεχωρίζει η νόσος Charcot-Marie-Tooth, αφού πρόκειται για την πλέον συχνά κληρονομούμενη περιφερική νευροπάθεια με τις παθογνωμικές εκδηλώσεις από τον άκρο πόδα και τη γαστροκνημία.

Λέξεις κλειδιά: Διαβητικό πόδι, ρευματοειδές πόδι, ουρική αρθρίτιδα, νόσος Charcot-Marie-Tooth.

ΕΠΙΚΑΙΡΟ ΘΕΜΑ

ΣΥΦΙΛΗ - ΤΑ ΝΕΟΤΕΡΑ ΓΙΑ ΜΙΑ ΠΑΛΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΑ

ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΑ

Δήμητρα Γαζή
Επικουρική Επιμελήτρια Β', Βιοπαθολόγος, Μικροβιολογικό Τμήμα,
Γ.Ν.Α.«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ - ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ - ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6937754053
E-mail: dimitragazi@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η σύφιλη είναι μια χρόνια συστηματική λοίμωξη που ακολουθεί μια μεταβαλλόμενη κλινική πορεία και προκαλείται από την κινητή, ελικοειδή ωχρά σπειροχαίτη (*Treponema pallidum sp pallidum*). Στους ενήλικες, μεταδίδεται σχεδόν αποκλειστικά μέσω της σεξουαλικής οδού, ενώ πιο σπάνια μέσω μετάγγισης νωπού αίματος που δεν ελέγχεται κυρίως στις αναπτυσσόμενες χώρες. Η σύφιλη διαχωρίζεται: Στην πρωτογόνο, στη δευτερογόνο, στη λανθάνουσα σύφιλη και στην τριτογόνο. Στα πρώτα στάδια η λοίμωξη αντιμετωπίζεται και θεραπεύεται εύκολα, αντιθέτως αν δεν θεραπευτεί, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα υγείας. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) εκτιμά ότι σε παγκόσμιο επίπεδο το 2012, ο επιπολασμός της σύφιλης ήταν 18 εκατομμύρια σε άτομα ηλικίας 15 έως 49 ετών και καταγράφηκαν 5,6 εκατομμύρια νέα περιστατικά. Το παγκόσμιο ποσοστό επίπτωσης ήταν το ίδιο για άνδρες και γυναίκες (1,5 περιστατικά ανά 1000). Σύμφωνα με τον ΠΟΥ τα περισσότερα περιστατικά καταγράφηκαν στην Αφρική, ακολουθούμενη από την περιοχή της Νοτιοανατολικής Ασίας. Συγκεκριμένα, τα περισσότερα ήταν στην Μογγολία και τα νησιά Φίτζι (180 και 80 ανά 100.000 κατοίκους αντίστοιχα). Στην Κίνα, μετά από την εικονική εκρίζωση της σύφιλης (δεκαετία του '60 έως τη δεκαετία του '80), η νόσος επανεμφανίστηκε με συνολικά 171.026 περιπτώσεις πρωτογόνου και δευτερογόνου σύφιλης για το 2013. Στις ΗΠΑ, στα τέλη της δεκαετίας του '80 και στις αρχές της δεκαετίας του '90, υπήρξε μια μικρή επιδημία πρώιμης σύφιλης με τα περισσότερα περιστατικά από την εποχή εισαγωγής της πενικιλλίνης (1943) και μετά. Ο αριθμός των περιπτώσεων έφτασε στο ζενίθ το 1990 (20,3 περιστατικά ανά 100.000 πληθυσμού), και ακολούθως έπεσε στο

ναδίρ το 2000, ενισχύοντας τις ελπίδες για εξάλειψη της νόσου. Όμως, ο αριθμός των περιστατικών πρωτογόνου και δευτερογόνου σύφιλης παρουσίασε αύξηση το 2001 και το ποσοστό συνέχισε να αυξάνεται σχεδόν κάθε χρόνο από τότε, έτσι, το 2005 αναφέρθηκαν 8.724 περιπτώσεις. Από το 2011 έως το 2015, παρατηρήθηκε αύξηση των περιστατικών σύφιλης σε ποσοστό 67%. Το 2016, ο συνολικός αριθμός περιπτώσεων σύφιλης ήταν 27.814, που είναι ο υψηλότερος αριθμός που αναφέρθηκε μετά το 1993. Το διάστημα 2000 έως 2016, η αύξηση του ποσοστού οφείλεται κατά κύριο λόγο σε ομοφυλόφιλους άνδρες. Παράλληλα, το χρονικό διάστημα 2013 - 2016, αυξήθηκαν τα περιστατικά σύφιλης μεταξύ των γυναικών. Ιδιαίτερα ανησυχητική είναι η αύξηση της συγγενούς σύφιλης που παρατηρείται με 15,7 περιπτώσεις ανά 100.000 γεννήσεις ζώντων νεογνών για το έτος 2016. Το ποσοστό των HIV ασθενών με σύφιλη είναι αρκετά υψηλό. Περίπου το 50% των ομοφυλόφιλων ανδρών με σύφιλη είναι μολυσμένοι με HIV, σε σύγκριση με το 10% των ανδρών που έχουν ετερόφυλες σεξουαλικές επαφές. Στην Ελλάδα το σύνολο των περιστατικών που δηλώθηκαν στο ΚΕΕΛΠΝΟ το 2013 ήταν 300, εκ των οποίων τα 262 αφορούσαν άνδρες (87.3%) και τα 38 γυναίκες (12.7%). Επί του συνόλου των 253 ανδρών που είναι γνωστός ο σεξουαλικός προσανατολισμός, το 64.4% είναι ομο/αμφιφυλόφιλοι. Η κύρια ηλικιακή ομάδα είναι άτομα 25-44 ετών. Η αύξηση των περιστατικών σύφιλης είναι ανησυχητική ως εκ τούτου πρέπει να γίνει καλύτερη ανίχνευση και θεραπεία για να έχουμε καλύτερο κλινικό όφελος για τους ασθενείς.

Λέξεις κλειδιά: Σύφιλη, επιδημολογία, συγγενής.

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΣΥΦΙΛΗΣ

Παναγιώτα Γιαννοπούλου
Βιοπαθολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ.Ν.Ε. «ΘΡΙΑΣΙΟ»,
Εξειδικευόμενη Κλινικής Μικροβιολογίας, Μικροβιολογικό Τμήμα,
Γ.Ν.Α.«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6976133702
E-mail: giogianop@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η σύφιλη είναι μία λοιμώδης πολυσυστηματική μεταδοτική νόσος, χρόνιας διαδρομής που οφείλεται στο *Treponema pallidum*. Μεταδίδεται από άνθρωπο σε άνθρωπο με την σεξουαλική επαφή (επίκτητη σύφιλη) και μέσω του πλακούντα (συγγενής σύφιλη). Η εργαστηριακή διάγνωση εφαρμόζεται σε όλους τους συμπτωματικούς ασθενείς και σε ασυμπτωματικά άτομα σύμφωνα με τις οδηγίες των CDC και ECDC, στις παρακάτω κατηγορίες: **α)** MSM (μία ή δύο φορές ετησίως), **β)** όλες οι έγκυες (α΄ τρίμηνο), **γ)** άτομα υψηλού κινδύνου: Sexworkers (άνδρες, γυναίκες), χρήστες ναρκωτικών ουσιών, άτομα με άλλα γνωστά ΣΜΝ, άτομα με HIV, HBV, HCV, σεξουαλικοί σύντροφοι ατόμων με σύφιλη, **δ)** αιμοδότες, δότες παραγώγων αίματος και δωρητές οργάνων. Η εργαστηριακή διερεύνηση στηρίζεται: α) Στην άμεση αναζήτηση του *T.pallidum*, σε υλικό από βλάβες δέρματος ή βλεννογόνων ή διογκωμένων λεμφαδένων και β) στην έμμεση αναζήτηση με τον προσδιορισμό ειδικών και μη ειδικών αντισωμάτων στον ορό και στο ΕΝΥ. **Άμεση αναζήτηση** γίνεται σε νωπό παρασκεύασμα, η οποία αποκαλύπτει την χαρακτηριστική μορφολογία και κίνηση του ωχρού τρεπονήματος που το διακρίνει από τα άλλα μη παθογόνα τρεπονήματα. Η αναζήτηση γίνεται με μικροσκόπηση σε σκοτεινό πεδίο (ευαισθησία 80%) ή αντίθετης φάσης ή σε κεχρωσμένο με ειδικές χρώσεις παρασκεύασμα με άμεσο ανοσοφθορισμό. Αν χρησιμοποιηθούν μονοκλωνικά αντισώματα και οι εξεταζόμενες βλάβες είναι πρόσφατες, η ευαισθησία πλησιάζει το 100%. Οι μοριακές τεχνικές (PCR, RT-PCR) έχουν ευαισθησία 73% και ειδικότητα 96%. **Έμμεση αναζήτηση** στον ορό και στο ΕΝΥ με μη τρεπονημικές και τρεπονημικές μεθόδους, οι οποίες εκτός από ένα παράθυρο 7-10 ημερών από τη μόλυνση που είναι όλες αρνητικές, είναι οι κύριες διαγνωστικές μέθοδοι για όλα τα στάδια και επιπλέον προσφέρουν σημαντική βοήθεια στην παρακολούθηση της θεραπευτικής ανταπόκρισης. **Μη τρεπονημικές δοκιμασίες:**

Χρησιμοποιούν ως αντιγόνο το σύμπλεγμα καρδιολιπίνης-λεκιθίνης-χοληστερόλης. Οι προτυποποιημένες μη τρεπονημικές δοκιμασίες είναι: α) VDRL, β) RPR, γ) USR, δ) TRUST. Οι μη τρεπονημικές ορολογικές μέθοδοι έχουν το πλεονέκτημα να είναι εύκολες στην εκτέλεσή τους, εφαρμόζονται σε μεγάλο αριθμό δειγμάτων, με μικρό κόστος, μπορούν να γίνουν και ποσοτικές ενώ, αρνητικοποιούνται με την επιτυχημένη θεραπεία και ίαση. Όμως δεν είναι ειδικές, δηλαδή ανευρίσκονται ψευδώς θετικές και σε άλλες καταστάσεις (εγκυμοσύνη, πρόσφατοι εμβολιασμοί, ρευματικά νοσήματα, ελονοσία, φυματίωση, ιώσεις). Επίσης ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται λόγω του φαινομένου προζώνης που ενδεχομένως υπάρχει. Οι **τρεπονημικές μέθοδοι** χρησιμοποιούν ως αντιγόνο το τρεπόνημα και σήμερα χρησιμοποιούνται κυρίως οι εξής: α) FTA-Abs, FTA-Abs-DS (ανοσοφθορισμός), β) TPHA, MHA-TP, TPPA (παθητική αιμοσυγκόλληση), γ) EIA, IgG, IgM. Οι τρεπονημικές δοκιμασίες επιβεβαιώνουν ή αποκλείουν τα ευρήματα των μη τρεπονημικών, ενώ καθορίζουν τη διάγνωση στην όψιμη λανθάνουσα σύφιλη και στο τρίτο στάδιο. Η χορήγηση θεραπείας δεν επηρεάζει το αποτέλεσμα των μεθόδων αυτών, δεδομένου ότι παραμένουν θετικές εφ' όρου ζωής. Με τον νέο ανάστροφο αλγόριθμο διάγνωσης της επίκτητης σύφιλης προτείνεται τρεπονημική εξέταση (EIA ή CLIA) και μη τρεπονημική για επιβεβαίωση-αποκλεισμό. Η διάγνωση της **συγγενούς σύφιλης** γίνεται παράλληλα με το ορολογικό status και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας στην μητέρα. Παρουσία IgM αντισωμάτων στον ορό του νεογνού αμέσως μετά τη γέννηση, σημαίνει σύφιλη. Αύξηση των IgG αντισωμάτων του νεογνού συνηγορεί υπέρ της σύφιλης. Επίσης η ορολογική διάγνωση της σύφιλης μπορεί να ενισχυθεί και με την ανίχνευση αντιγόνου σε κλινικό δείγμα του νεογνού. Η διάγνωση της **νευροσύφιλης** βασίζεται στην κλινική εικόνα και στις εξετάσεις του ΕΝΥ (αριθμός κυττάρων, λεύκωμα) σε συνδυασμό με VDRL-ΕΝΥ. Επίσης, η FTA-Abs στο ΕΝΥ είναι μεν λιγότερο ειδική σε σχέση με την VDRL-ΕΝΥ αλλά με υψηλότερη ευαισθησία. Αρνητική FTA-Abs στο ΕΝΥ αποκλείει νευροσύφιλη. Συμπερασματικά, η επικοινωνία με τον ασθενή, η γνώση του σεξουαλικού του ιστορικού, κατευθύνουν προς τον σωστό διαγνωστικό χειρισμό, την σωστή αξιολόγηση των εργαστηριακών ευρημάτων, καθώς και προς την περαιτέρω κλινική και εργαστηριακή διερεύνηση και παρακολούθηση της νόσου.

Λέξεις κλειδιά: Σύφιλη, διαγνωστικός αλγόριθμος, Treponema pallidum.

Ο ΜΕΓΑΛΟΣ ΜΙΜΟΣ - ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ

Κ.-Δ.Τομαή
Δερματολόγος, Επιμελήτρια Β΄ ΕΣΥ, Δερματολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6977247606
E-mail: kallitomai@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η σύφιλη είναι μια χρόνια, σεξουαλικώς μεταδιδόμενη λοίμωξη, οφειλόμενη στην «ωχρά σπειροχαίτη» (*Treponema pallidum*). Χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση ενός ανώδυνου έλκους στη θέση ενοφθαλμισμού, το οποίο συνοδεύεται από σύστοιχη λεμφαδενοπάθεια. Σύντομα μετά τον ενοφθαλμισμό, η σύφιλη καθίσταται συστηματική λοίμωξη με χαρακτηριστικό δευτεροπαθές και τριτοπαθές στάδιο. Η νόσος εάν παραμείνει χωρίς θεραπεία είτε αυτοπεριορίζεται και παραμένει σε λανθάνουσα κατάσταση είτε μεταπίπτει σε διάφορα στάδια στη πάροδο του χρόνου, με μεγάλη ποικιλία κλινικών εκδηλώσεων. Στους ενήλικες, η ασθένεια μεταδίδεται σχεδόν αποκλειστικά μέσω της σεξουαλικής επαφής, με μολυσματικές βλεννογονοδερματικές βλάβες. Περίπου το 1/3 των ατόμων μολύνονται έπειτα από μια και μοναδική μη προστατευόμενη ερωτική επαφή με έναν/μία σύντροφο που πάσχει από μεταδοτική σύφιλη. Προκειμένου να αποφασιστεί η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή, απαιτείται η γνώση του ακριβούς σταδίου της σύφιλης. Η πορεία της ασθένειας χωρίζεται σε τρία στάδια: Η πρωτογόνος σύφιλη ξεκινά με την εμφάνιση ενός συφιλιδικού έλκους στην περιοχή της τρεπονημικής μόλυνσης, συνήθως έπειτα από μια περίοδο επώασης 3 περίπου εβδομάδων (ποικίλλει από 10 έως 90 μέρες). Η δευτερογόνος σύφιλη συνοδεύεται από ένα εξάνθημα που εμφανίζεται 2-10 εβδομάδες μετά την εμφάνιση του έλκους. Οι κλινικές εκδηλώσεις της δευτερογόνου σύφιλης υποχωρούν σε 4-12 εβδομάδες, οπότε και ο ασθενής δεν παρουσιάζει συμπτώματα, ενώ στη φάση αυτή η λοίμωξη μπορεί να διαγνωστεί μόνο μέσω μιας θετικής ορολογικής εξέτασης (λανθάνουσα σύφιλη). Η λανθάνουσα σύφιλη ταξινομείται σε πρώιμη (1-2 χρόνια διάρκεια από τη μόλυνση), ή όψιμη (>1-2 χρόνια διάρκεια από τη μόλυνση). Οι λανθάνουσες περιπτώσεις, στις οποίες η έναρξη της λοίμωξης είναι απροσδιόριστη, χαρακτηρίζονται σαν ακαθόριστης διάρκειας. Σχεδόν το 60% αυτών των ασθενών δεν μπορούν να προσδιορίσουν την παρουσία εξανθήματος, και γύρω στο 25% την ύπαρξη κάποιου έλκους. Η λανθάνουσα

σύφιλη δεν μεταδίδεται σεξουαλικά και σκοπός της θεραπείας σε αυτό το στάδιο είναι να προλάβει τις επιπλοκές της νόσου. Περίπου το 1/3 των πασχόντων από λανθάνουσα σύφιλη, οι οποίοι δεν έχουν λάβει θεραπεία, προχωρούν στην τριτογόνο σύφιλη (καρδιαγγειακές-οφθαλμολογικές διαταραχές, νευροσύφιλη ή κομμιώματα). Όλοι οι ασθενείς που πάσχουν από σύφιλη, θα πρέπει να ελέγχονται για αντισώματα HIV. Η επαφή με το συφιλιδικό έλκος ενός ατόμου, που έχει ταυτόχρονα μολυνθεί από HIV και από *Treponema pallidum*, αυξάνει τα ποσοστά μετάδοσης της HIV μόλυνσης. Υπάρχει ένα αυξημένο ποσοστό πρώιμης νευρολογικής και οφθαλμολογικής συμμετοχής. Η παρεντερική χορήγηση πενικιλλίνης G είναι η θεραπεία εκλογής για όλα τα στάδια και η εφαρμογή θεραπείας, η δοσολογία και η διάρκεια της αγωγής, εξαρτώνται από το συγκεκριμένο κλινικό στάδιο της νόσου.

Λέξεις κλειδιά: Σύφιλη, ανώδυνο έλκος, σεξουαλικώς μεταδιδόμενο, πρωτογόνος, λανθάνουσα.

ΝΕΥΡΟΣΥΦΙΛΗ - ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΕΙΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

Μιχαήλ Παπαντωνίου
Ειδικευόμενος Ιατρός, Νευρολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6972980683
E-mail: michael.papant@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η νευροσύφιλη αφορά στην προσβολή του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος από την σπειροχαίτη *Treponema pallidum*. Συνήθως συμβαίνει μήνες μετά την αρχική εισβολή του μικροβίου στον οργανισμό και εμφανίζεται πάντα ως **μηνιγγίτιδα**. Η πιθανότητα εμφάνισης νευροσύφιλης είναι σαφώς μεγαλύτερη σε οροθετικούς HIV ασθενείς, ενώ μπορεί να παραμείνει ασυμπτωματική για πολλά έτη και ακόμη σε ένα μικρό ποσοστό ασθενών να υποστρέψει αυτόματα. Στην γενική εξέταση του ΕΝΥ, εμφανίζεται πάντα πλειοκύττωση, ενώ οι τιμές του σακχάρου και του λευκώματος μπορεί να παραμείνουν σε φυσιολογικά όρια. Σημαντικότατο ρόλο έχει ο προσδιορισμός VDRL/RPR και FTA/TPHA στο ΕΝΥ, καθώς μπορεί να επιβεβαιώσουν ή να αποκλείσουν τη διάγνωση. Στα αρχικά στάδια της νόσου, μπορεί να παρατηρηθεί κεφαλαλγία, αυχεναλγία, επιληπτικές κρίσεις, καθώς και οι κόρες **Argyll-Robertson**. Εφόσον κατά την αρχική λοίμωξη ο ασθενής δεν λάβει θεραπεία, η νόσος εξελίσσεται και μεταπίπτει σε διάφορες μορφές στο πέρασμα του χρόνου, μερικές από τις οποίες μπορεί να επικαλύπτονται. Οι αρχικές μορφές της νόσου αφορούν: α) Στη συμπτωματική μηνιγγίτιδα και β) στη μηνιγγοαγγειακή μορφή της νόσου, η οποία εμφανίζεται κλινικά σχεδόν πάντοτε ως ισχαιμικό αγγειακό επεισόδιο. Οι όψιμες μορφές της νόσου αφορούν: α) Στην παραλυτική νευροσύφιλη, που εμφανίζεται ως μηνιγγοεγκεφαλίτιδα, κυρίως με προοδευτική άνοια, διαταραχή επιπέδου συνείδησης και γενικευμένη αδυναμία, β) στη ραχιαία φθίση, που εμφανίζεται ως μηνιγγομυελίτιδα και προσβάλει τις οπίσθιες δέσμες του νωτιαίου μυελού, προκαλώντας, αστάθεια, αταξικό βάδισμα, παραισθησίες και αδυναμία και γ) στην ατροφία οπτικών δίσκων, μια σπάνια μορφή της νόσου που μπορεί να προκαλέσει αμφοτερόπλευρη τύφλωση. Θεραπεία εκλογής της νευροσύφιλης είναι η ενδοφλέβια χορήγηση αρκετών εκατομμυρίων μονάδων **πενικιλίνης G** ή ενδομυικής χορήγησης **κεφτριαξόνης** για χρονικό διάστημα περίπου δύο εβδομάδων. Τέλος, όσον αφορά στην πρόγνωση της νευροσύφιλης, είναι σαφές ότι η

έγκαιρη έναρξη της θεραπείας μπορεί να αναστρέψει τη νόσο στα πρώιμα στάδια, καθώς και να ανακόψει την πορεία και την εξέλιξη της νόσου στις όψιμες μορφές, χωρίς όμως να μπορεί να αναστρέψει τις βλάβες που έχουν προκληθεί από νευροεκφύλιση και απομυελίνωση.

Λέξεις κλειδιά: Νευροσύφιλη, μηνιγγίτιδα, Argyll-Robertson, μηνιγγοαγγειίτιδα.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΩΤΟΓΕΝΟΥΣ PCI: ΤΡΟΠΟΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ

Κωνσταντίνος Τριανταφύλλου
Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Α' Καρδιολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.:6932279220
E-mail: kontriad@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Παρά τη μείωση της σχετιζόμενης με οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST (STEMI) άμεσης και μακροπρόθεσμης θνητότητας {που επήλθε παράλληλα με την ανάπτυξη και διασπορά της πρωτογενούς αγγειοπλαστικής (PCI), των σύγχρονων αντιθρομβωτικών σχημάτων και της δευτερογενούς πρόληψης} η ενδονοσοκομειακή θνητότητα των ασθενών με STEMI, όπως καταγράφεται σε διάφορες Ευρωπαϊκές εθνικές στατιστικές κυμαίνεται μεταξύ 4-12%. Τα ποσοστά αυτά απέχουν από το να είναι ιδανικά και δείχνουν ότι υπάρχουν περιθώρια βελτίωσης. Το πρόγραμμα πρωτογενούς PCI ενός τριτοβάθμιου νοσοκομείου χρειάζεται να εξελίσσεται και να προσαρμόζεται στις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως είναι οι πρόσφατες οδηγίες για την αντιμετώπιση του STEMI της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας που δημοσιεύτηκαν στο τέλος του 2017. Εκεί περιγράφονται τα χρονικά περιθώρια εντός των οποίων η πρωτογενής PCI είναι ωφέλιμη και προσδιορίζεται ο ρόλος της φαρμακο-επεμβατικής θεραπείας όταν η πρωτογενής PCI δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αρκετά γρήγορα. Ο χρόνος μετράει από την άφιξη στο νοσοκομείο και η διάγνωση πρέπει να γίνει μέσα σε 10 λεπτά. Αν ο ασθενής φτάσει σε νοσοκομείο με δυνατότητα πρωτογενούς PCI ο χρόνος μέσα στον οποίο πρέπει να γίνει η διέλευση σύρματος από την ένοχη βλάβη είναι ≤60 λεπτά. Σε περίπτωση που ο ασθενής χρειάζεται μεταφορά από το κέντρο διάγνωσης σε κέντρο με δυνατότητα πρωτογενούς PCI ο χρόνος αυτός πρέπει να είναι ≤90 λεπτά και ο συνολικός χρόνος καθυστέρησης από τη διάγνωση μέχρι τη διέλευση του σύρματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 120 λεπτά. Σε περίπτωση αδυναμίας επίτευξης των ανωτέρω χρονικών στόχων θέση έχει η φαρμακο-

επεμβατική αντιμετώπιση. Σε αυτή διενεργείται θρομβόλυση εντός 10 λεπτών από τη διάγνωση του STEMI. Αμέσως μετά δρομολογείται μεταφορά σε κέντρο PCI όπου μετά ανεπιτυχή θρομβόλυση διενεργείται άμεσα PCI διασώσεως ή μετά επιτυχή θρομβόλυση διενεργείται PCI εντός 2-24 ωρών. Θρομβόλυση δεν πρέπει να γίνεται μετά παρέλευση 12 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων ή επί καθιερωμένων αντενδείξεων. Στο διάστημα των 12-48 ωρών μετά την έναρξη των συμπτωμάτων η ενδεικνυόμενη παρέμβαση επαναιμάτωσης είναι μόνο η PCI. Η προτιμώμενη οδός προσπέλασης για την πρωτογενή PCI είναι η κερκιδική, εφόσον ο επεμβατικός καρδιολόγος διαθέτει την ανάλογη εμπειρία. Η αναρρόφηση θρόμβου και η αναβολή τοποθέτησης ενδοαυλικού νάρθηκα (stent) δεν προτείνονται ως θεραπείες επιλογής και εφαρμόζονται μόνο σε ειδικές περιπτώσεις. Τα stent τελευταίας γενιάς που εκλύουν φάρμακο (DES) προτιμώνται έναντι των απλών μεταλλικών (BMS). Η αντιμετώπιση της ένοχης βλάβης έχει ένδειξη επιπέδου I, όμως προτείνεται πλέον η αντιμετώπιση άλλων σημαντικών βλαβών είτε τη στιγμή της πρωτογενούς PCI είτε προ του εξιτηρίου (ένδειξη επιπέδου IIa). Τα παραπάνω σημεία συνοψίζουν τις σημαντικότερες μεταβολές των κατευθυντήριων οδηγιών σε σχέση με παλαιότερες που αφορούν την οργάνωση των συστημάτων φροντίδας των ασθενών με STEMI. Το πρόγραμμα πρωτογενούς PCI οφείλει να οργανωθεί ώστε να τηρούνται οι χρόνοι και οι θεραπευτικές επιλογές που απαιτούνται για τη σωστή εφαρμογή των κατευθυντήριων οδηγιών. Επίσης θεραπευτικά πρωτόκολλα είναι σημαντικό να προσδιορίζουν όλες τις πτυχές της αντιμετώπισης των ασθενών με STEMI και να τηρούνται από το ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό που εμπλέκεται στη φροντίδα τους.

Λέξεις κλειδιά: STEMI, πρωτογενής PCI, κατευθυντήριες οδηγίες.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑ ΚΑΡΔΙΟΠΑΘΕΙΑ ΚΑΙ ΚΟΛΠΙΚΗ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΟΦΕΛΗ ΔΙΠΛΗΣ ΚΑΙ ΤΡΙΠΛΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Χρήστος Καλλιάνος
Καρδιολόγος - Ηλεκτροφυσιολόγος, Επιμελητής Β' ΕΣΥ,
Καρδιολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6936189808
E-mail: chriskal04@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σκοπός της παρουσίασης αυτής είναι να παρουσιαστούν οι νέες μελέτες και οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη χρήση των νεώτερων αντιπηκτικών από του στόματος σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή και στεφανιαία νόσο που ήδη λαμβάνουν αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία και να αποσαφηνιστούν κατά το δυνατό οι κίνδυνοι και τα οφέλη από τη συγχορήγησή τους. Η μελέτη RE-DUAL PCI, που παρουσίασε τα τελικά της αποτέλεσματα στα πλαίσια των εργασιών του πρόσφατου συνεδρίου της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας στην Βαρκελώνη και με ταυτόχρονη δημοσίευση στο περιοδικό N Engl J of Medicine, εξέτασε την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της διπλής αγωγής δύο δόσεων dabigatran με κλοπιδογρέλη, έναντι της τριπλής αγωγής με warfarin σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή που υποβάλλονται σε αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αγγείων. Στα τρία σκέλη θεραπείας συνολικά τυχαιοποιήθηκαν 2725 ασθενείς, μέσης ηλικίας 71 ετών και με μέσο Modified HAS-BLED score ίσο με 2.7, οι μισοί εκ των οποίων υποβλήθηκαν σε αγγειοπλαστική λόγω οξέος στεφανιαίου συνδρόμου. Τα αποτελέσματα της μελέτης ανέδειξαν μικρότερο κίνδυνο αιμορραγίας σε εκείνους τους ασθενείς που έλαβαν διπλή αγωγή με dabigatran και P2Y12 inhibitor σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν τριπλή με warfarin, P2Y12 inhibitor, και ασπιρίνη. Η διπλή επίσης αγωγή έδειξε μη-κατωτερότητα έναντι της τριπλής για τον κίνδυνο εμφάνισης θρομβοεμβολικών επεισοδίων. Οι ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή που υποβάλλονται σε αγγειοπλαστική όχι μόνο παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου λόγω της κολπικής μαρμαρυγής, αλλά επιπρόσθετα έχουν υψηλό κίνδυνο θρόμβωσης του stent και αιμορραγίας σχετιζόμενης με την αγγειοπλαστική. Τα αντιπηκτικά από του στόματος (OACs) έχουν αποδειχθεί να είναι πολύ πιο αποτελεσματικά σε σχέση με τα αντιαιμοπεταλιακά στην

πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου στην κολπική μαρμαρυγή, ενώ η διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική στην πρόληψη της θρόμβωσης του stent και άλλων μειζόνων ισχαιμικών συμβαμάτων. Έτσι, οι τρέχουσες ανακοινώσεις συμφωνίας των ειδικών (expert consensus statements) συνιστούν τριπλή αγωγή αποτελούμενη από ακετυλοσαλικυλικό οξύ, κλοπιδογρέλη και ένα αντιπηκτικό από του στόματος, για τους περισσότερους από τους ασθενείς που υποβάλλονται σε αγγειοπλαστική, παρά το γεγονός ότι στοιχεία προερχόμενα από προοπτικές μελέτες με θεραπείες βασισμένες στα νεότερα από του στόματος αντιπηκτικά (NOACs) μετά από αγγειοπλαστική είναι περιορισμένα. Οι μελέτες φάσης ΙΙΙ με τη χρήση NOACs στη κολπική μαρμαρυγή δεν είχαν σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ή δεν είχαν την στατιστική ισχύ ώστε να εξετάσουν την ταυτόχρονη χορήγηση αντιαιμοπεταλιακών. Η μελέτη RE-DUAL PCI σχεδιάστηκε ως προοπτική, τυχαιοποιημένη, ανοιχτή, τυφλή ως προς τη θεραπεία, κρινόμενη από ειδική επιτροπή ως προς το καταληκτικό σημείο μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 414 κέντρα από 41 χώρες με 2725 τυχαιοποιημένους ασθενείς. Ουσιαστικά ο σχεδιασμός της επέτρεπε να εξετάσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα δύο σχημάτων διπλής θεραπείας με νταμπιγκατράνη (dabigatran) σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αγγειοπλαστική: 1) Διπλή αντιθρομβωτική θεραπεία με νταμπιγκατράνη (110 mg ή 150 mg δις ημερησίως) και ένα αναστολέα του υποδοχέα P2Y12 (κλοπιδογρέλη ή τικαγκρελόρη) χωρίς ακετυλοσαλικυλικό οξύ και 2) βαρφαρίνη σε τριπλή θεραπεία για 1 ή 3 μήνες (διακοπή του ακετυλοσαλικυλικού οξέως 1 μήνα μετά την τοποθέτηση BMS και 3 μήνες μετά την τοποθέτηση DES), ακολουθούμενη από βαρφαρίνη και αναστολέα του υποδοχέα P2Y12. Τα κύρια κριτήρια εισαγωγής ήταν: Ασθενείς ηλικίας ≥18 ετών με παροξυσμική, εμμένουσα ή μόνιμη μη βαλβιδικής αιτιολογίας κολπική μαρμαρυγή και είτε οξύ στεφανιαίο σύνδρομο είτε σταθερή στεφανιαία νόσο με περισσότερες της 1 βλάβες που αντιμετωπίστηκαν επιτυχώς με αγγειοπλαστική και τοποθέτηση stent (BMS ή DES) τις προηγούμενες 120 ώρες, ενώ τα κριτήρια αποκλεισμού περιελάμβαναν: Βαλβιδικής αιτιολογίας κολπική μαρμαρυγή, καρδιογενή καταπληξία στην παρούσα νοσηλεία, χρήση ινωδολυτικών εντός 24 ωρών από την τυχαιοποίηση όπου, σύμφωνα με τη γνώμη του ερευνητή, θα έθεταν τον ασθενή σε υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, μείζον αιμορραγικό σύμβαμα ή αγγειακό εγκεφαλικό 1 μήνα προ του ελέγχου, ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Το πρωτογενές καταληκτικό σημείο ήταν το χρονικό διάστημα μέχρι την πρώτη εμφάνιση μείζονος αιμορραγίας σύμφωνα με την Διεθνή Εταιρεία Θρόμβωσης και

Αιμόστασης (International Society on Thrombosis and Haemostasis - ISTH) ή μέχρι την εμφάνιση κλινικά σημαντικής μη-μείζονος αιμορραγίας. Η μελέτη είχε σχεδιαστεί για να εξετάσει κυρίως 2 υποθέσεις σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου: Ότι κάθε επιλεγμένη δόση της νταμπιγκατράνης ως μέρος της διπλής θεραπείας θα ήταν μη-κατώτερη (non-inferior) έναντι της τριπλής θεραπείας με συμμετοχή της βαρφαρίνης, όσον αφορά το πρωτογενές καταληκτικό σημείο. Τα δευτερογενή καταληκτικά σημεία περιελάμβαναν τη συχνότητα: 1) Του σύνθετου καταληκτικού σημείου θανάτου ή θρομβωτικού επεισοδίου (έμφραγμα μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό, ή συστηματική εμβολή), ή μη προγραμματισμένης επαναγγείωσης (αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αρτηριών, αορτοστεφανιαία παράκαμψη)·η μελέτη REDUAL-PCI είχε τη στατιστική ισχύ για να εξετάσει τη μη-κατωτερότητα της στρατηγικής της διπλής θεραπείας με νταμπιγκατράνη έναντι της στρατηγικής της τριπλής θεραπείας με βαρφαρίνη για αυτό το καταληκτικό σημείο, 2) το σύνθετο καταληκτικό σημείο θανάτου ή θρομβωτικού επεισοδίου, 3) μεμονωμένα καταληκτικά συμβάματα (θάνατος οποιασδήποτε αιτιολογίας, έμφραγμα μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό, συστηματική εμβολή, θρόμβωση του stent), και 4) επιβεβαιωμένη θρόμβωση του stent. Ο σχεδιασμός αυτός επέτρεπε στη μελέτη αυτή να εξετάσει πρωτίστως την ασφάλεια της διπλής θεραπείας με νταμπιγκατράνη. Το απαιτούμενο μέγεθος δείγματος των περίπου 2500 ασθενών είχε προκύψει από τη σύγκριση μη-κατωτερότητας του πρωτογενούς καταληκτικού σημείου, το οποίο μαζί με το όριο μη-κατωτερότητας για τον έλεγχο των καταληκτικών σημείων που είχε τεθεί στην τιμή 1.38, επέτυχε στατιστική ισχύ ίση με 83.6%. Τα σημαντικά ευρήματα της μελέτης REDUAL-PCI ήταν: Τόσο η δοσολογία των 110 mg όσο και αυτή των 150 mg της διπλής θεραπείας με νταμπιγκατράνη παρουσίασαν σημαντικά μειωμένα ποσοστά επεισοδίων μείζονος αιμορραγίας κατά ISTH ή κλινικά σημαντικών μη-μειζόνων επεισοδίων σε σύγκριση με την τριπλή θεραπεία με βαρφαρίνη που ρυθμιζόταν με βάση τις τιμές του INR. Το πρωτογενές καταληκτικό σημείο καταγράφηκε: 1) Στο 15.4% των ασθενών με διπλή θεραπεία που ελάμβαναν νταμπιγκατράνη δύο φορές την ημέρα στη δόση των 110 mg έναντι του 26.9% των αντίστοιχων ασθενών που ελάμβαναν τριπλή αγωγή με βαρφαρίνη {Hazard ratio (HR), 0.52; 95% confidence interval (CI), 0.42 - 0.63; μη-κατωτερότητα P<0.001; ανωτερότητα P<0.001} και 2) στο 20.2% των ασθενών σε διπλή θεραπεία με νταμπιγκατράνη στα 110 mg δυο φορές την ημέρα έναντι 25.7% των αντίστοιχων ασθενών σε τριπλή θεραπεία με βαρφαρίνη (HR: 0.72; 95% CI, 0.58 - 0.88; μη-κατωτερότητα P<0.001; ανωτερότητα

P=0.002). Αυτά τα ευρήματα αντιστοιχούν σε ποσοστά 11.5% και 5.5% μείωσης του απόλυτου κινδύνου, και σε ποσοστά 48% και 28% μείωσης του σχετικού κινδύνου με την διπλή αγωγή με νταμπιγκατράνη στα 110 mg δις ημερησίως και 150 mg δις ημερησίως σε σύγκριση με την ανάλογη τριπλή θεραπεία με βαρφαρίνη, αντίστοιχα. Το πλεονέκτημα της διπλής θεραπείας με νταμπιγκατράνη ήταν σταθερό σε όλες τις μετρήσεις περιστατικών αιμορραγίας συμπεριλαμβανομένων των μειώσεων στα ποσοστά των μειζόνων αιμορραγικών επεισοδίων (ISTH και TIMI) και των ενδοκράνιων αιμορραγιών. Ο αριθμός των αιμορραγικών επεισοδίων ήταν συνολικά χαμηλός. Η συνδυασμένη διπλή αγωγή με νταμπιγκατράνη ήταν μη-κατώτερη της τριπλής θεραπείας με βαρφαρίνη όσον αφορά το θάνατο ή τα θρομβωτικά επεισόδια ή την μη προγραμματισμένη επαναγγείωση (13.7% έναντι 13.4 %; HR: 1.04; 95% CI: 0.84 - 1.29; μη-κατωτερότητα P=0.005). Η μελέτη δεν είχε τη στατιστική ισχύ να οδηγήσει σε συμπεράσματα σχετικά με τις μεμονωμένες δόσεις νταμπιγκατράνης για αυτό το καταληκτικό σημείο, ούτε να δείξει διαφορές όσον αφορά τα μεμονωμένα καταληκτικά συμβάματα. Λαμβάνοντας υπόψη ότι οι ασθενείς βρίσκονταν σε υψηλό κίνδυνο για θρομβοεμβολικά επεισόδια (ιδίως έμφραγμα μυοκαρδίου) λόγω της προϋπάρχουσας στεφανιαίας νόσου και της επέμβασης αγγειοπλαστικής, ο αριθμός των θρομβοεμβολικών επεισοδίων ήταν χαμηλός, με παρόμοια πρόγνωση σε όλα τα μεμονωμένα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας, συμπεριλαμβανομένου του εμφράγματος μυοκαρδίου και της θρόμβωσης του stent. Τα παραπάνω ευρήματα υποδεικνύουν καθαρό κλινικό όφελος για κάθε συνδυασμό θεραπείας νταμπιγκατράνης με κλοπιδογρέλη και οι κλινικοί ιατροί θα μπορούσαν να επιλέξουν έναν από τους δύο συνδυασμούς βασιζόμενοι στον κίνδυνο του ασθενούς για αιμορραγία και θρομβοεμβολικά συμβάματα. Ο αριθμός των ασθενών που διέκοψαν πρώιμα τη μελέτη ήταν χαμηλότερος στα δύο σκέλη της νταμπιγκατράνης έναντι του σκέλους της βαρφαρίνης {95 (9.7%) και 60 (7.9%) ασθενείς στις ομάδες της νταμπιγκατράνης με τα 110 mg δις ημερησίως και 150 mg δις ημερησίως, αντίστοιχα, έναντι 132 (13.5%) ασθενών στην ομάδα της βαρφαρίνης}. Πρόσφατα, τα αποτελέσματα μιας άλλης ανάλογης μελέτης (PIONEER AF-PCI) έδειξαν επίσης ότι τα ποσοστά των κλινικά σημαντικών επεισοδίων αιμορραγίας που σχετίζονταν με διπλή θεραπεία με τρία-τέταρτα δόσης ριβαροξαμπάνης, όπως επίσης και τα ποσοστά που σχετίζονταν με τριπλή θεραπεία με πολύ χαμηλή δόση ριβαροξαμπάνης, ήταν χαμηλότερα από τα ποσοστά τριπλής θεραπείας με βαρφαρίνη. Παρολ' αυτά υπάρχουν αναμφισβήτητες διαφορές μεταξύ των 2 μελετών. **Συμπερασματικά,** η διπλή θεραπεία με νταμπιγκαντράνη

έδειξε σημαντικά χαμηλότερα ποσοστά μειζόνων κατά ISTH ή κλινικά σημαντικών μη-μειζόνων αιμορραγικών επεισοδίων έναντι του σκέλους της τριπλής θεραπείας με βαρφαρίνη, με αποτελέσματα μη-κατωτερότητας για το σύνολο των θρομβοεμβολικών συμβαμάτων. Τα αποτελέσματα από την RE-DUAL PCI παρέχουν νέες και σημαντικές πληροφορίες αφού και οι δύο δόσεις νταμπιγκατράνης που είναι εγκεκριμένες για την μη-βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή επέδειξαν αξιόπιστη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα στη στρατηγική διπλής θεραπείας χωρίς ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αρτηριών. Όσον αφορά τώρα τη σημασία των αποτελεσμάτων της μελέτης RE-DUAL PCI στην κλινική πρακτική μπορούμε να πούμε ότι: Είναι η πρώτη μελέτη που χρησιμοποιεί δοσολογία NOAC εγκεκριμένη για την κολπική μαρμαρυγή σε συνδυασμό με αντιαιμοπεταλιακό (κλοπιδογρέλη ή τικαγκρελόρη). Επέδειξε καλύτερη ασφάλεια και παρόμοια αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με την βαρφαρίνη. Αυτά τα ευρήματα υποδεικνύουν ότι οι κλινικοί ιατροί θα μπορούσαν δυνητικά να επιλέξουν μια διπλή θεραπεία βασιζόμενοι στον κίνδυνο αιμορραγίας και θρομβοεμβολικών επεισοδίων του ασθενούς. Αυτό βέβαια αντικρούει την τρέχουσα σύσταση των κατευθυντήριων οδηγιών για χρήση της χαμηλότερης δόσης των NOAC μετά από αγγειοπλαστική, επιτρέποντας σε ένα ασθενή με υψηλό κίνδυνο αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου να λάβει πλήρη δόση NOAC σε αυτή την περίσταση. Τα ευρήματα αυτά μπορεί να έχουν και επιπτώσεις στη μακροχρόνια περίθαλψη των ασθενών, όπως για παράδειγμα ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή που μπορεί να χρειαστούν διάφορες επεμβάσεις στην πορεία της ζωή τους να μπορούν να παραμείνουν στην ίδια ανεκτή δόση νταμπιγκατράνης σε όλη τη διάρκεια αυτής.

Λέξεις κλειδιά: Νταμπιγκατράνη, κολπική μαρμαρυγή, αγγειοπλαστική.

ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ: ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ Η ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΜΑΣ

Ιωάννης Α. Χαβελές[1], Κωνσταντίνος Γ. Κάππος[2]
[1]Επιμελητής Α', [2]Διευθυντής ΕΣΥ, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος,
Α' Καρδιολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Ι. Α. Χαβελές
Τηλ.: 6945718027
E-mail: giachaveles@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η χρήση του εμφυτεύσιμου καρδιακού απινιδωτή (ICD) αποτελεί επανάσταση στην αντιμετώπιση της ισχαιμικής και διατατικής μυοκαρδιοπάθειας, καθώς και των κληρονομούμενων αρρυθμιολογικών συνδρόμων, αφού ελαττώνει την επίπτωση του αιφνίδιου καρδιακού θανάτου κατά 40%. Τα συχνότερα προβλήματα με τη χρήση των κλασικών διαφλέβιων απινιδωτών αφορούν τη φυσιολογική φθορά των καλωδίων (0.58%/έτος), την επιμόλυνση και την εξωτερίκευσή τους, τις λοιμώξεις τους, καθώς και ως δυσμενή τελική εξέλιξη αυτών την ενδοκαρδίτιδα. Το ποσοστό αυτό της γήρανσης των καλωδίων αυξάνεται προοδευτικά με την πάροδο του χρόνου και μπορεί να φτάσει ακόμα και το 40%. Από το 2012, μετά την έγκριση του FDA, για λόγους αρχικά παρατήρησης, η χρήση των υποδόριων απινιδωτών (s-ICDs) σε επιλεγμένους ασθενείς υπόσχεται λύσεις στα ανωτέρω ζητήματα. Η τοποθέτησή τους γίνεται με 3 τομές στο θωρακικό τοίχωμα, ενώ η συσκευή τοποθετείται υπομυϊκά στην αριστερή μασχαλιαία γραμμή, στο πέμπτο μεσοπλεύριο διάστημα, ενώ δεν απαιτείται ακτινοσκόπηση. Τα κυριότερα χαρακτηριστικά του s-ICD είναι ο διπλάσιος όγκος του, η υψηλή ένταση του shock, αλλά με μικρότερη μυοκαρδιακή βλάβη, καθώς και η αδυναμία αντιταχυκαρδικής βηματοδότησης. Υποψήφιοι λήπτες είναι οι παιδιατρικοί και γενικά οι νέοι ασθενείς, αυτοί χωρίς φλεβική πρόσβαση, αυτοί με ιστορικό ενδοκαρδίτιδας, οι ανοσοκατασταλμένοι και όσοι ήδη χρησιμοποιούν ήδη κεντρικές φλεβικές γραμμές για άλλα αίτια. Αποτελεί καλή επιλογή για ασθενείς με διαυλοπάθειες όπου η πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία είναι ο κύριος μηχανισμός ανακοπής. Ακατάλληλοι είναι το 5-18 % των ασθενών, μεταξύ άλλων όσοι χρειάζονται τη μόνιμη βηματοδότηση, όσοι είναι υποψήφιοι για αμφικοιλιακή βηματοδότηση, οι πάσχοντες από υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια καθώς και αυτοί που δεν έχουν τα

κατάλληλα ηλεκτροκαρδιογραφικά και ανατομικά χαρακτηριστικά. Η έλλειψη της αντιταχυκαρδικής βηματοδότησης, η οποία όπως είναι γνωστό ελαττώνει τα shocks κατά 43%, τα υψηλά joules απινίδωσης είναι θέματα που καθιστούν τη χρήση τους περιορισμένη προς το παρόν. Η πιθανή επικείμενη σύγχρονη χρήση του βηματοδότη χωρίς καλώδια μπορεί να ελαττώσει αυτούς τους περιορισμούς. Αρκετές μελέτες πάντως, όπως η START, η IDE και η EFFORTLESS, υποστηρίζουν τη χρήση τους, ενώ το 2015 η χρήση τους περιλήφθηκε στις Ευρωπαϊκές Καρδιολογικές οδηγίες για επιλεγμένους ασθενείς. Τέλος στην Ελλάδα έχουν γίνει το τελευταίο διάστημα αρκετές εμφυτεύσεις σε κέντρα που περιλαμβάνουν και το Νοσοκομείο μας. Η καμπύλη εκμάθησης για την τοποθέτηση s-ICD είναι περιορισμένη και συνεχώς αποκτάται περισσότερη εμπειρία. Στην κλινική μας πρόσφατα εμφυτεύτηκε υποδόριος απινιδωτής σε νέα γυναίκα ασθενή με έντονη απίσχναση και δυσχέρεια στη φλεβική πρόσβαση λόγω νεφρικής ανεπάρκειας με επικείμενη ένταξη σε συνεδρίες αιμοκάθαρσης.

Λέξεις κλειδιά: Εμφυτεύσιμος υποδόριος απινιδωτής, κοιλιακή ταχυκαρδία, καρδιακή ανακοπή.

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΠΑΛΑΙΟΤΕΡΑ ΚΑΙ ΝΕΟΤΕΡΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΩΝ ΥΠΕΡΛΙΠΙΔΑΙΜΙΩΝ: ΚΡΙΤΙΚΗ ΘΕΩΡΗΣΗ

Αθανάσιος Γ. Γιαλούρης
Συντονιστής Διευθυντής Παθολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Η ΕΛΠΙΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6977804586
E-mail: yalourisa@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η θεραπευτική φαρέτρα κατά των υπερλιπιδαιμιών έχει σημαντικά εμπλουτιστεί τις τελευταίες δεκαετίες. Κορυφαίο, βέβαια, φάρμακο παραμένουν οι αναστολείς της αναγωγάσης του υδροξυ-μεθυλ-γλουταρυλ-συνενζύμου Α (στατίνες), οι οποίοι αναστέλλουν την ενδογενή σύνθεση χοληστερόλης οδηγώντας σε αυξημένη έκφραση των υποδοχέων της LDL. Η αποτελεσματικότητά τους (που κυμαίνεται στις διάφορες ουσίες της κατηγορίας) είναι σημαντική ως προς τη μείωση τόσο της ολικής και LDL-χοληστερόλης, όσο και του κινδύνου καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε δευτερογενή αλλά και πρωτογενή πρόληψη. Η ασφάλεια τους σε κλινικό επίπεδο για μακροχρόνια χρήση έχει γενικά καταδειχθεί. Βεβαίως ορισμένοι ασθενείς εμφανίζουν παρενέργειες, κυρίως του τύπου της μυοπάθειας, η οποία ενίοτε μπορεί να είναι ιδιαίτερα ενοχλητική. Ένα άλλο πρόβλημα που αναγνωρίστηκε τα τελευταία χρόνια, είναι ο αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης σακχαρώδους διαβήτη. Τέλος, πρέπει να σημειωθεί ότι η αποτελεσματικότητα των στατινών σε περιπτώσεις οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας είναι μειωμένη λόγω της μειωμένης ικανότητας συνθέσεως υποδοχέων της LDL. Οι ρητίνες δέσμευσης χολικών οξέων (κολεσεβελάμη) είναι φάρμακα μικρής αποτελεσματικότητας, αλλά με το μεγάλο πλεονέκτημα ότι δεν απορροφώνται από το πεπτικό σύστημα και άρα στερούνται συστηματικών παρενεργειών. Αυτό τις καθιστά την πλέον ασφαλή επιλογή σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας ή εάν υπάρχει σοβαρή μυοπάθεια από τα άλλα φάρμακα. Η εζετιμίβη αναστέλλει την απορρόφηση της χοληστερόλης από το έντερο. Αφ' εαυτής έχει μικρή υπολιπιδαιμική δράση αλλά συνδυαζόμενη με στατίνη αυξάνει σημαντικά το αποτέλεσμά της. Επομένως ο συνδυασμός αυτός αποτελεί καλή εναλλακτική λύση έναντι

της χορήγησης ισχυρότερης στατίνης ή μεγαλύτερης δόσης της. Οι φιβράτες και το νικοτινικό οξύ (σε φαρμακολογικές δόσεις) έχουν ισχυρή δράση στη μείωση των τριγλυκεριδίων και αρκετά μικρότερη ως προς τη χοληστερόλη. Η συμβολή τους στη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου δεν έχει επαρκώς καταδειχθεί. Τα ω-3 λιπαρά οξέα έχουν ασθενή συνήθως δράση στη μείωση των τριγλυκεριδίων, αλλά φαίνεται να ασκούν και άλλες ευεργετικές δράσεις στο κυκλοφορικό σύστημα. Οι αναστολείς της PCSK-9 δρουν εμποδίζοντας την αποδόμηση των υποδοχέων της LDL. Είναι πολύ ισχυρά υπολιπιδαιμικά φάρμακα, αλλά έχουν ως μειονεκτήματα την παρεντερική χορήγηση και το υψηλό κόστος τους. Ενδείκνυνται κυρίως σε περιπτώσεις οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στις στατίνες ή εάν υπάρχει σοβαρή δυσανεξία σε αυτές και αδυναμία επιτυχίας του θεραπευτικού στόχου με άλλα μέσα. Η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια τους μένει να καταδειχθεί στην κλινική πράξη. Οι αναστολείς της CETP δρουν αναστέλλοντας μια πρωτεΐνη που αφαιρεί χοληστερόλη από την HDL. Αποτελούν το ισχυρότερο μέχρι σήμερα μέσον για αύξηση των επιπέδων της προστατευτικής για τα αγγεία HDL-χοληστερόλης. Ωστόσο δεν είναι ακόμη βέβαιο ότι η αύξηση αυτή έχει πραγματικά ευεργετική επίδραση στην εξέλιξη των καρδιαγγειακών νοσημάτων. Νεότερα φάρμακά, όπως οι αναστολείς MTP, μελετώνται ακόμη και στο μέλλον θα διευκρινιστεί ο πιθανός ρόλος τους στην κλινική πράξη. Τέλος πρέπει να τονισθεί ότι αποτελεί καθήκον του κλινικού γιατρού να σταθμίζει σε κάθε περίπτωση τους μακροπρόθεσμους κινδύνους και τα οφέλη από τη χορήγηση οποιασδήποτε υπολιπιδαιμικής φαρμακευτικής αγωγής στους ασθενείς του (ιδιαίτερα όταν πρόκειται για πρωτογενή πρόληψη) και να μην παραβλέπει την αξία των γενικών μη φαρμακευτικών μέσων θεραπείας (δίαιτα, άσκηση, αλλαγή τρόπου ζωής) που μπορούν σε αρκετές περιπτώσεις (αν εφαρμοστούν σωστά) να απαλλάξουν τον ασθενή από τις όποιες δυσάρεστες συνέπειες της διά βίου λήψης φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Λέξεις κλειδιά: Υπερλιπιδαιμίες, στατίνες, ρητίνες δέσμευσης χολικών οξέων, εζετιμίβη, αναστολείς PCSK9.

ΔΙΑΠΟΛΙΤΙΣΜΙΚΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ
ΕΝΝΟΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΙ ΘΕΩΡΗΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Χρυσούλα Κολοκοτρώνη
Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSN, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6947022211
E-mail: chrisakolokotroni@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η διαπολιτισμική νοσηλευτική αποτελεί ένα νέο κλάδο της νοσηλευτικής επιστήμης, ο οποίος αναπτύχθηκε στην Αμερική τη δεκαετία του 1950 και γνωρίζει μεγάλη αποδοχή στην εποχή μας, κυρίως λόγω της πολυ-πολιτισμικότητας και της πολυ-εθνικότητας των σημερινών κοινωνιών. Η μετακίνηση μεγάλων ομάδων πληθυσμού και η εγκατάστασή τους σε περιοχές με διαφορετική κουλτούρα, πολιτισμό, θρησκεία, ήθη και έθιμα έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία σύνθετων κοινωνιών, με άτομα που δυσκολεύονται να κατανοήσουν τις ιδιαιτερότητες και τη διαφορετικότητα των άλλων. Η έννοια της διαπολιτισμικότητας αναφέρεται στην επιδίωξη αλληλεπίδρασης και συνεργασίας ανάμεσα σε διαφορετικές πολιτισμικές ομάδες και η χρησιμοποίηση των γνώσεων αυτών από επαγγελματίες υγείας για παροχή εξειδικευμένης, επαρκούς και ολοκληρωμένης νοσηλευτικής φροντίδας αποτελεί το σκοπό της Διαπολιτισμικής νοσηλευτικής. Οι ηθικές επαγγελματικές αξίες και οι επαγγελματικές αρχές της νοσηλευτικής δε γνωρίζουν σύνορα και δεν περιορίζονται, ούτε κατηγοριοποιούνται. Εφαρμόζονται με την ίδια υπευθυνότητα, σοβαρότητα και επιστημονικότητα σε όλους ανεξαιρέτως. Η διαπολιτισμική νοσηλευτική εμπλουτίζει τις γνώσεις και διευρύνει τους ορίζοντες των επαγγελματιών υγείας, ενώ ταυτόχρονα προσδιορίζει πρακτικές και τεχνικές προσέγγισης, αντιμετώπισης, εξέτασης και ενημέρωσης, κατάλληλες και αποδεκτές από τους χρήστες, ώστε να μην προσβάλλεται η προσωπικότητά τους, η θρησκεία τους, ο πολιτισμός τους. Ο σεβασμός του δικαιώματος στη διαφορετικότητα και στον αυτοπροσδιορισμό συνιστά ένα θεμελιώδες στοιχείο της διαπολιτισμικής νοσηλευτικής, όπως αυτό απορρέει από την αρχή του σεβασμού των

ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Πολλές θεωρίες έχουν αναπτυχθεί στην πάροδο του χρόνου προκειμένου να εξηγήσουν, να αναπτύξουν πρακτικές και να εκπαιδεύσουν επαγγελματίες με γενικές και ειδικές πολιτισμικές ικανότητες. Η Ελλάδα αποτελούσε ανέκαθεν ενδιάμεσο σταθμό στο δρόμο από ανατολή προς δύση και σημείο διασταύρωσης του δυτικού πολιτισμού με αυτόν της ανατολής. Η γεωγραφική αυτή τοποθέτηση καθιστά την χώρα μας εύκολα προσβάσιμη και η ιδιοσυγκρασία και ο πολιτισμός των Ελλήνων υποδέχεται, αποδέχεται και υποθάλπει άτομα που προσφεύγουν σε βοήθεια και συμπαράσταση από διαφορετικά πολιτισμικά επίπεδα. Ως εκ τούτου η πολιτισμική εκπαίδευση των νοσηλευτών και γενικά των επαγγελματιών υγείας κρίνεται απαραίτητη για την παροχή εξατομικευμένης, ολιστικής και αποτελεσματικής φροντίδας υγείας.

Λέξεις κλειδιά: Υγεία, πολιτισμός, νοσηλευτική, κοινωνία, έθνος.

ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΤΙΚΟ ΡΕΥΜΑ ΚΑΙ ΑΝΑΓΚΗ ΔΙΑΠΟΛΙΤΙΣΜΙΚΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ

Μαρία Βασιλείου
Νοσηλεύτρια ΤΕ, Θεραπευτική Μονάδα ΟΚΑΝΑ, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6949515298
E-mail: mara.vasiliou78@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Μετανάστευση είναι η μετακίνηση ανθρώπων σε μια χώρα, της οποίας δεν έχουν την ιθαγένεια προκειμένου να εγκατασταθούν εκεί, ιδιαίτερα ως μόνιμοι κάτοικοι ή μελλοντικοί πολίτες της χώρας. Πρόκειται για ένα φαινόμενο το οποίο παρατηρείται από την αρχαιότητα. Οι άνθρωποι πάντοτε μετακινούνταν για την αναζήτηση μιας καλύτερης τύχης σε όλα τα μήκη και πλάτη της γης. Μια από τις σημαντικότερες αλλαγές που συμβαίνουν στην ελληνική κοινωνία, είναι η προοδευτική της ένταξη στη «μιγάδικη» κατάσταση, στον κόσμο της πολιτισμικής επιμειξίας. Ένας νέος κύκλος μετακινήσεων έχει ανοίξει για μια χώρα που διαθέτει τη μεγάλη εμπειρία της διασποράς. Ιστορικά παραγωγός μεταναστών, η ελληνική κοινωνία σήμερα υποδέχεται τα μεγάλα μεταναστευτικά ρεύματα, που την κατακλύζουν εξ ανατολών και από βορρά προς αναζήτηση εργασίας. Το εξωτικό εγκαθίσταται δίπλα μας, στο σπίτι μας, στην εργασία μας. Η συναναστροφή με το μη οικείο δεν είναι πια ζήτημα επιλογής ή περιστασιακή κατάσταση, αλλά επιβεβλημένη πραγματικότητα. Τα διλλήματα είναι πολλά: Φόβος, αδιαφορία ή γνωριμία; Απόσταση και αποστροφή, οικειότητα ή ένταξη; Και τα ερωτήματα εξίσου κρίσιμα: Ποιοί είναι; Τι γνωρίζουμε από αυτούς; Πώς οι εικόνες που έχουμε για αυτούς συγκροτούνται και λειτουργούν και πώς διαπλέκονται με αντίστοιχες εικόνες που έχουμε για τον εαυτό μας; Πόσο παγιδευμένοι είμαστε στη διαλεκτική του διαφορετικού με το οικείο; Ως νοσηλευτές καλούμαστε να αντιμετωπίσουμε μια σημαντική πρόκληση, που συμπυκνώνεται στην επιτυχή άσκηση του λειτουργήματος του νοσηλευτή σε κοινωνικά σύνολα, των οποίων ο πληθυσμός χαρακτηρίζεται από την πολιτισμική, γλωσσική και θρησκευτική διαφορετικότητα. Με δεδομένο ότι τα κοινωνικά σύνολα στη σημερινή εποχή αποτελούνται από ανθρώπους με διαφορετικό πολιτισμικό και κοινωνικό υπόβαθρο, δημιουργείται η ανάγκη οι νοσηλευτές/τριες να γνωρίζουν τις διαφορετικές πολιτισμικές ανάγκες των ανθρώπων και να τις κατανοούν, ώστε να συμβάλουν στην ικανοποίηση των ιατρικών τους

αναγκών. Άλλωστε η παροχή υψηλού επιπέδου υπηρεσιών υγείας συνδέεται άμεσα με τη γνώση και την κατανόηση των εκάστοτε πολιτισμικών χαρακτηριστικών του ασθενή, καθώς και της εθνοτικής του ταυτότητας. Με τις επικρατούσες συνθήκες σε Ελλάδα και Ευρώπη, η διαπολιτισμική νοσηλευτική αποτελεί αναγκαιότητα και σημαντική διάσταση της παρεχόμενης φροντίδας υγείας, γι' αυτό είναι απαραίτητο οι νοσηλευτές/τριες να αποκτήσουν τις απαραίτητες γνώσεις, δεξιότητες και την πολιτισμική επάρκεια, ώστε να παρέχουν αποτελεσματική και κατάλληλη φροντίδα.

Λέξεις κλειδιά: Μετανάστευση, διαφορετικότητα, διαπολιτισμική νοσηλευτική.

Η ΑΝΑΓΚΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΙΣ ΝΕΕΣ ΠΟΛΥΠΟΛΙΤΙΣΜΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Καρυστινάκη Φωτεινή
Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Αυτοτελές Τμήμα Ποιότητας,
Έρευνας και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6972102193
E-mail: karistinakif@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το αυξημένο μεταναστευτικό ρεύμα προς τον ελλαδικό χώρο τις τελευταίες δύο τουλάχιστον δεκαετίες προκάλεσε μεταβολές στην πληθυσμιακή σύνθεση του κοινωνικού συνόλου, με αποτέλεσμα να επηρεάζονται και να μεταβάλλονται μεταξύ άλλων και οι ανάγκες στις παρεχόμενες, προς τους ασθενείς και τους συνοδούς τους, υπηρεσίες υγείας. Αυτές οι μεταβολές δημιούργησαν την ανάγκη να παρέχονται υπηρεσίες υγείας σε ανθρώπους που χαρακτηρίζονται από ποικίλες διαφορές σε σχέση με την πλειονότητα των κατοίκων της χώρας όπως: Πολιτισμικές, κουλτούρας, αξιών, πεποιθήσεων, ηθών και εθίμων, οι οποίες ήρθαν να προστεθούν στις ήδη υπάρχουσες που εμφάνιζαν στον ελλαδικό χώρο οι πληθυσμοί των ρομά στο σύνολο της χώρας και των πομάκων και μουσουλμάνων στη Θράκη. Στην παρούσα φάση το προσφυγικό ζήτημα αποτελεί μια πολύ σοβαρή πρόκληση για τη διεθνή κοινότητα, που καλείται να διαχειριστεί τη μεγαλύτερη μετακίνηση πληθυσμών μετά τον πόλεμο. Η Ελλάδα είναι η χώρα που υποδέχεται το 95% των προσφύγων και μεταναστών που κατευθύνονται προς την Ευρώπη. Το 70% από αυτούς τους ταλαιπωρημένους ανθρώπους είναι πρόσφυγες (43% από τη Συρία), το 34% είναι παιδιά και το 21% είναι γυναίκες. Το 2015, περίπου 2.000 πρόσφυγες ή μετανάστες έτυχαν νοσοκομειακής περίθαλψης, με κόστος που ξεπέρασε τις 800.000 ευρώ. Στον προϋπολογισμό του 2018 έχει δεσμευθεί το ποσό των 129 εκατ. ευρώ για τους πρόσφυγες. Η ενεργός παρουσία της οργανωμένης Πολιτείας στο πεδίο της παροχής υγειονομικής φροντίδας, δίνει τη δυνατότητα μιας οριοθετημένης συνεργασίας με όλους τους Διεθνείς Οργανισμούς, τις Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις (ΜΚΟ) και τις οργανώσεις εθελοντών, που εντάσσεται σε ένα συνολικό σχεδιασμό παρεμβάσεων πρόληψης και Δημόσιας Υγείας, πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας περίθαλψης, επιδημιολογικής επιτήρησης των λοιμώξεων και αξιόπιστης κάλυψης των νέων υγειονομικών αναγκών αυτών των

ανθρώπων. Εδώ και αρκετούς μήνες, το Υπουργείο Υγείας, σε συνεννόηση με το Υπουργείο Μεταναστευτικής πολιτικής και έχοντας εξασφαλίσει ευρωπαϊκή χρηματοδότηση από το AMIF για το ειδικό πρόγραμμα "PHILOS" που διαχειρίζεται το ΚΕΕΛΠΝΟ, έχει αναλάβει τη συνολική ευθύνη της υγειονομικής φροντίδας των προσφύγων/αιτούντων άσυλο και των μεταναστών που βρίσκονται στα Hotspots και στα Κέντρα Υποδοχής και Ταυτοποίησης (ΚΥΤ). Η παρούσα πολιτική ηγεσία, όσον αφορά στη διαχείριση της προσφυγικής κρίσης, προχώρησε από τη λογική της απώθησης, στη λογική της υποδοχής και της χωρίς διακρίσεις καθολικής πρόσβασης στις υπηρεσίες υγείας (προαγωγή της υγείας, πρόληψη των ασθενειών και κλινική φροντίδα). Οφείλουμε να υπενθυμίσουμε ότι ήδη με το άρθρο 33 του ν.4368/2016, έχει κατοχυρωθεί το δικαίωμα της δωρεάν πρόσβασης στο Δημόσιο Σύστημα Υγείας όλων των προσφύγων ή αιτούντων ασύλου και διεθνούς προστασίας. Καθίσταται σαφές πως για τον επιτυχή σχεδιασμό ενός προγράμματος υγείας, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πολυπλοκότητα της μεταναστευτικής κρίσης, ο προσδιορισμός των συμπεριφορών υγείας, η προσέγγιση των πολιτισμικά ανομοιογενών ομάδων, η κατανόηση και η αποδοχή της πολιτισμικής διαφορετικότητας ενός πληθυσμού.

Λέξεις κλειδιά : Μεταναστευτική κρίση, ΕΣΥ, Υπουργείο Υγείας.

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΔΕΣΜΗ ΜΕΤΡΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΦΛΕΒΙΚΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Κωστούρου Σοφία
Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων,
Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 2132045833, 6946335050
E-mail: kostsofia@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η «Δέσμη» μέτρων για την τοποθέτηση του κεντρικού φλεβικού καθετήρα (ΚΦΚ), έχει σκοπό την πρόληψη μιας από τις συχνότερες επιπλοκές που προκύπτουν από τη χρήση του, τη Βακτηριαιμία. Ως Βακτηριαιμία που σχετίζεται με τον ΚΦΚ (catheter related bloodstream infection - CRBSI), ορίζεται η βακτηριαιμία σε ασθενή με ΚΦΚ για την οποία δεν υπάρχει άλλη γνωστή εστία λοίμωξης. Τα εργαστηριακά ευρήματα που τεκμηριώνουν ότι ο καθετήρας σχετίζεται με τη λοίμωξη είναι η ανεύρεση του ίδιου παθογόνου σε καλλιέργεια αίματος και σε καλλιέργεια του άκρου του καθετήρα. Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται εντυπωσιακή μείωση στην επίπτωση των CRBSIs που αποδίδεται στη χρήση της Δέσμης μέτρων κατά την τοποθέτηση των ΚΦΚ. Η έννοια της «Δέσμης» («Bundle») στην πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων παρουσιάστηκε για πρώτη φορά το 2001 στις ΗΠΑ από το Ινστιτούτο Προαγωγής Υγείας (Institute for Healthcare Improvement). Η Δέσμη είναι ένα μικρό σύνολο 3 έως 5 μέτρων, τα οποία εφαρμόζονται όλα μαζί και ταυτόχρονα σαν να είναι ένα μέτρο. Η Δέσμη βασίζεται στη λογική παραδοχή ότι η ταυτόχρονη εφαρμογή αποτελεσματικών μέτρων αυξάνει την πιθανότητα επίτευξης του επιθυμητού αποτελέσματος, εν προκειμένω την αποφυγή βακτηριαιμίας. Στην περίπτωση του ΚΦΚ, η Δέσμη αποτελείται από τα εξής επιμέρους μέτρα: α) **Υγιεινή των χεριών** πριν την εφαρμογή γαντιών και την έναρξη της διαδικασίας τοποθέτησης, β) **μέγιστες προφυλάξεις**, δηλαδή ένδυση του γιατρού που θα τοποθετήσει τον ΚΦΚ με αποστειρωμένη ρόμπα και γάντια, απλή χειρουργική μάσκα, κάλυμμα κεφαλής και πλήρη κάλυψη του αρρώστου με μεγάλο αποστειρωμένο πεδίο, δημιουργία δηλαδή συνθηκών χειρουργείου, γ) αντισηψία του

δέρματος με διάλυμα **αλκοολικής γλυκονικής χλωρεξιδίνης 2%**, η οποία υπερτερεί έναντι των άλλων αντισηπτικών γιατί η δραστικότητα της δεν επηρεάζεται από το σμήγμα και το αίμα και το κυριότερο έχει υπολειμματική δράση, δ) αποφυγή χρήσης της **μηριαίας** φλέβας, ε) καθημερινή εκτίμηση της αναγκαιότητας παραμονής του ΚΦΚ για **ταχεία αφαίρεση** και αντικατάσταση με περιφερικό καθετήρα. Η δύναμη της Δέσμης στην πρόληψη της βακτηριαιμίας έγκειται στην επιστημονικά τεκμηριωμένη ισχύ της αποτελεσματικότητας των μέτρων που την απαρτίζουν και στον τρόπο εφαρμογής της. Η εφαρμογή της Δέσμης απαιτεί τη χρήση έντυπης φόρμας (Checklist) που περιγράφει τα βήματα της διαδικασίας. Με αυτόν τον τρόπο η Δέσμη λειτουργεί ως εργαλείο υπενθύμισης, αποφυγής λαθών και τεκμηρίωσης της ορθής εφαρμογής, καθώς επίσης και ως εργαλείο συνεχούς εκπαίδευσης. Για τη διευκόλυνση εφαρμογής της Δέσμης και τη βελτίωση της συμμόρφωσης, συστήνεται η οργάνωση τροχήλατου ή δίσκου αποκλειστικής χρήσης για την τοποθέτηση ΚΦΚ που θα περιέχει συγκεντρωμένα όλα τα απαιτούμενα υλικά. Η συμβολή των νοσηλευτών στη σωστή εφαρμογή του μέτρου της Δέσμης, κρίνεται ιδιαίτερα σημαντική. Οι νοσηλευτές είναι υπεύθυνοι για τη σωστή οργάνωση του τροχήλατου και την επιτήρηση της σωστής εφαρμογής της Δέσμης με τη χρήση της έντυπης φόρμας (Checklist). Η αξία των κεντρικών φλεβικών καθετήρων (ΚΦΚ) στην παροχή φροντίδας είναι αδιαμφισβήτητη και η πρόληψη της βακτηριαιμίας από τη χρήση τους είναι εφικτή με τη χρήση Δέσμης μέτρων.

Λέξεις κλειδιά: Βακτηριαιμία, κεντρικός φλεβικός καθετήρας, δέσμη, πρόληψη.

ΑΡΜΠΟΪΟΙ ΜΕ ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ ΚΑΙ ΔΙΑΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Κυριακή Ρανέλλου,
MD, PhD, Academic Clinical Lecturer, Division of Virology,
Department of Pathology,University of Cambridge

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6974507819
E-mail: ranellou@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι αρμποϊοί είναι μια ομάδα ιών, η ονομασία των οποίων προέρχεται από τα αρχικά των αγγλικών λέξεων Arboviruses=Arthropod-Borne Viruses και δηλώνει ότι μεταδίδονται με αρθρόποδα, όπως κουνούπια, φλεβοτόμοι, κρότωνες. Τους τελευταίους αιώνες πέντε αρμποϊοί, ο ιός του κίτρινου πυρετού (YFV), του Δάγγειου πυρετού (DENV), του Δυτικού Νείλου (WNV) και οι ιοί Zika (ZIKV) και Chikungunya (CHIKV) έχουν εμφανιστεί και στα δύο ημισφαίρια. Η πρόσφατη παγκόσμια επανεμφάνιση των αρμποϊών όπως οι CHIKV και ZIKV, έχει εκτενώς παρουσιαστεί στα μέσα ενημέρωσης ως κάτι νέο, πράγμα που δεν ισχύει. Στην πραγματικότητα οι αρμποϊοί όπως και άλλα παθογόνα του ανθρώπου επανεμφανίζονται κατά τους αιώνες. Η μόνη διαφορά σήμερα είναι ότι η εμφάνιση και διασπορά τους είναι ταχύτερη και εκτεταμένη γεωγραφικά, κυρίως λόγω της εξέλιξης των παγκόσμιων μέσων μεταφοράς, της προσαρμογής των αρθροπόδων στην αυξανόμενη αστικοποίηση ή και στην αποτυχία ελέγχου της αύξησης του πληθυσμού των κουνουπιών. Στην Ευρώπη συναντάμε πολλούς ενδημικούς αρμποϊούς κλινικής σημασίας, με κυριότερους τους: WNV, ιό της εγκεφαλίτιδας των κροτώνων (TBEV), DENV, ZIKV, τον ιό Crimean Congo Haemorrhagic Fever (CCHFV), τον ιό Toscana (TOSV), καθώς και τους ιούς Sindbis (SINV) και CHIKV. Οι λοιμώξεις από αρμποϊούς θεωρούνται σήμερα μια αναδυόμενη απειλή για την Ευρώπη, με αύξηση των κρουσμάτων τις τελευταίες δεκαετίες. Το ενδιαφέρον για τους αρμποϊούς στην Ευρώπη έχει εκτός των άλλων ανανεωθεί, δεδομένης της εισβολής ορισμένων ειδών κουνουπιών μέσω του εμπορίου και της σύγχρονης ταξιδιωτικής πρακτικής. Παρόμοια

δεδομένα υπάρχουν και για άλλους διαβιβαστές με αυξανόμενη εξάπλωση στην Ευρώπη, όπως π.χ. για τους φλεβοτόμους διαβιβαστές του TOSV, ιός ο οποίος έχει αναδειχθεί ως το μείζον αίτιο άσηπτης μηνιγγίτιδας στη νότια Ευρώπη. Η επέκταση της γεωγραφικής κατανομής των διαβιβαστών οδηγεί σε αύξηση του κινδύνου εμφάνισης των ιών που συνδέονται με τους συγκεκριμένους διαβιβαστές σε νέες περιοχές. Επιπλέον, αυξημένη ανησυχία προκαλεί η πιθανότητα μετάδοσης χωρίς διαβιβαστές, όπως για παράδειγμα με τα σωματικά υγρά ή σεξουαλικώς, όπως αποδείχθηκε πρόσφατα για τον ZIKV. Ακριβώς λόγω του πολύπλοκου τρόπου μετάδοσής τους οι αρμποϊοί απαιτούν διεπιστημονικά σχήματα επιτήρησης και ελέγχου. Παρά τη σημαντική παρουσία νοσημάτων σχετιζόμενων με αρμποϊούς, υπάρχουν ακόμη πολλά κενά στην επιτήρησή τους. Το ποσοστό δήλωσής τους στις Αρχές Δημόσιας Υγείας ποικίλλει και σχετίζεται με τα διαφορετικά εθνικά συστήματα επιτήρησης. Σημειώνεται πως τα επιδημιολογικά δεδομένα καταγράφονται στο ευρωπαϊκό σύστημα επιτήρησης TESSY (The European Surveillance SYstem) και παρόλο που ακόμη υπάρχουν αρκετά κενά, παρατηρείται αύξηση των ευρωπαϊκών κρατών που παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες τα τελευταία χρόνια. Ωστόσο, οι διαφορές στους ορισμούς που χρησιμοποιούνται για τα κρούσματα στις διάφορες ευρωπαϊκές χώρες οδηγούν και σε ετερογένεια των παρεχόμενων δεδομένων. Η διάγνωση των λοιμώξεων από αρμποϊούς όχι μόνο στην Ευρώπη, αλλά και παγκοσμίως συνιστά μια ιδιαίτερη πρόκληση. Μεγάλο ποσοστό ασθενών παραμένει ασυμπτωματικό ή εμφανίζει μη ειδικά συμπτώματα. Το γεγονός αυτό σε συνδυασμό με την ποικίλη πρόσβαση σε διάγνωση, οδηγεί σε μη διάγνωση πολλών περιστατικών, έτσι ώστε το πραγματικό φορτίο νοσηρότητας να παραμένει ουσιαστικά άγνωστο. Η πιθανότητα τοπικών επιδημιών από εισαγόμενα κρούσματα αρμποϊώσεων και από μετάδοση χωρίς τη μεσολάβηση διαβιβαστών τονίζει τη σημασία του έγκαιρου εντοπισμού των περιστατικών.

Λέξεις κλειδιά: Αρμποϊοί, διαβιβαστές, αρθρόποδα, ευρωπαϊκό σύστημα επιτήρησης.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Ελένη Μυλωνά
Επιμελήτρια Α', Ε' Παθολογικό Τμήμα - Μονάδα Λοιμώξεων, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6946003103
E-mail: emylon@med.uoa.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η εισήγηση περιλαμβάνει σύντομα περιστατικά που με διαδραστικό τρόπο (ερωτήσεις που απαντώνται από το κοινό με ηλεκτρονική ψηφοφορία) έχει σκοπό να αναδείξει και να προκαλέσει συζήτηση πάνω στα λάθη που γίνονται συχνά κατά την ερμηνεία του αντιβιογράμματος.

Λέξεις κλειδιά: Αντιβιόγραμμα, αντοχή, ευαισθησία, ελάχιστη ανασταλτική πυκνότητα.

ΠΝΕΥΜΟΝΙΑ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ

Βίγλας Βασίλειος
Παθολόγος- Λοιμωξιολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης του
Ε΄ Παθολογικού Τμήματος - Μονάδας Λοιμώξεων, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6946098126
E-mail: billviglas@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η πνευμονία της κοινότητας αποτελεί ένα κοινό πρόβλημα υγείας, ιδίως κατά τους χειμερινούς μήνες. Κυριότεροι παθογόνοι μικροοργανισμοί είναι ο Streptococcus pneumoniae και ο Haemophilus influenzae, ενώ το Mycoplasma pneumoniae προκαλεί σποραδικές επιδημίες. Η αντοχή του πνευμονιοκόκκου στην πενικιλλίνη στη χώρα μας είναι πάρα πολύ χαμηλή, σε αντίθεση με αυτή έναντι των μακρολίδων. Η απόφαση για εξωνοσοκομειακή αντιμετώπιση ενός ασθενούς με πνευμονία της κοινότητας εξαρτάται από την κλινική του εικόνα και την κρίση του ιατρού. Διάφορες κλίμακες, όπως η CURB-65, βοηθούν στην εκτίμηση της βαρύτητας της νόσου. Απαραίτητη είναι η ακτινογραφία θώρακος, η μέτρηση κορεσμού σε O_2, ο αιματολογικός έλεγχος και σε περιπτώσεις ενδονοσοκομειακής αντιμετώπισης ο μικροβιολογικός έλεγχος. Σε κάποιες περιπτώσεις μπορούν να εφαρμοστούν και επεμβατικές τεχνικές προς ταυτοποίηση του υπεύθυνου μικροοργανισμού. Η αρχική θεραπεία είναι εμπειρική και πρέπει να ξεκινά με τη διάγνωση της νόσου. Λαμβάνεται υπόψιν το πιθανό παθογόνο, τα συνυπάρχοντα νοσήματα, η βαρύτητα της νόσου και η λήψη αντιβιοτικών το τελευταίο εξάμηνο. Η διάρκεια θεραπείας σε νοσηλευόμενο ασθενή είναι 7-10 ημέρες και μπορεί να φτάσει τις 3 εβδομάδες σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς και σε πνευμονία από σταφυλόκοκκο ή Legionella. Σε ασθενή με κατ' οίκον θεραπεία η αγωγή συνεχίζεται έως ότου ο ασθενής παραμείνει απύρετος για 3-4 ημέρες. Η χρήση κορτικοειδών έχει ένδειξη μόνο σε σοβαρή μικροβιακή πνευμονία της κοινότητας. Αλλαγή αντιβιοτικής αγωγής γίνεται σε περίπτωση μη βελτίωσης εντός 48 ωρών. Η παρακολούθηση του ασθενούς βασίζεται στην κλινική του εικόνα και στις αιμοδυναμικές του παραμέτρους. Ακτινολογική λύση της πύκνωσης απαιτεί έως και ένα μήνα.

Λέξεις κλειδιά: Πνευμονία κοινότητας, CURB-65, εμπειρική αγωγή, αντοχές, κλινική εκτίμηση ασθενούς.

ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ HIV ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΜΗ HODGKIN ΛΕΜΦΩΜΑ ΣΕ ΤΡΙΤΟΒΑΘΜΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΤΩΝ ΑΘΗΝΩΝ

Χ.Τότσικας[1], Β. Βίγλας[1], Κ. Παπανικολάου[1], Ε. Μυλωνά[1], Σ. Γιαλή[1], Αθ. Σκουτέλης[1], Δ. Ροντογιάννη[3], Σ. Γιγάντες[2], Β. Παπασταμόπουλος[1]

[1]Ε' Παθολογικό Τμήμα, [2]Αιματολογική-Λεμφωμάτων Κλινική-ΜΜΜΟ,
[3]Παθολογοανατομικό Τμήμα, Γ.Ν.Α.«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Χ. Τότσικας
Τηλ.: 6946648732
E-mail: charisistotsikas@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σκοπός: Η αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ HIV λοίμωξης - μη Hodgkin λεμφώματος (NHL) έχει τεκμηριωθεί επιδημιολογικά. Τα λεμφώματα που απαντώνται στους οροθετικούς ασθενείς εκφράζουν μια ομάδα με ιδιαίτερα κυτταρολογικά, ιστολογικά και ανοσοφαινοτυπικά χαρακτηριστικά, τα οποία διαδραματίζουν πρωταρχικό ρόλο στην έκβαση της νόσου. Η επίπτωση, ο τύπος και η επιβίωση των οροθετικών ασθενών με NHL, δεν έχει μελετηθεί εκτενώς στον ελλαδικό χώρο. **Μέθοδος:** Μια αναδρομική μελέτη 36 HIV (+) ασθενών που διαγνώσθηκαν με NHL από τον Ιανουάριο του 1999 έως και το Σεπτέμβριο του 2016 στη Μονάδα Ειδικών Λοιμώξεων του Νοσοκομείου «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ», για να προσδιοριστεί η επιβίωση στον ανωτέρω πληθυσμό. **Αποτελέσματα:** Από τους 36 ασθενείς οι 31 ήταν άνδρες και οι 5 γυναίκες με μέση ηλικία τα 41,5 (± 9,2) έτη. Ο συχνότερος υπότυπος των NHL ήταν αυτός από διάχυτα Β μεγάλα κύτταρα (DLBCL) σε ποσοστό 25% και ακολούθως το λέμφωμα Burkitt (22%). Ο διάμεσος χρόνος από τη διάγνωση του HIV έως την εμφάνιση του λεμφώματος ήταν 44,7 (± 10,2) μήνες, ενώ εκτεταμένη νόσο (στάδια III/IV), παρουσίαζε το μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών (55%) κατά την εμφάνιση του λεμφώματος. Ο αριθμός των CD_4 κυττάρων κατά τη διάγνωση του λεμφώματος ήταν 197 (± 32), ενώ το φορτίο του HIV ήταν 172.000 copies/ml. Σε ποσοστό 50% η διάγνωση προέκυψε από βιοψία εξωλεμφαδενικού ιστού. Τριαντατρείς ασθενείς έλαβαν χημειοθεραπεία (92%), ενώ η διάμεση επιβίωση των ασθενών ήταν 16,3 (±1,8) μήνες. **Συμπέρασμα:** Η θνητότητα των οροθετικών ασθενών με NHL είναι αυξημένη σε σύγκριση με αυτή που παρουσιάζεται στη διεθνή βιβλιογραφία για το γενικό πληθυσμό, γεγονός που επιβεβαιώθηκε και στους ασθενείς της μελέτης. Μερικά από τα χαρακτηριστικά των NHL λεμφωμάτων στους

ασθενείς αυτούς, όπως η μεγαλύτερη επίπτωση επιθετικών μορφών, η εξωλεμφαδενική εντόπιση, η έκταση αλλά και η βαριά ανοσοκαταστολή κατά την διάγνωση της νόσου φαίνεται ότι αποτελούν αρνητικούς προγνωστικούς παράγοντες.

Λέξεις κλειδιά: HIV, λέμφωμα, AIDS.

ΔΙΠΛΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΠΡΩΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΣΤΗΝ ΕΠΟΧΗ ΤΩΝ ΝΕΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ

ΣΕ ΛΕΜΦΩΜΑ HODGKIN

Λουκία Δ. Λυγδή[1], Μαρία Α. Βάρδακα[2], Μαρία Β. Μπακίρη[3]
[1]Ειδικευόμενη Αιματολογίας, [2]Αιματολόγος, [3]Αιματολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ,
Αιματολογική-Λεμφωμάτων Κλινική και Μονάδα ΜΜΜΟ, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Μ. Μπακίρη
Τηλ.: 2132041721
E-mail: c.papaioannou51@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Στο Λέμφωμα Hodgkin ο περιορισμός της απώτερης τοξικότητας της χημειοθεραπείας, με ή χωρίς την προσθήκη ακτινοθεραπείας, αποτελεί σημαντικό στόχο εφόσον η σχετιζόμενη με αυτήν θνητότητα ξεπερνά αυτήν της νόσου. Οι συνδυασμοί που ενσωματώνουν τους νέους παράγοντες, ήτοι το συζευγμένο μονοκλωνικό αντίσωμα Brentuximab Vedotin και τους αναστολείς του PD - 1 Nivolumab και Pembrolizumab, υπόσχονται επίτευξη αυτού του στόχου. Η πρώιμη εφαρμογή του PET - CT **σε περιορισμένου σταδίου** νόσο καθορίζει την ανάγκη εντατικοποίησης της θεραπείας (επί θετικού) αλλά και την ασφαλή παράλειψη της ακτινοθεραπείας και της bleomycin (επί αρνητικού). **Σε προχωρημένα στάδια** νόσου, η έναρξη εντατικοποιημένης θεραπείας (BEACOPP - esc) και η μείωση έπειτα της έντασης (σε ABVD) επί αρνητικού PET - CT, φαίνεται να μειώνει τη συχνότητα των υποτροπών σε σχέση με την έναρξη με τη συμβατική θεραπεία (ABVD) και εντατικοποίηση (σε BEACOPP - esc) επί θετικού PET. Κατά συνέπεια, η ανάγκη μείωσης της τοξικότητας αφορά κυρίως τους ασθενείς σε προχωρημένα στάδια νόσου, τους κατεξοχήν υποψήφιους για εντατικοποιημένη θεραπεία 1^{ης} γραμμής. Με βάση τα υψηλά ποσοστά ανταπόκρισης που πέτυχαν οι νέοι παράγοντες Brentuximab Vedotin, Nivolumab και Pembrolizumab όταν χορηγήθηκαν σε τόσο σε υποτροπές όσο και σε ανθεκτική νόσο, μελετήθηκαν και ως θεραπεία 1^{ης} γραμμής. Η μονοθεραπεία δεν είναι επαρκής θεραπεία για νεοδιαγνωσθέντες ηλικιωμένους ασθενείς. Η ενσωμάτωση του Brentuximab Vedotin στο συνδυασμό ABVD

εμφάνισε απρόβλεπτη πνευμονική τοξικότητα που οδήγησε στην αφαίρεση της bleomycin από το συνδυασμό. Πρόσφατα, ανακοινώθηκαν τα αποτελέσματα της πολυκεντρικής μελέτης φάσεως III ECHELON - 1 (Plenary ASH 2017) σε 1334 ασθενείς προχωρημένου σταδίου. Ο συνδυασμός A (Brentuximab Vedotin) + AVD υπερέχει του συνδυασμού ABVD ως θεραπεία 1^{ης} γραμμής σε ασθενείς προχωρημένου σταδίου. Ο κίνδυνος εξέλιξης της νόσου και θανάτου καθώς και η ανάγκη εντατικοποίησης της θεραπείας μειώνονται κατά 23%. Αναμένονται τα αποτελέσματα της χορήγησης του συνδυασμού Brentuximab Vedotin και Nivolumab ως θεραπεία 1^{ης} γραμμής σε ασθενείς άνω των 60 ετών. **Συμπερασματικά,** η ενσωμάτωση των νέων παραγόντων στη θεραπεία 1^{ης} γραμμής στα προχωρημένα στάδια του Λεμφώματος Hodgkin προσφέρει υψηλά ποσοστά ανταπόκρισης με μειωμένη τοξικότητα. Οι νέοι αυτοί παράγοντες φαίνεται να επιτυγχάνουν το στόχο της μεγιστοποίησης της ανταπόκρισης με ελαχιστοποίηση της τοξικότητας.

Λέξεις κλειδιά: N. Hodgkin, πρώτης γραμμής θεραπεία, ανταπόκριση, τοξικότητα.

ΣΕ ΠΟΛΛΑΠΛΟ ΜΥΕΛΩΜΑ

Δελήμπαση Σωσάνα
Αιματολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Αιματολογική-Λεμφωμάτων Κλινική
και Μονάδα ΜΜΟ, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.:6977204193
E-mail: sodeli@yahoo.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το Πολλαπλό Μυέλωμα (ΠΜ) αποτελεί το 10% των αιματολογικών κακοηθειών και το 70% των ασθενών με ΠΜ έχουν ηλικία μεγαλύτερη των 60 ετών. Για πολλά χρόνια το νόσημα θεωρείτο ανίατο και οι ασθενείς είχαν προσδόκιμο επιβίωσης μικρότερο των δύο ετών και με κακή ποιότητα ζωής. Από τις αρχές του 2000 η εισαγωγή τριών νέων παραγόντων, της θαλιδομίδης, της βορτεζομίμπης και της λεναλιδομίδης, έφερε τη μεγάλη επανάσταση. Οι παράγοντες αυτοί μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με παλαιότερα φάρμακα ή ακόμη και μεταξύ τους πετυχαίνοντας υψηλά ποσοστά ανταπόκρισης. Στους νέους ασθενείς, ηλικίας μικρότερης των 70 ετών, συνιστάται η θεραπεία εφόδου με το συνδυασμό τριών παραγόντων, ακολουθούμενη από Αυτόλογη μεταμόσχευση, η οποία εξακολουθεί να έχει κυρίαρχη θέση αφού προσφέρει ακόμη βαθύτερες υφέσεις και αυξάνει το PFS (Progression Free Survival) και το OS (Overall Survival). Τέλος, φαίνεται να επαναπροσδιορίζεται η θέση της θεραπείας συντήρησης στο ΠΜ, καθώς συμβάλλει στην αύξηση της συνολικής επιβίωσης κατά 2,5 έτη. Όσον αφορά τους ηλικιωμένους ασθενείς, που αποτελούν και το μεγαλύτερο ποσοστό, οι νέοι παράγοντες όταν χρησιμοποιούνται με σύνεση ως προς τη δοσολογία, λαμβάνοντας υπ' όψιν τις ιδιαιτερότητες αυτού του πληθυσμού, έχουν εξίσου καλά αποτελέσματα. Σήμερα, μπορεί να μιλά κανείς για συνολική επιβίωση μακρότερη της δεκαετίας στους ασθενείς σταδίου 1. Αντίθετα, οι ασθενείς υψηλού κινδύνου, όπως ορίζονται οι ασθενείς με κακής πρόγνωσης καρυοτυπικές ανωμαλίες και μεγάλο φορτίο νόσου, έχουν ακόμη και σήμερα συνολική επιβίωση βραχύτερη των τριών ετών και αποτελούν πρόκληση για τη χρήση ακόμη νεότερων παραγόντων όπως η καρφιλζομίμπη, η πομαλιδομίδη και τα μονοκλωνικά αντισώματα, που υπόσχονται καλύτερα αποτελέσματα.

Λέξεις κλειδιά: Πολλαπλό Μυέλωμα, νέοι παράγοντες, μεταμόσχευση, συντήρηση.

ΚΑΤΙΟΥΣΑ ΝΕΚΡΩΤΙΚΗ ΜΕΣΟΘΩΡΑΚΙΤΙΔΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΛΕΥΡΑ ΤΟΥ ΩΡΛ

Ματθίλδη Χρόνη
Επιμελήτρια Α΄, Τμήμα ΩΡΛ, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6977437945
E-mail: chronimatilda@yahoo.co.uk

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η κατιούσα νεκρωτική μεσοθωρακίτιδα αποτελεί μία σοβαρή επιπλοκή των εν τω βάθει τραχηλικών φλεγμονών, με μεγάλη θνησιμότητα. Συνήθη αίτια των παραπάνω είναι τα περιαμυγδαλικά και τα οδοντογενή αποστήματα. Οι περισσότερες στοματοφαρυγγικές φλεγμονές είναι αυτοπεριοριζόμενες, είναι δυνατόν όμως να επεκταθούν δια μέσω των περιτονιών και των εν τω βάθει τραχηλικών διαστημάτων, επεκτεινόμενες στο μεσοθωράκιο, ιδιαίτερα στον διαβητικό, ανοσοκατασταλμένο ή εξασθενημένο ασθενή. Πρόκειται για πολυμικροβιακές φλεγμονές με αερόβια και αναερόβια μικρόβια που αποτελούν στελέχη της μικροβιακής χλωρίδας του στόματος. Παρά τη χορήγηση τελευταίας γενιάς αντιβιοτικών και τη δυνατότητα παρακολούθησης με αξονική τομογραφία, η θνητότητα της κατιούσας νεκρωτικής μεσοθωρακίτιδας παραμένει υψηλή και κυμαίνεται από 25-50%. Από την πλευρά του Ωτορινολαρυγγολόγου η αντιμετώπιση των περιστατικών αυτών συνίσταται στην εκτίμηση του αεραγωγού και στην αντιμετώπιση της αρχικής εστίας της φλεγμονής. Η επέκταση του οιδήματος και της φλεγμονής στο λάρυγγα μπορεί να προκαλέσει απόφραξη του αεραγωγού, συνεπώς είναι δυνατόν να χρειαστεί τραχειοστομία σαν πρώτο βήμα για την εξασφάλιση του αεραγωγού. Στη συνέχεια είναι απαραίτητη η εκτεταμένη παροχέτευση του αποστήματος, η οποία συνήθως γίνεται με συνδυασμό εξωτερικής και διαστοματικής προσπέλασης. Η αντιμετώπιση των ασθενών αυτών είναι ιδιαίτερα απαιτητική καθώς προϋποθέτει την συνεργασία διαφόρων ειδικοτήτων, τη συνεχή παρακολούθησή τους, την επανεκτίμηση της επέκτασης του αποστήματος με

αξονική τομογραφία και την επανεπέμβαση αν αυτό χρειαστεί. Είναι λοιπόν σαφές ότι είναι ιδιαίτερα σημαντικό να προλαμβάνεται η εξέλιξη των εν τω βάθει τραχηλικών φλεγμονών. Είναι χαρακτηριστικό ότι σε περιστατικά που αντιμετωπίσαμε διαπιστώσαμε ότι η μη ρύθμιση του σακχαρώδους διαβήτη, η κακή στοματική υγιεινή, αλλά και η μη σωστή αρχική αντιμετώπιση των ασθενών σε άλλες μονάδες υγείας, αποτέλεσαν παράγοντες εμφάνισης της κατιούσας νεκρωτικής μεσοθωρακίτιδας. Οι εν τω βάθει τραχηλικές φλεγμονές αποτελούν πρόκληση για τον Ωτορινολαρυγγολόγο καθώς η θέση των αποστημάτων και η πολυπλοκότητα των περιστατικών κάνουν δύσκολη τη διάγνωση και την θεραπεία τους.

Λέξεις κλειδιά: Εν τω βάθει τραχηλικά αποστήματα.

ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΛΕΥΡΑ ΤΟΥ ΘΩΡΑΚΟΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ

Dr. med. Καλλιόπη Αθανασιάδη
Χειρουργός Θώρακος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Καρδιοθωρακοχειρουργικό-Θωρακοχειρουργικό-Αγγειοχειρουργικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6932704255
E-mail: kallatha@otenet.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η κατιούσα νεκρωτική μεσοθωρακίτιδα (Descending Necrotizing Mediastinitis - DNM) είναι μία από τις πιο θανατηφόρες μορφές μεσοθωρακίτιδας, που συνήθως εμφανίζονται ως μια απροσδόκητη επιπλοκή οδοντογενών, παραφαρυγγικών, τραχηλικών φλεγμονών ή αποστημάτων ή γενικότερα στοματοφαρυγγικών λοιμώξεων. Οι παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνουν τον διαβήτη, τον αλκοολισμό, την προηγούμενη κακοήθεια, την ανοσοανεπάρκεια, ενώ η ηλικία άνω των 70, η κακή στοματική υγιεινή, ο υποσιτισμός και η μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή σχετίζονται με κακή πρόγνωση. Οι περισσότερες από αυτές τις λοιμώξεις είναι πολυμικροβιακές, με αερόβια και αναερόβια μικρόβια προερχόμενα από τη χλωρίδα του στόματος και του φάρυγγα. Η ακριβής γνώση της ανατομίας του τραχήλου είναι ζωτικής σημασίας για την κατανόηση της επέκτασης της DNM. Πρόκειται για 3 διαφορετικές οδούς, την προτραχειακή, την περιαγγειακή ή πλαγιοφαρυγγική και τέλος την προσπονδυλική. Ακτινολογικά, η μεσοθωρακίτιδα αυτή έχει ταξινομηθεί σε: **Τύπο Ι,** όπου η λοίμωξη περιορίζεται στο ανώτερο μεσοθωράκιο (Θ4), στον **τύπο ΙΙα,** όταν η λοίμωξη φθάνει στο πρόσθιο κατώτερο μεσοθωράκιο και στον **τύπο ΙΙβ,** όταν έχουμε επέκταση και στο οπίσθιο. Τα συμπτώματα δεν διαφέρουν από τα άλλα είδη της μεσοθωρακίτιδας, δυστυχώς όμως συχνά διαλάθει του ιατρού ή του οδοντιάτρου και ο ασθενής προσέρχεται στο νοσοκομείο με εικόνα σηπτικής καταπληξίας και παρά την γρήγορη και επιθετική χειρουγική αντιμετώπιση με ευρεία παροχέτευση τραχηλική, αν πρόκειται για τύπου Ι και συνδυασμένη με θωρακοτομή ή σε σπάνιες περιπτώσεις θωρακοσκόπηση, αν πρόκειται για τύπου ΙΙ, καθώς και στοχευμένη αντιβιοτική θεραπεία, το ποσοστό θνητότητας είναι πολύ υψηλό. Οι δυσμενείς επιπτώσεις της οικονομικής κρίσης στην υγεία κατανέμονται διαφορετικά στην κοινωνική κλιμάκωση και τα άτομα και οι οικογένειες, οι οποίες βρίσκονται σε χαμηλή θέση διατρέχουν δυο φορές περισσότερο τον κίνδυνο πρόωρου θανάτου και αυξημένης νοσηρότητας, εξαιτίας των προβλημάτων στο

εισόδημα, την εκπαίδευση, την ιατρική περίθαλψη, τη στέγαση και τη διατροφή, τα οποία δρουν αθροιστικά. Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται μία αύξηση των ασθενών με DNM, που προσέρχονται στο νοσοκομείο μας, επίσημα δεν είναι εύκολο να συσχετισθεί με την οικονομική κρίση, σίγουρα όμως η αντιμετώπισή τους απαιτεί καλύτερη εκπαίδευση και ευαισθησία τόσο ιατρικού όσο και νοσηλευτικού προσωπικού, προκειμένου να έχουν την καλύτερη δυνατή πρόγνωση.

Λέξεις κλειδιά: Μεσοθωρακίτιδα, θνητότητα, λιτότητα.

ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΛΕΥΡΑ ΤΟΥ ΛΟΙΜΩΞΙΟΛΟΓΟΥ

Αικατερίνη Καζιάνη[1], Ελένη Μυλωνά[2], Ευστράτιος Μάινας[3], Αλεξάνδρα Δημητρακάκη[3], Παναγιώτα Γιαννοπούλου[4], Βασίλειος Παπασταμόπουλος[5], Αθανάσιος Σκουτέλης[6]
[1]Παθολόγος - Εντατικολόγος, [2]Παθολόγος, Επιμελήτρια Α΄ ΕΣΥ, [3]Εξειδικευόμενη/ος Λοιμωξιολογίας, [4]Εξειδικευόμενη Κλινικής Μικροβιολογίας, [5]Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, [6]Σκουτέλης Αθανάσιος, Συντονιστής Διευθυντής ΕΣΥ,
Ε' Παθολογικό Τμήμα - Μονάδα Λοιμώξεων, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Α. Καζιάνη
Τηλ.: 6974885089
E-mail: katkaziani@hotmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η κατιούσα νεκρωτική μεσοθωρακίτιδα (ΚΝΜ) οφείλεται στην επινέμηση του μεσοθωρακίου σαν αποτέλεσμα της επέκτασης κατά συνέχεια ιστού λοιμώξεων της περιοχής κεφαλής-τραχήλου, συνηθέστερα οδοντογενούς προέλευσης. Συνιστά απειλητική για τη ζωή κατάσταση, η οποία χωρίς έγκαιρη αντιμετώπιση χαρακτηρίζεται από πολύ υψηλή θνητότητα λόγω σήψης και πολυοργανικής ανεπάρκειας. Σχεδόν πάντα πρόκειται για πολυμικροβιακή λοίμωξη, στην οποία ενέχονται αερόβιοι gram θετικοί κόκκοι και αναερόβιοι μικροοργανισμοί της στοματικής χλωρίδας. Συνηθέστερα απομονώνονται πρασινίζοντες στρεπτόκοκκοι, πεπτοστρεπτόκοκκοι, Bacteroides spp, Prevotella spp και Fusobacterium spp, ενώ όχι σπάνια απαντώνται σταφυλόκοκκοι, συμπεριλαμβανομένου του χρυσίζοντα, και αερόβιοι gram αρνητικοί βάκιλλοι. Για την αποτελεσματική θεραπεία της ΚΝΜ είναι αναγκαίος ο συνδυασμός της άμεσης χειρουργικής παρέμβασης με την έγκαιρη έναρξη του βέλτιστου αντιμικροβιακού συνδυασμού. Θεμελιώδους σημασίας είναι η λήψη αξιόπιστων καλλιεργειών τόσο αίματος, πριν από την έναρξη των αντιμικροβιακών, όσο και από το χειρουργικό πεδίο. Το εύρος του αρχικού εμπειρικού αντιμικροβιακού σχήματος πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα προαναφερόμενα παθογόνα. Η χρήση της πενικιλλίνης G, παραδοσιακά πρώτης εκλογής στη θεραπεία των αναερόβιων λοιμώξεων που προέρχονται άνωθεν του διαφράγματος, φαίνεται να περιορίζεται τα τελευταία χρόνια λόγω αυξανόμενης αντοχής των αναερόβιων της στοματικής κοιλότητας (ιδίως Prevotella spp και Porphyromonas spp) σε αυτή. Έτσι, για το σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο οι συνδυασμοί β-λακταμικών/αναστολείς β-λακταμασών, η μετρονιδαζόλη, η κλινδαμυκίνη και οι καρβαπενέμες. Η κάλυψη των gram αρνητικών βακτηρίων με

προωθημένο αντιμικροβιακό (π.χ. πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη ή καρβαπενέμη) θεωρείται επιβεβλημένη ιδίως σε περίπτωση ανοσοκαταστολής ή κλινικής εικόνας σήψης. Οι περισσότεροι συγγραφείς προτείνουν την προσθήκη βανκομυκίνης ή δαπτομυκίνης στο εμπειρικό αντιμικροβιακό σχήμα και αποκλιμάκωση του σχήματος σε δεύτερο χρόνο ανάλογα με τα αποτελέσματα των καλλιεργειών. Ωστόσο, ανεξαρτήτως των αποτελεσμάτων των καλλιεργειών, η επαρκής αντιμικροβιακή κάλυψη των αναερόβιων δεν θα πρέπει να διακόπτεται δεδομένων των γνωστών δυσκολιών που υπάρχουν στην απομόνωσή τους. Η αντιμικροβιακή θεραπεία στις ΚΝΜ είναι μακροχρόνια, με διάρκεια θεραπείας να ορίζεται από μερικές εβδομάδες έως μήνες ανάλογα με την ανοσολογική επάρκεια του ξενιστή, τη λοιμογόνο ισχύ των παθογόνων που εμπλέκονται και την κλινική πορεία του ασθενή.

Λέξεις κλειδιά: Κατιούσα νεκρωτική μεσοθωρακίτιδα, οδοντογενείς λοιμώξεις, χειρουργικές λοιμώξεις, αντιμικροβιακή θεραπεία.

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΗΘΙΚΕΣ, ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ ΣΤΗ ΣΧΕΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΚΑΚΟΗΘΗ ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΟΙΚΕΙΩΝ ΜΕ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ

Μιχάλης Μ, Βασλαματζής, MD, PhD[1], Θεοδώρα Β. Μπαμπούρη, MSc[2]
[1]Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος του Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»
[2]Επισκέπτρια Υγείας, Γ.Ν. ΘΗΡΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας:
Μ. Βασλαματζής
Τηλ.: 6974869379
E-mail: michaelvaslamatzis@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η έννοια και ο όρος της οικογένειας ως κοινωνικής μονάδας, αλλάζει εντυπωσιακά τα τελευταία χρόνια διεθνώς και στην Ελλάδα. Εντούτοις, ακόμα, συμβάλλει (εν μέρει?) στη λήψη προσωπικών αποφάσεων στην υγεία. Όσον αφορά την Ελληνική οικογένεια, η προσέγγιση των μελών της είναι ο κανόνας στις περιπτώσεις σοβαρών προβλημάτων. Ειδικά στις περιπτώσεις καρκίνου, συχνά, ο θάνατος λόγω της ασθένειας βιώνεται περισσότερο σαν αποτυχία ή ήττα, ενώ η "cancer family" υπερτερεί της "cancer personality" και το δίπολο γιατρού-ασθενούς γίνεται τρίπτυχο: Γιατρός-οικογένεια-ασθενής, αντίθετα με ό,τι συμβαίνει στη Δύση. Στο ΦΕΚ 287 (28/11/2005), ο νόμος 3418 περί Ιατρικής Δεοντολογίας, ξεκαθαρίζει τις έννοιες «ασθενούς» και «οικείων», τους κανόνες «ενημέρωσης» (μετ' απολύτου αληθείας ή μη) και «συναίνεσης» (ή μη, σπανίως). **Βιοηθική προσέγγιση στην Ογκολογία:** Η Βιοηθική, εμφανίσθηκε αυτοτελώς στα τέλη του 1960, στην Αμερική και την Ευρώπη ως συνέπεια των δεδομένων της ιατρικής προόδου και των ερευνών στη Βιολογία και τη Γενετική. Σήμερα, συνιστά πεδίο πάλης των κοινωνιών με τα επιτεύγματά τους. Οι Ιατρικές σπουδές γενικότερα, και η Ογκολογία ειδικότερα, επάγουν γέννηση σημαντικών προβλημάτων, αμιγώς κοινωνικών, ιατρικών ή νομικών ή/και συνδυασμού των. Σε ορισμένα από τα προβλήματα αυτά οι λύσεις και οι ρυθμίσεις προέρχονται αφενός από τον χώρο του εξαναγκασμού, δηλαδή του Δικαίου, αφετέρου από κανόνες συμπεριφοράς, οι οποίοι δημιουργούνται αυθόρμητα από κοινωνικές αντιλήψεις, μεταφυσικές απόψεις και προσωπικές ευαισθησίες, δηλαδή από το χώρο της Ηθικής.

Πολλά από τα προβλήματα Ηθικής στην Ογκολογία είναι αφ' εαυτών πολύπλοκα στην προσέγγιση και αξιολόγησή τους και κατά τούτο επικίνδυνα. Τα προβλήματα οξύνονται από τρεις κυρίως παράγοντες: α) Την απίστευτα ταχύρρυθμη εξέλιξη της επιστημονικής έρευνας, β) τα πολλά και μεγάλα συμφέροντα τα οποία εμπλέκονται και συσκοτίζουν το τοπίο στο οποίο θα έπρεπε να αναπτυχθεί ανεπηρέαστα ο ηθικός προβληματισμός και γ) τη σύνδεση των προτεινόμενων σκέψεων, λύσεων, αποφάσεων και πράξεων με τις μεταφυσικές θεωρήσεις των ατόμων. Ο ρυθμός ενασχόλησης της Βιοηθικής με το Γενετικό έλεγχο ατόμων με αυξημένο κίνδυνο οικογενών καρκινωμάτων, βαίνει αυξανόμενος από το 2000, αν και οι γενετικές εξετάσεις στην Ογκολογία συνεπάγονται κόστος, δυσβάσταχτο σε πολλές περιπτώσεις και για αναπτυγμένες χώρες, με αποτέλεσμα λήψη και αντικρουόμενων αποφάσεων. *Η μεγάλη συζήτηση στρέφεται στο εάν τα γενετικά δεδομένα, είναι πλέον ευαίσθητα από τα ιατρικά στο επίπεδο των προσωπικών στοιχείων, ποιος ο ακριβής ρόλος του περιβάλλοντος στην ανάπτυξη του καρκίνου και αν οι δυνατότητες προσβάσεως στις γενετικές πληροφορίες θα οδηγήσουν σε μείωση του κινδύνου του γενετικού στιγματισμού.* Οι γενετικές εξετάσεις μπορεί να ελέγχουν γενετική προδιάθεση ή ευπάθεια, τα δε αρχεία φύλαξης των δεδομένων, διατηρούνται ανώνυμα, κωδικοποιημένα ή κρυπτογραφημένα. Για τη λήψη του υλικού είναι απαραίτητη η διευκρίνιση της ενημέρωσης (μόνο του ιδίου?, τρίτων?) και της συναίνεσης και πρέπει να διασφαλίζεται το ανώνυμο ή το απόρρητο των στοιχείων και των πληροφοριών. Αντίστοιχα, έρευνες μπορεί να γίνουν σε πληθυσμιακές ομάδες στις οποίες δεν υφίστανται σχέσεις εξουσίας, αν και υφίστανται πολλά αμφιλεγόμενα σημεία. **Νομική Θεώρηση:** Τα γενετικά δεδομένα εμπίπτουν στην κατηγορία των προσωπικών δεδομένων και επομένως προστατεύονται, τόσο στο επίπεδο του διεθνούς όσο και στο επίπεδο του Ελληνικού δικαίου. Βασικές αρχές για την προστασία των γενετικών δεδομένων διατυπώνονται σε άρθρα του διεθνούς δικαίου όπως: α) Η Διακήρυξη της UNESCO το Νοέμβριο του 1997 περί του Ανθρωπίνου Γονιδιώματος και των Ατομικών Δικαιωμάτων, στο άρθρο 7 της οποίας ορίζεται ότι: «Τα γενετικά δεδομένα που αφορούν ένα αναγνωρίσιμο άτομο και φυλάσσονται ή υποβάλλονται σε επεξεργασία για ερευνητικούς ή άλλους σκοπούς πρέπει να προστατεύονται ως απόρρητα κατά τις προϋποθέσεις που ορίζει ο νόμος»˙ αξίζει να αναφερθεί ότι η βασική καινοτομία της Διακήρυξης συνίσταται στο χαρακτηρισμό του ανθρώπινου γονιδιώματος ως "κληρονομιά της ανθρωπότητας", β) η Σύσταση Νο R(97) 5 της Επιτροπής Υπουργών της Ευρώπης, η οποία καθορίζει με σαφήνεια την έννοια των

προσωπικών δεδομένων στο χώρο της υγείας και επιπλέον διαφοροποιεί τα ιατρικά από τα γενετικά δεδομένα (medical and genetic data), ενώ ορίζεται μεταξύ άλλων, σχετικά με τα τελευταία, ότι επιτρέπεται η συλλογή τους για προληπτικούς, διαγνωστικούς και θεραπευτικούς λόγους, στα πλαίσια επιστημονικής έρευνας ή για να διευκολύνουν το άτομο να αποφασίσει ελεύθερα σ' αυτά τα θέματα, γ) η Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική που έγινε στο Oviedo στις 4/4/1997, η οποία στο άρθρο 10 αναφέρει ότι «…όλοι δικαιούνται να λαμβάνουν γνώση κάθε πληροφορίας σχετικής με την κατάσταση της υγείας τους…», αναγνωρίζει όμως το δικαίωμα της άγνοιας των ατόμων που επιλέγουν να μην ενημερώνονται για τα αποτελέσματα μιας εξέτασης, δ) η Χάρτα των θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ε.Ε., το άρθρο 8 της οποίας αναφέρεται στα "δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα". Όσον αφορά το Ελληνικό δίκαιο, το δικαίωμα προστασίας των γενετικών δεδομένων κατοχυρώνεται από: α) Το άρθρο 10 της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης η οποία επικυρώθηκε από το Ελληνικό Κοινοβούλιο με το ν. 2619 τον Ιούνιο του 1998 (ΦΕΚ Α΄/132/19.6.1998), β) το άρθρο 5 παρ. 5 της νέας συνταγματικής διάταξης, η οποία αναφέρει ότι «…ο καθένας έχει δικαίωμα στην προστασία της υγείας και της γενετικής του ταυτότητας…» γ) την οδηγία 95/46 Ε.Κ στις 24/10/1995˙ως προς τη χρήση των γενετικών δεδομένων από τις ασφαλιστικές εταιρείες, σχετική είναι η Σύσταση R(92) 3 της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με την οποία δεν επιτρέπεται αφενός ο υποψήφιος ασφαλισμένος να υποβάλλεται σε γενετικές εξετάσεις και αφετέρου η πρόσβαση σε αρχεία γενετικών δεδομένων, δ) το ν.2472/1997, βάσει του οποίου η Ελληνική νομοθεσία εναρμονίζεται με την παραπάνω Οδηγία της Ε.Ε. Επίσης, αξίζει να αναφερθεί και η Απόφαση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, σύμφωνα με την οποία η χρήση γενετικών δεδομένων από τους Δημόσιους Ασφαλιστικούς Φορείς θεωρείται ανεπίτρεπτη. Το ίδιο ισχύει και για τις ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες, μόνο όμως εφόσον ο ασφαλιζόμενος δεν έχει άλλη ασφαλιστική κάλυψη. Τέλος, γεννάται ζήτημα για το αν ο εργοδότης επιτρέπεται να έχει δικαίωμα πρόσβασης στα γενετικά δεδομένα του υποψήφιου εργαζομένου. Βάσει των συνταγματικών διατάξεων σχετικά με την προστασία της αυτονομίας και της ελευθερίας (άρθρο 5 παρ.1) και την προστασία της ιδιωτικής ζωής (άρθρο 9 παρ.1) συνάγεται το συμπέρασμα ότι δεν υφίσταται τέτοιο δικαίωμα. Η επιβολή γενετικών εξετάσεων χωρίς τη συναίνεση του υποψήφιου εργαζομένου, θεωρείται προσβολή της αυτονομίας και της ελευθερίας του. Οι γενετικές πληροφορίες είναι στοιχείο της ατομικής και ιδιωτικής ζωής του ατόμου. Επίσης, η μυστικότητα των προσωπικών

στοιχείων είναι δικαίωμα του ατόμου. Αξίζει εδώ να σημειωθεί ότι η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, ως θεσμοθετημένο όργανο της Πολιτείας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, εξέδωσε Οδηγία σχετικά με τη συλλογή και επεξεργασία γενετικών δεδομένων εργαζομένων και υποψηφίων ατόμων για εργασία (υπ. αρίθμ. 115/2001) βάσει της οποίας ορίζεται ότι, εξαιτίας της ανισότιμης σχέσης εργοδότη-εργαζομένου, η συλλογή γενετικών στοιχείων θεωρείται αθέμιτη, ακόμη και στις περιπτώσεις που ο εργαζόμενος ή ο υποψήφιος για εργασία δώσει τη συγκατάθεσή του. Διευκρινίζεται εδώ, ότι η εν λόγω Οδηγία αφορά μόνο τα γενετικά δεδομένα και όχι τα στοιχεία της ιατρικής έκθεσης που οφείλει να υποβάλει ο γιατρός εργασίας βάσει του άρθρου 10 του ν. 1568/1985- χωρίς βέβαια να αναφέρεται σε στοιχεία που καλύπτονται από το ιατρικό απόρρητο.

Λέξεις κλειδιά: Γενετικές εξετάσεις, καρκίνος, βιοηθική, νομικό πλαίσιο.

ΕΠΙΚΑΙΡΟ ΘΕΜΑ

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΣΘΕΝΗ – ΝΟΜΙΚΕΣ ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ

Δήμητρα Αγγελίδου
Προϊσταμένη Α' Καρδιολογικού Τμήματος, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 2107229178
E-mail: aggeldemy@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η καρδιακή ανεπάρκεια (ΚΑ) είναι κλινικό σύνδρομο χαρακτηριζόμενο από τυπικά συμπτώματα και μπορεί να συνοδεύεται από σημεία, προκαλούμενα από δομική και/ή λειτουργική διαταραχή, με κατάληξη την ελάττωση της καρδιακής παροχής και/ή την αύξηση των ενδοκαρδιακών πιέσεων. Η ΚΑ ανάλογα με το κλάσμα εξώθησης (ΚΕ) διαχωρίζεται σε ΚΑ με ελαττωμένο (<40%), με μέσης βαρύτητας (40-49%) και με διατηρημένο ΚΕ (≥50%). Οι δύο τελευταίες κατηγορίες χαρακτηρίζονταν παλαιότερα σαν διαστολική ΚΑ ενώ η πρώτη σαν συστολική ΚΑ. Υπάρχει και η μικτή μορφή ΚΑ. Η ΚΑ διακρίνεται σε οξεία και χρόνια καθώς και σε δεξιά (οιδήματα, ηπατομεγαλία, διάταση σφαγιτίδων) ή αριστερή (κυριαρχεί η δύσπνοια λόγω πνευμονικής συμφόρησης). Η ΚΑ έχει λάβει διαστάσεις επιδημίας και ο αριθμός των ασθενών αυξάνεται συνεχώς παράλληλα με την γήρανση του πληθυσμού και την βελτίωση της επιβίωσης των καρδιολογικών νοσημάτων, λόγω της προόδου των φαρμακευτικών και μη θεραπειών. Αποτέλεσμα των ανωτέρω, είναι το δυσβάστακτο οικονομικό κόστος. Οι συχνότερες αιτίες ΚΑ είναι: Η στεφανιαία νόσος, η υπέρταση, οι βαλβιδοπάθειες, οι μυοκαρδιοπάθειες και οι συγγενείς καρδιοπάθειες. Βασικός παθοφυσιολογικός μηχανισμός είναι η βλάβη του μυοκαρδίου (π.χ. έμφραγμα) που έχει σαν αποτέλεσμα την ελάττωση της καρδιακής παροχής που με τη σειρά της οδηγεί σε ανάπτυξη αντιρροπιστικών μηχανισμών σε μια προσπάθεια του οργανισμού να τη διατηρήσει σταθερή. Οι αντιρροπιστικοί αυτοί μηχανισμοί είναι η διέγερση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος και το σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-

αλδοστερόνης. Ωστόσο, οι μηχανισμοί αυτοί είναι υποβοηθητικοί μόνο βραχυπρόθεσμα ενώ σε μακροπρόθεσμη βάση επιδεινώνουν την ΚΑ. Στην επιδείνωση που προκαλούν οι αντιρροπιστικοί μηχανισμοί αντιτάσσεται εν μέρει η έκκριση νατριοδιουρητικών πεπτιδίων. Η ΚΑ είναι σύνδρομο που χαρακτηρίζεται από υψηλή θνητότητα και μάλιστα υψηλότερη από αυτή πολλών μορφών κακοηθειών. Υψηλό ποσοστό ασθενών έχει συννοσηρότητες. Για την αντιμετώπιση αυτού του δυσοίωνου συνδρόμου είναι απαραίτητη η διεπιστημονική συνεργασία στην οποία σημαντική θέση κατέχει ο νοσηλευτής. Ο νοσηλευτής συμμετέχει στη διάγνωση, θεραπεία, παρακολούθηση, εκπαίδευση και ψυχολογική υποστήριξη. Μέσω της εκπαίδευσης, τόσο ο ασθενής όσο και η οικογένεια πρέπει να αποκτήσουν δεξιότητες αυτοεξυπηρέτησης και να υιοθετήσουν αλλαγές του τρόπου ζωής που θα διευκολύνουν τον έλεγχο των συμπτωμάτων και θα επιβραδύνουν την πρόοδο της διαταραχής. Οι ασθενείς με ΚΑ πρέπει να κατανοήσουν το σύνδρομο, τους τρόπους διαχείρισής του και πότε να ζητήσουν βοήθεια. Την τελευταία δεκαετία, οι αναπτυγμένες χώρες, έχουν καθιερώσει τον θεσμό του εξειδικευμένου νοσηλευτή, με αυξημένες αρμοδιότητες τόσο ενδο- όσο και εξωνοσοκομειακά. Ο εξειδικευμένος νοσηλευτής λειτουργεί το ιατρείο ΚΑ, συνταγογραφεί και τιτλοποιεί φάρμακα, συμμετέχει στην εξ΄ αποστάσεως παρακολούθηση, νοσηλεύει κατ΄ οίκον και χορηγεί διουρητικά, παρακολουθεί τις εμφυτεύσιμες ηλεκτρονικές συσκευές και τις συσκευές υποβοήθησης. Έχει αποδειχθεί ότι ο θεσμός αυτός έχει πολυποίκιλη ευεργετική επίδραση στην πορεία των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης και της ελάττωσης των επανεισαγωγών στο νοσοκομείο. Είναι επιτακτική ανάγκη να αποκτήσει και η χώρα μας εξειδικευμένους νοσηλευτές στην ΚΑ.

Λέξεις κλειδιά: Καρδιακή ανεπάρκεια, νοσηλευτής, επανεισαγωγές, συννοσηρότητες.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Σοφία Δημοπούλου
Νοσηλεύτρια MSc, Καρδιολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ: 6978057699
Email: skdimopoulou@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή: Η παρακολούθηση των ασθενών με εμφυτεύσιμες συσκευές είναι απαραίτητη για την καλή έκβαση της μετεγχειρητικής τους πορείας. Η νοσηλευτική φροντίδα είναι διττή στοχεύοντας τόσο στην αποκατάσταση της σωματικής υγείας όσο και στην ψυχολογική υποστήριξη των ασθενών. Οι εμφυτεύσιμες συσκευές είναι δύο ειδών: Βηματοδότες και απινιδωτές και έχουν σαν στόχο να μειώσουν τη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα των ασθενών, να ελαττώσουν τις επανεισαγωγές στο Νοσοκομείο και να βελτιώσουν την ποιότητα ζωής τους. **Σκοπός** της παρούσας εργασίας είναι να αναδείξει την αναγκαιότητα παρακολούθησης των ασθενών με εμφυτεύσιμες συσκευές. Η ύπαρξη έμπειρου και εξειδικευμένου νοσηλευτικού προσωπικού είναι απαραίτητη για την επίτευξη αυτού του σκοπού. **Υλικό και Μέθοδος:** Έγινε αναζήτηση ανασκοπικών ερευνητικών μελετών καθώς και δημοσιεύσεων σε ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων στην ελληνική και ξένη βιβλιογραφία. **Αποτελέσματα:** Η νοσηλευτική φροντίδα του ασθενούς που υποβάλλεται σε εμφύτευση βηματοδότη ή απινιδωτή είναι πολυεπίπεδη. Διακρίνεται σε φροντίδα: α) Πριν την εμφύτευση, β) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, γ) μετά την εμφύτευση και δ) πριν την έξοδο από το Νοσοκομείο. Περιλαμβάνει τις απαραίτητες νοσηλευτικές παρεμβάσεις για την έγκαιρη αναγνώριση σημείων και συμπτωμάτων δυσλειτουργίας ή επιπλοκών (αιμάτωμα, πνευμοθώρακας, επιπωματισμός, επιμόλυνση) καθώς και την άμεση αντιμετώπισή τους. Η συμβολή του νοσηλευτή στην εκπαίδευση των ασθενών και των συγγενών τους αποτελεί ουσιώδη νοσηλευτική παρέμβαση. Η εκπαίδευση έχει σκοπό να προετοιμάσει τον ασθενή και το περιβάλλον του για τις επερχόμενες αλλαγές στον τρόπο ζωής μετά την έξοδο από το Νοσοκομείο για να συμμετέχει ενεργά στην μετεπεμβατική παρακολούθηση. Εξίσου σημαντική είναι η αναγνώριση του άγχους και της κατάθλιψης που ελλοχεύουν και η ψυχολογική υποστήριξη των ασθενών. Η αξιολόγηση της έντασής τους αποτελεί σπουδαία νοσηλευτική παρέμβαση με θετική έκβαση για τον ασθενή τόσο για τη

σωματική όσο και για την ψυχική του υγεία. **Συμπεράσματα:** Η παρακολούθηση των ασθενών από εξειδικευμένο νοσηλευτικό προσωπικό αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την υψηλή ποιότητα της παρεχόμενης νοσηλευτικής φροντίδας κατά τη διάρκεια της νοσηλείας καθώς και μετά την έξοδο από το Νοσοκομείο. Απαιτείται τακτική παρακολούθηση των ασθενών μετεπεμβατικά, καθώς και ψυχολογική υποστήριξη.

Λέξεις κλειδιά: Εμφυτεύσιμες συσκευές, βηματοδότης, απινιδωτής, νοσηλευτική φροντίδα, παρακολούθηση.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΛΟΙΜΩΞΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΕΣ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΤΗΝ ΑΙΘΟΥΣΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ

Μαργαρίτα Μούτσου
Νοσηλεύτρια Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου,
Καρδιολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 2132041081
E-mail: margarita.moutsou@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή: Η εμφύτευση βηματοδότη και απινιδωτή στο Αιμοδυναμικό εργαστήριο είναι σημαντική χειρουργική πράξη. Ο βηματοδότης και ο απινιδωτής είναι μικρές εμφυτεύσιμες συσκευές που τοποθετούνται στην υποκλείδιο περιοχή. Η τοποθέτηση αποτελεί ασφαλή θεραπεία για τις μόνιμες και απειλητικές για τη ζωή βραδυαρρυθμίες ή ταχυαρρυθμίες της καρδιάς. Μια από τις επιπλοκές της τοποθέτησης αυτών των εμφυτεύσιμων συσκευών είναι οι λοιμώξεις που κυμαίνονται σε ποσοστό 0,13% έως 17%. Η πιο σοβαρή λοίμωξη είναι η ενδοκαρδίτιδα το ποσοστό της λοίμωξης κυμαίνεται στο 10% και από αυτό έως 20% δυνατόν να οδηγήσει στο θάνατο. **Σκοπός:** Ο σκοπός της εργασίας είναι να αναδείξει τον πολύπλευρο ρόλο του νοσηλευτή στην πρόληψη των λοιμώξεων. **Υλικό και Μέθοδος**: Έγινε αναζήτηση σε έντυπες και ηλεκτρονικές ελληνικές βάσεις δεδομένων. **Αποτέλεσμα:** Η νοσηλευτική φροντίδα του ασθενή που υποβάλλεται σε εμφύτευση βηματοδότη ή απινιδωτή είναι πολυσύνθετη διαδικασία. Από τις λοιμώξεις που προκύπτουν η ενδοκαρδίτιδα είναι η σημαντικότερη και πλέον θανατηφόρα λοίμωξη, τα συχνότερα παθογόνα που εμπλέκονται στην πρόκληση της είναι: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus spp, Corinobacterium spp, Candida spp*. Οι παράγοντες κινδύνου για την πρόκληση ενδοκαρδίτιδας μπορεί να είναι ενδογενείς ή εξωγενείς. Οι κυριότεροι ενδογενείς παράγοντες κινδύνου που αφορούν τον ίδιο τον ασθενή είναι η μεγάλη ηλικία, ο σακχαρώδης διαβήτης κ.α. και οι κυριότεροι εξωγενείς παράγοντες είναι οι πολλαπλοί χειρουργικοί χειρισμοί, πλημμελή τήρηση των μέτρων ασηψίας αντισηψίας, απολύμανσης και αποστείρωσης. **Συμπεράσματα**: Η τήρηση των μέτρων ασηψίας και αντισηψίας, η ελαχιστοποίηση των παραγόντων κινδύνου και η συνεχής εκπαίδευση των νοσηλευτών σε θέματα πρόληψης και αντιμετώπισης λοιμώξεων

αποτελούν το κλειδί για την αποφυγή αυτών. Η άρτια συνεργασία των επαγγελματιών υγείας στο χώρο του Αιμοδυναμικού εργαστηρίου είναι εξίσου σημαντική και απαραίτητη για την πρόληψη αυτών και τη βελτίωση της ποιότητας.

Λέξεις κλειδιά: Νοσηλευτής, λοιμώξεις, βηματοδότης, απινιδωτής, ενδοκαρδίτιδα.

ΝΟΜΙΚΕΣ ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΑΣΘΕΝΗ ΣΤΗΝ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ

Μπαρμπαρούση Μαρία
RN, Νοσηλεύτρια ΤΕ, Μονάδα Εμφραγμάτων, Απόφοιτος νομικής ΔΠΘ,
MSc "Σύγχρονες ιατρικές πράξεις: Δικαιϊκή ρύθμιση και βιοηθική διάσταση" ΠΜΣ ΑΠΘ

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6978018432
E-mail: mariabarb888@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Πολύ συχνά, κατά την νοσηλεία ασθενή στην καρδιολογική μονάδα, κατάσταση κατά την οποία υφίσταται άμεσος ή απώτερος κίνδυνος για τη ζωή του, προκύπτουν καταστάσεις που παρουσιάζουν νομικό ενδιαφέρον. Για παράδειγμα, η **άρνηση** του ασθενή στα προτεινόμενα θεραπευτικά μέτρα αποτελεί μια εξαιρετικά δυσάρεστη κατάσταση. Το δικαίωμα της προσωπικής επιλογής των ασθενών στη θεραπευτική τους μεταχείριση έχει βέβαια ενισχυθεί νομοθετικά τα τελευταία χρόνια. Όμως στην περίπτωση της άρνησης, που αποτελεί τη μέγιστη μορφή επιλογής από πλευράς του ασθενούς, τίθενται **ζητήματα εγκυρότητας,** καθώς πρέπει να πληρούνται κάποιες προϋποθέσεις όπως ενδεικτικά η επιβεβαιωμένα ορθή ενημέρωση του πάσχοντος και η αξιόπιστα διαπιστωμένη ικανότητα έκφρασης και άρνησης ή συναίνεσής του ενόψει των συγκεκριμένων συνθηκών. Ειδική μορφή άρνησης θεωρούνται και οι **επιθυμίες μη ανάνηψης**. Όταν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να εκφράσει έγκυρα τη βούλησή του ή να αποφασίσει ο ίδιος για την υγεία του, το στοιχείο του **κατεπείγοντος** αποτελεί κριτήριο για την υποχρέωση δράσης της ιατρικής ομάδας χωρίς συναίνεση για τη διακοπή της πορείας προς το θάνατο. Στο πεδίο αυτό τίθενται και οι ακόλουθοι προβληματισμοί: **Η οριοθέτηση της υποχρέωσης δράσης** των επαγγελματιών υγείας, **η αξιολόγηση της άρνησης των οικείων στη λήψη θεραπευτικών μέτρων** και η λήψη υπόψη τυχόν **αποτυπωμένων προγενέστερων επιθυμιών του ασθενή**. Αίτημα πάντως των οικείων για αποσύνδεση ασθενή από μηχανική υποστήριξη δεν είναι επιτρεπτό, με εξαίρεση την περίπτωση της διάγνωσης εγκεφαλικού θανάτου. Στο πεδίο εξάλλου της χρόνιας νόσου τελικού σταδίου η παροχή **ανακουφιστικής φροντίδας και αγωγής χωρίς** όμως την **επίσπευση του θανάτου,** αποτελεί υποχρέωση για τους επαγγελματίες υγείας απορρέουσα τόσο από τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας όσο και από τον Κώδικα Νοσηλευτικής Δεοντολογίας, καθώς υπάρχει ειδική αναφορά στα

νομοθετικά αυτά κείμενα. Η νομική προσέγγιση των καταστάσεων αυτών κατά το ισχύον ελληνικό δίκαιο είναι απαραίτητη για τον ορθό χειρισμό τους. Ωστόσο, στο πεδίο αυτό εξακολουθούν να υπάρχουν νομοθετικά κενά και ασάφειες, με αποτέλεσμα να καθίσταται προβληματική η διεκπεραίωση τους. Η δυσκολία του θετικού δικαίου να επιλύσει αρκετές από αυτές θεωρείται εύλογη καθώς αναφέρονται κατά βάση σε ηθικά διλήμματα. Η θέσπιση ενός σαφούς νομοθετικού πλαισίου αλλά και η σύσταση μιας Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας στα νοσοκομεία η οποία θα καθοδηγεί τόσο την ιατρονοσηλευτική ομάδα όσο και τους ασθενείς και τις οικογένειές τους θα ήταν χρήσιμα μέτρα.

Λέξεις κλειδιά: Δικαιώματα ασθενή, συναίνεση ασθενή, άρνηση θεραπείας, ιατρικό δίκαιο, βιοηθική.

Δ Ι Α Λ Ε Ξ Η

ΣΥΝΔΡΟΜΟ ASPERGER-ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Όλγα Πολυχρονοπούλου[1], ΕιρήνηΣούρλα[2], Αλεξάνδρα Κατσακιώρη[2], Γεώργιος Γεωργίου[3], Ελένη Κοντογιώργου[3]
[1]Διευθύντρια,[2]Εκπαιδευτικό προσωπικό, [3]Καταρτιζόμενη/ος,
Δ.Ι.Ε.Κ, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Ο. Πολυχρονοπούλου
Τηλ.: 6947291393
E-mail: tee@evaggelismos-hosp.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή: Ο παγκόσμιος οργανισμός Υγείας (ICD-10) ορίζει το σύνδρομο Asperger ως ***Autism Spectrum Disorder*** *(ASD) ή* ***Διάχυτη Αναπτυξιακή Διαταραχή*** *(ΔΑΔ),* η οποία είναι ένα φάσμα από ψυχολογικές συνθήκες που χαρακτηρίζονται από χαμηλή απόδοση στην κοινωνική αλληλεπίδραση και τις επικοινωνιακές δεξιότητες, καθώς και αυξημένη στερεοτυπική συμπεριφορά σε διάφορες δραστηριότητες και ενδιαφέροντα, που επηρεάζει κυρίως την ικανότητα επικοινωνίας και τις κοινωνικές σχέσεις του ατόμου. **Σκοπός** της εργασίας αυτής είναι η περιγραφική προσέγγιση του συνδρόμου Asperger δηλαδή η περιγραφή των αιτίων, των χαρακτηριστικών, της συχνότητας, του τρόπου διάγνωσης, της αξιολόγησης και των εκπαιδευτικών τεχνικών-μεθόδων, που χρησιμοποιούνται προς όφελος του παιδιού. Η **μεθοδολογία** που ακολουθήθηκε στην παρούσα εργασία στηρίχθηκε σε ανασκοπήσεις κι ερευνητικές μελέτες στην Ελληνική και Αγγλική Γλώσσα της τελευταίας δεκαετίας που αντλήθηκαν από τις ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων pubmed και cnahl, οι οποίες αφορούν στη συγκεκριμένη μελέτη του συνδρόμου Asperger και της εκπαίδευσης. **Αποτελέσματα:** Τα άτομα με σύνδρομο Asperger βιώνουν πραγματικά μεγάλες δυσκολίες στις στοιχειώδεις κοινωνικές συμπεριφορές, έχουν ανεπαρκείς δεξιότητες, δυσκολία στη κοινωνική χρήση του λόγου, έλλειψη ενσυναίσθησης, εμμονή με συγκεκριμένα και ασυνήθη θέματα, αδεξιότητα, περιορισμένη κατανόηση των χειρονομιών και των εκφράσεων του προσώπου και επαναληπτικές-στερεοτυπικές συμπεριφορές. Ένα μεγάλο ποσοστό παιδιών με Asperger Υψηλής Λειτουργικότητας μπορεί να φοιτήσει στο

κανονικό σχολείο φτάνει να έχει την κατάλληλη υποστήριξη και βοήθεια. Ιδανικά η βοήθεια πρέπει να παρέχεται από τους ίδιους τους γονείς ενώ είναι σημαντική η ύπαρξη βοηθητικού δασκάλου με γνώσεις στις Διάχυτες Αναπτυξιακές Διαταραχές, μέσα στην τάξη. Επιπλέον χρειάζεται σχεδιασμός ατομικού εκπαιδευτικού προγράμματος για τους τομείς στους οποίους το παιδί υπολείπεται, καθώς επίσης συνεργασία με τους γονείς που μπορούν να εξασκούν και στο σπίτι τις κοινωνικές δεξιότητες (Σταλμπολτζή, 2005). **Συμπεράσματα:** Τα άτομα με σύνδρομο Asperger μπορούν να παρουσιάσουν συμπεριφορές και προβλήματα τα οποία διαφέρουν σημαντικά από παιδί σε παιδί ενώ δεν υπάρχει ένα «τυπικό» θεραπευτικό σχήμα. Όσο πιο νωρίς αναγνωριστούν οι δυσκολίες τους και ξεκινήσει η παρέμβαση των ειδικών, (παιδοψυχίατρων, ψυχολόγων, ειδικών δασκάλων, επαγγελματιών υγείας) τόσο πιο θετική αναμένεται να είναι η εξέλιξή τους.
Λέξεις κλειδιά: Σύνδρομο Asperger, κοινωνικές δυσλειτουργίες, επαγγελματίες υγείας, σχολείο, εκπαιδευτικές τεχνικές.

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΙΝΟΚΥΣΤΙΚΗ ΝΟΣΟΣ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Κωνσταντίνος Κότσιφας
Επιμελητής Β', Πνευμονολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6945390029
E-mail: kotsifaskostas@yahoo.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η Κυστική Ίνωση είναι η συχνότερη σοβαρή κληρονομούμενη νόσος της λευκής φυλής με επίπτωση ≈1:2500 γεννήσεις. Το υπεύθυνο γονίδιο αναγνωρίστηκε το 1989 και κωδικοποιεί την πρωτεΐνη CFTR που λειτουργεί ως δίαυλος ιόντων χλωρίου στην επιφάνεια των επιθηλιακών κυττάρων. Περί το 5% του γενικού πληθυσμού είναι ασυμπτωματικοί φορείς και η νόσος κληρονομείται ως αυτοσωμική υπολειπόμενη με ποικίλη διεισδυτικότητα. Η παθολογική μεταφορά ιόντων λόγω απουσίας ή δυσλειτουργίας του CFTR συνεπάγεται παχύρρευστες εκκρίσεις στους αεραγωγούς και στο πεπτικό σύστημα που οδηγούν και στις σημαντικότερες κλινικές εκδηλώσεις της νόσου: Βρογχεκτασίες, καταστροφή του παγκρέατος, απόφραξη εντέρου, χολική κίρρωση. Επίσης, σε υπέρμετρη απώλεια άλατος στον ιδρώτα, φαινόμενο στο οποίο βασίζεται η σχετική διαγνωστική δοκιμασία. Εκτός αυτών προσβάλλονται επίσης το ανώτερο αναπνευστικό (ρινικοί πολύποδες, χρόνια παραρρινοκολπίτιδα), το γεννητικό (αποφρακτική αζωοσπερμία στους άνδρες) και δευτεροπαθώς το ερειστικό (πληκτροδακτυλία, θωρακική δυσμορφία, οστεοπόρωση). Η νόσος εκδηλώνεται και διαγιγνώσκεται κατά κανόνα στο πρώτο έτος ζωής και γενικότερα σε παιδική ηλικία. Ωστόσο, σε ποσοστό ≈6% η διάγνωση τίθεται μετά την ενηλικίωση και ο φαινότυπος είναι ηπιότερος. Η προσβολή του αναπνευστικού είναι σχεδόν καθολική, κυριαρχεί στις κλινικές εκδηλώσεις και ευθύνεται για το 90% της θνητότητας της νόσου. Οι παχύρρευστες βρογχικές εκκρίσεις έχουν ως συνέπεια την ελαττωματική βλεννοκροσσωτή κάθαρση και την απόφραξη των αεραγωγών και οδηγούν σε φαύλο κύκλο φλεγμονής και βακτηριακής λοίμωξης, καταστροφή του πνεύμονα με ανάπτυξη διάχυτων βρογχεκτασιών, προοδευτική έκπτωση της αναπνευστικής λειτουργίας και τελικά αναπνευστική

ανεπάρκεια. Στις επιπλοκές εκ του αναπνευστικού περιλαμβάνονται η ατελεκτασία, η αιμόπτυση και ο πνευμοθώρακας και απαιτούν έγκαιρη και ενίοτε επιθετική αντιμετώπιση. Η χρόνια βρογχική διαπύηση αντιμετωπίζεται με εισπνεόμενα βλεννολυτικά και αντιβιοτικά. Οι πνευμονικές παροξύνσεις απαιτούν εντατικοποίηση της θεραπείας και συστηματική αντιβιοτική αγωγή. Απαραίτητο συστατικό της θεραπείας σε κάθε στάδιο της νόσου είναι η αναπνευστική φυσιοθεραπεία. Εξίσου επωφελής είναι η σωματική άσκηση. Η θεραπευτική υποστήριξη των λοιπών προσβεβλημένων συστημάτων έχει θετικό αντίκτυπο και στο αναπνευστικό. Σε ασθενείς με εξωκρινή παγκρεατική ανεπάρκεια, η επαρκής θρέψη με ενισχυμένη δίαιτα, παγκρεατικά ένζυμα και λιποδιαλυτές βιταμίνες είναι κεφαλαιώδης στην προστασία του αναπνευστικού. Αντίστοιχα, σε ασθενείς που εμφανίζουν σακχαρώδη διαβήτη λόγω της καταστροφής του παγκρέατος, είναι απαραίτητη η έγκαιρη αναγνώριση και αντιμετώπιση με επαρκή δόση ινσουλίνης δίχως περιορισμούς στη θερμιδική πρόσληψη. Η πολυσυστηματική φύση του νοσήματος απαιτεί εξειδικευμένα κέντρα αναφοράς και συνεργασία πολλών ιατρικών και παραϊατρικών ειδικοτήτων όπου κεντρικό ρόλο κατέχει ο πνευμονολόγος. Χάρη στην ολοένα και καλύτερη υποστήριξη, το προσδόκιμο ζωής αυξάνει σταθερά και προσεγγίζει ήδη την πέμπτη δεκαετία της ζωής. Παράλληλα υπάρχει έντονη ερευνητική δραστηριότητα που έχει ήδη αποδώσει καινοτόμα φάρμακα τα οποία στοχεύουν όχι τις επιπλοκές αλλά την ίδια τη δυσλειτουργική CFTR πρωτεΐνη σε συνάρτηση με τον ακριβή γονότυπο της νόσου. Το πρώτο τέτοιο φάρμακο αφορά μικρό ποσοστό του συνόλου των ασθενών αλλά επιτυγχάνει πρακτικά αιτιολογική θεραπεία της νόσου. Από την άλλη πλευρά, οι προσπάθειες γονιδιακής θεραπείας δεν έχουν αποδώσει ως τώρα τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Στις περιπτώσεις τελικού σταδίου αναπνευστικής ανεπάρκειας ύστατη λύση αποτελεί η μεταμόσχευση πνευμόνων. Προσφέρει σημαντικά οφέλη στην ποιότητα ζωής και το προσδόκιμο επιβίωσης αλλά απαιτεί σύνθετους θεραπευτικούς χειρισμούς και συνεπάγεται ικανό αριθμό πιθανών επιπλοκών με σπουδαιότερη την χρόνια δυσλειτουργία - απόρριψη του μοσχεύματος.

Λέξεις κλειδιά: Κυστική ίνωση, ενήλικες, θεραπεία.

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΦΥΜΑΤΙΩΣΗ

Χαράλαμπος Μόσχος
Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελητής Α',
Αντιφυματικό Τμήμα - Μονάδα Ανθεκτικής Φυματίωσης, Ν.Ν.Θ.Α. «Η ΣΩΤΗΡΙΑ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6976226644
E-mail: hamosgr@hotmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η φυματίωση είναι λοιμώδης νόσος που αποτελεί την ένατη αιτία θανάτου παγκοσμίως και την πρώτη αιτία θανάτου σε ασθενείς με HIV λοίμωξη. Οφείλεται σε λοίμωξη από το Μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης (MTB) και σπανιότερα από άλλα μυκοβακτηρίδια του συμπλέγματος (MTBC). Η συνηθέστερη μορφή είναι η πνευμονική (85%). Οι εξωπνευμονικές μορφές, κυρίως λεμφαδενίτιδα και πλευρίτιδα, είναι συχνότερες σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς. Μεταδίδεται αερογενώς από νοσούντες με μεταδοτική μορφή (σπηλαιώδη) πνευμονικής φυματίωσης ή σπανίως από φυματίωση λάρυγγα. Η λοίμωξη από MTB οδηγεί στις περισσότερες περιπτώσεις (90%) σε αυτοπεριοριζόμενη νόσο, χωρίς συμπτώματα και χωρίς δυνατότητα καλλιέργειας του μικροβίου, με μόνη ένδειξη της λοίμωξης την θετικοποίηση της δοκιμασίας mantoux ή/και της δοκιμασίας απελευθέρωσης Ιντερφερόνης (IGRA). Στις υπόλοιπες περιπτώσεις (10%), είτε μέσα στα πρώτα 2 χρόνια (πρωτοπαθής νόσος), είτε αργότερα (μετά-πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής), η νόσος γίνεται κλινικά ενεργός. Τα συνήθη συμπτώματα περιλαμβάνουν βήχα από 2-3 εβδομάδων, παρατεινόμενο εμπύρετο, ανορεξία, απώλεια βάρους και εφιδρώσεις. Σε εξωπνευμονική φυματίωση τα συμπτώματα είναι ανάλογα του προσβεβλημένου οργάνου. Η φυσική εξέταση είναι γενικά πτωχή, και η υποψία της διάγνωσης τίθεται συνήθως μέσω απεικονιστικών ευρημάτων και επιβεβαιώνεται με την καλλιέργεια του μυκοβακτηριδίου σε κατάλληλο υλικό (συνήθως πτύελα). Οι διαγνωστικές εξετάσεις που μπορούν να γίνουν στα πτύελα και στα διάφορα υλικά περιλαμβάνουν την άμεση χρώση, τον μοριακό έλεγχο και την καλλιέργεια σε υγρό ή στερεό καλλιεργητικό μέσο. Η άμεση χρώση για οξεοάντοχα (Ziehl-Nielsen) είναι ο ταχύτερος και οικονομικότερος τρόπος εξέτασης με ευαισθησία 20-

80% σε σύγκριση με την καλλιέργεια. Θα πρέπει να αποστέλλονται 3 κατάλληλα δείγματα. Ψευδώς θετικά αποτελέσματα οφείλονται σε άτυπα μυκοβακτηρίδια ή Νοκάρδια. Ο μοριακός έλεγχος δείγματος για MTB είναι μια εξέταση με πολύ υψηλή ειδικότητα, και ευαισθησία που κυμαίνεται κοντά στο 90% επί θετικής άμεσης χρώσης και 70% επί θετικής καλλιέργειας. Στα εξωπνευμονικά όμως δείγματα η ευαισθησία είναι γενικά μικρότερη. Εκτός από διάγνωση, κάποια από αυτά τα μοριακά test ανιχνεύουν με πολύ υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα μεταλλάξεις υπεύθυνες για αντοχή σε αντιφυματικά φάρμακα, συνήθως στη Ριφαμπικίνη ή/και την Ισονιαζίδη. Με αυτόν τον τρόπο διευκολύνουν την άμεση αναγνώριση ανθεκτικότητας και τη χορήγηση κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής. Το Gold Standard, τόσο της διάγνωσης-επιβεβαίωσης φυματίωσης όσο και της επιβεβαίωσης φαρμακευτικής ευαισθησίας, είναι η καλλιέργεια του μικροβίου, είτε στερεά είτε υγρή και ο φαινοτυπικός έλεγχος ευαισθησίας. Η στερεά καλλιέργεια χρειάζεται 2-8 εβδομάδες και η υγρή καλλιέργεια 2-4 εβδομάδες. Τρία κατάλληλα δείγματα θα πρέπει να αποστέλλονται στο εργαστήριο για να αυξηθούν οι πιθανότητες απομόνωσης του Μυκοβακτηριδίου, όμως πολύ συχνά και ειδικά σε μορφές φυματίωσης με μικρό μικροβιακό φορτίο, η διάγνωση είναι, και πρέπει να είναι, κλινική. Σε αυτές τις περιπτώσεις, και αφού έχει γίνει κάθε προσπάθεια επιβεβαίωσης-αποκλεισμού της διάγνωσης, θα πρέπει να δίνεται αγωγή με «θεραπευτικό κριτήριο». Η συνήθης αγωγή της φυματίωσης από ευαίσθητο στέλεχος είναι 6μηνης διάρκειας με 4 αντιφυματικά φάρμακα. Στην αρχική-εντατική φάση θεραπείας που διαρκεί 2 μήνες χορηγούνται και τα 4 φάρμακα και στη συνεχιζόμενη φάση θεραπείας χορηγούνται μόνο 2 για άλλους 4 μήνες (2HREZ/4HR). Κάποιες μορφές πνευμονικής και εξωπνευμονικής φυματίωσης απαιτούν παράταση του χρόνου θεραπείας στους 9 ή και 12 μήνες. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται από την αρχή της θεραπείας για παρενέργειες, κυρίως του τύπου της ηπατοτοξικότητας. Η διάγνωση και ακολούθως η θεραπεία της λανθάνουσας φυματίωσης στις χώρες με χαμηλή-μέση επίπτωση όπως η Ελλάδα, γίνεται κατευθυνόμενα σε αρρώστους και ομάδες πληθυσμού που έχουν παράγοντες που αυξάνουν την πιθανότητα ενεργού λοίμωξης ή/και προδιαθέτουν σε βαριά νόσο. Συνήθως χορηγείται Ισονιαζίδη για 6-9 μήνες, Ριφαμπικίνη για 3-4 μήνες ή Ισονιαζίδη-Ριφαμπικίνη για 3-4 μήνες, πάντοτε μετά από αποκλεισμό ενεργού νόσου. Οι ασθενείς και εδώ παρακολουθούνται κυρίως με έλεγχο ηπατικών ενζύμων.

Λέξεις κλειδιά: Φυματίωση, λανθάνουσα, θεραπεία, διάγνωση.

ΔΥΣΛΙΠΙΔΑΙΜΙΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΝΕΦΡΙΚΗ ΝΟΣΟ

Γλυκερία Τσούκα
Επιμελήτρια Β', Νεφρολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6977643926
E-mail: tsoukagly@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η χρόνια νεφρική νόσος (ΧΝΝ) είναι ανεξάρτητος παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη καρδιαγγειακής νόσου (ΚΑΝ). Ήδη από το 2003 η American Heart Association, αναγνωρίζοντας την υψηλή επίπτωση ΚΑΝ στους ασθενείς με ΧΝΝ [είτε αυτή εκδηλώνεται με αλβουμινουρία ή/και μειωμένο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (GFR)], πρότεινε ότι οι ασθενείς με ΧΝΝ πρέπει να θεωρούνται ως η ομάδα του υψηλότερου κινδύνου για καρδιαγγειακά επεισόδια. Τα καρδιαγγειακά επεισόδια αποτελούν την πρώτη αιτία θανάτου σε ποσοστό 42% στους ασθενείς με ΧΝΝ (ΗΠΑ-2014), με αντίστοιχο ποσοστό στο γενικό πληθυσμό 30%. Η αυξημένη καρδιαγγειακή νοσηρότητα στον συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών αποδίδεται τόσο στην υψηλή επίπτωση των παραδοσιακών παραγόντων κινδύνου για ΚΑΝ (ηλικία, υπέρταση, δυσλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, απουσία άσκησης κ.α.), όσο και σε μη παραδοσιακούς παράγοντες που σχετίζονται με την ίδια τη νεφρική νόσο, όπως η αύξηση προφλεγμονωδών κυτταροκινών, το οξειδωτικό stress, η ενεργοποίηση του συμπαθητικού, η κατακράτηση ύδατος και νατρίου, οι διαταραχές ασβεστίου, φωσφόρου και του οστικού μεταβολισμού, η υποθρεψία, η αναιμία, η υπερομοκυστεϊναιμία, η μείωση των επιπέδων φετουίνης Α κ.α. Το λιπιδαιμικό προφίλ των ασθενών με ΧΝΝ δεν είναι τόσο η υπερλιπιδαιμία όσο η δυσλιπιδαιμία που οφείλεται σε ποιοτικές κυρίως διαταραχές των λιποπρωτεϊνών. Χαρακτηρίζεται από υψηλές τιμές τριγλυκεριδίων, ελάττωση της HDL, αύξηση της ApoA-IV, ενώ οι αυξημένες τιμές LDL χοληστερόλης δεν αποτελούν τυπικό εύρημα. Ενώ η σχέση δυσλιπιδαιμίας και καρδιαγγειακού κινδύνου και το όφελος από την υπολιπιδαιμική θεραπεία έχει αποδειχθεί

για τον γενικό πληθυσμό, αυτό δεν ισχύει για τους ασθενείς με ΧΝΝ, ιδιαιτέρως αυτούς που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, πράγμα που πιθανά οφείλεται στην ύπαρξη ποικίλων μη παραδοσιακών παραγόντων κινδύνου και σε διαφορετική αιτιοπαθογένεια της αγγειακής βλάβης. Ενώ στα στάδια 1-3 της ΧΝΝ εφαρμόζονται οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη φαρμακευτική θεραπεία της δυσλιπιδαιμίας που ισχύουν για το γενικό πληθυσμό, όσο μειώνεται ο ρυθμός σπειραματικής διήθησης το όφελος από τις υπολιπιδαιμικές θεραπείες παρέμβασεις γίνεται λιγότερο σαφές. Σε ασθενείς σε αιμοκάθαρση, δύο μεγάλες μελέτες (AURORA, 4D) απέτυχαν να δείξουν μείωση της καρδιαγγειακής θνητότητας και της συχνότητας εμφάνισης οξέος εμφράγματος μυοκαρδίου και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου με τη θεραπεία με στατίνη. Έτσι, οι KDIGO κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες (2013) συνιστούν υπολιπιδαιμική θεραπεία σε όλους τους ασθενείς >50 ετών που πάσχουν από ΧΝΝ σταδίου 1-4 και με προϋποθέσεις σε ασθενείς ηλικίας 18-49 ετών, αλλά δεν συνιστούν έναρξη στατίνης ή συνδυασμού στατίνης/εζετιμίμπης σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς. Χρειάζονται περισσότερες προοπτικές μελέτες στον πληθυσμό των ασθενών με ΧΝΝ διαφόρων σταδίων για την εξαγωγή οριστικών συμπερασμάτων.

Λέξεις κλειδιά: Δυσλιπιδαιμία, χρόνια νεφρική νόσος, στατίνες, αιμοκάθαρση.

ΔΙΑΒΗΤΙΚΗ ΔΥΣΛΙΠΙΔΑΙΜΙΑ

Ευγενία Μ. Μαυροκεφάλου
Επιμελήτρια Α΄, Δ΄ Παθολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6945426732
E-mail: evgmav@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο σακχαρώδης διαβήτης αποτελεί παγκόσμια πρόκληση με το 8.3% του παγκόσμιου πληθυσμού, που αντιστοιχεί σε 387 εκατομμύρια ανθρώπους, να πάσχει σήμερα από σακχαρώδη διαβήτη, ενώ σε λιγότερο από 15 χρόνια ο αριθμός αυτός υπολογίζεται ότι θα αυξηθεί εκρηκτικά, φθάνοντας τα 592 εκατομμύρια. Στην Ελλάδα τα άτομα με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και 2 ανέρχονται σήμερα σε περίπου 585.000, δηλαδή ποσοστό περίπου 7% του γενικού πληθυσμού, ενώ είναι σημαντικό και το ποσοστό που πάσχει και δεν έχει διαγνωστεί. Από την άλλη μεριά, η δυσλιπιδαιμία παρουσιάζεται με εξίσου υψηλά επίπεδα εμφάνισης, καθώς υπολογίζεται ότι το 33% του πληθυσμού στην Ελλάδα πάσχουν από υπερχοληστερολαιμία και το 10% από μικτή υπερλιπιδαιμία, δηλαδή διαταραχές σε LDL-χοληστερόλη και τριγλυκερίδια. Η υπερχοληστερολαιμία είναι σιωπηλή νόσος. Δεν υπάρχουν συμπτώματα μέχρι να εκδηλωθούν επιπλοκές και μπορεί να οδηγήσει σε καρδιαγγειακά νοσήματα, κυρίως με την μορφή εμφράγματος μυοκαρδίου και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Ο σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2 αποτελεί μία νόσο που χαρακτηρίζεται από υψηλό κίνδυνο για καρδιαγγειακά νοσήματα. Η σχέση μεταξύ διαβητικής δυσλιπιδαιμίας και καρδιαγγειακής νόσου είναι αποδεδειγμένη και αναμφισβήτητη. Χαρακτηρίζεται από υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων στον ορό, χαμηλά επίπεδα HDL χοληστερόλης και υψηλή συγκέντρωση μικρών πυκνών μορίων LDL χοληστερόλης. Ο ακριβής παθογενετικός μηχανισμός της διαβητικής δυσλιπιδαιμίας δεν είναι μέχρι σήμερα γνωστός, όμως είναι κοινώς αποδεκτό πως η αντίσταση στην ινσουλίνη διαδραματίζει τον κυρίαρχο ρόλο στην ανάπτυξη των παραπάνω διαταραχών. Πρωταρχικό στόχο στην αντιμετώπιση της διαβητικής δυσλιπιδαιμίας αποτελεί η μείωση της LDL χοληστερόλης. Μεγάλες κλινικές μελέτες (CARE, LIPID,4S, HPS) με στατίνες ανέδειξαν την αναγκαιότητα της χρήση τους σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη για τη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου και την πρόληψη της καρδιαγγειακής νόσου πρωτογενώς και

δευτερογενώς. Η μείωση οφείλεται αφενός μεν στο υπολιπιδαιμικό αποτέλεσμα με μείωση της LDL και αφετέρου στις πλειοτροπικές δράσεις των στατινών με βελτίωση της ενδοθηλιακής δυσλειτουργίας και σταθεροποίηση της αθηρωματικής πλάκας. Συνδυασμένη θεραπεία με στατίνη-φιμπράτη, ή στατίνη-εζετιμίμπη συστήνεται μόνο στις ομάδες των ασθενών που θα ωφεληθούν κλινικά από τη συγχορήγηση αυτή, όπως έχει προκύψει από προηγούμενες μελέτες. Η ορθολογική προσέγγιση της θεραπείας βασίζεται στην έγκαιρη και επιθετική χρήση των φαρμάκων έχοντας ως στόχο την επίτευξη και διατήρηση των μεταβολικών στόχων. Αλλαγή στον τρόπο ζωής, διαιτητικές παρεμβάσεις και καλός γλυκαιμικός έλεγχος, μπορούν να ελαττώσουν τον καρδιαγγειακό κίνδυνο σε κάποιους ασθενείς μέσα από βελτίωση του λιπιδαιμικού προφίλ τους.

Λέξεις κλειδιά: Διαβητική δυσλιπιδαιμία, στατίνες, καρδιαγγειακή νόσος.

ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΣΥΝΕΙΔΗΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΣΚΟΠΙΑ ΤΟΥ ΝΕΥΡΟΛΟΓΟΥ

Παναγιώτης Ε. Αγγελιδάκης
Διευθυντής ΕΣΥ, Νευρολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6979110562
E-mail: panodiangelo@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Όποιος καρδιολόγος ή νευρολόγος έχει συμμετοχή στην λειτουργία επειγόντων ενός γενικού νοσοκομείου πολύ γρήγορα θα αντιληφθεί ότι ένα σημαντικό τμήμα της δουλειάς του είναι η διαφορική διάγνωση και αντιμετώπιση ασθενών που προσέρχονται με αναφερόμενο επεισόδιο απώλειας συνείδησης. Τα παθοφυσιολογικά χαρακτηριστικά του συμπτώματος και η ενδελεχής εργαστηριακή διερεύνηση, θα μας βοηθήσει να καταλήξουμε στα αναγκαία συμπεράσματα και στην καταλληλότερη αντιμετώπιση.

Λέξεις κλειδιά: Συγκοπτικό επεισόδιο, επιληψία, ανοξία εγκεφάλου, ηλεκτροεγκεφαλογράφημα.

ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΣΚΕΨΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΗΣ ΑΥΞΗΜΕΝΗΣ ΤΡΟΠΟΝΙΝΗΣ

Ι. Λακουμέντας[1], Α. Σιδέρης[2]
[1]Καρδιολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, [2]Καρδιολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος, Καρδιολογικό Τμήμα Β', Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Ι. Λακουμέντας
Τηλ.: 6946331134
E-mail: johnlakoumentas@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η τροπονίνη είναι ευαίσθητος και ειδικός δείκτης μυοκαρδιακής βλάβης/νέκρωσης. Βρίσκεται στα μυοκαρδιακά κύτταρα ως αναπόσπαστο συστατικό της συσταλτικής συσκευής και σ' ένα μικρό ποσοστό ως ελεύθερη μορφή στο κυτταρόπλασμα. Σε μυοκαρδιακή βλάβη αρχικά απελευθερώνεται στην κυκλοφορία η ελεύθερη τροπονίνη και εν συνεχεία η τροπονίνη του συμπλέγματος όταν αρχίζει η κυτταρική καταστροφή. Από την έναρξη της χρήσης του βιοδείκτου (1990) δόθηκε έμφαση στη συμβολή του στη διάγνωση του οξέος στεφανιαίου συνδρόμου. Όμως η αύξηση της τροπονίνης και επομένως η μυοκαρδιακή βλάβη/νέκρωση που αντανακλά, δεν είναι μόνο ισχαιμικής, αλλά και μη ισχαιμικής αιτιολογίας. Η ισχαιμική αιτιολογία περιλαμβάνει: α) Το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (τύπου Ι οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου – ST Elevation or Non ST Elevation Myocardial Infarction, STEMI ή NSTEMI) και β) το οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου τύπου ΙΙ, που οφείλεται σε δυσαρμονία μεταξύ αναγκών και παροχής οξυγόνου στο μυοκάρδιο. Η μη ισχαιμικής αιτιολογίας αύξηση αφορά πάμπολλες καρδιακές και συστηματικές παθήσεις, που προκαλούν οξεία ή χρόνια μυοκαρδιακή βλάβη. Επομένως κάθε αύξηση της τροπονίνης δεν είναι έμφραγμα του μυοκαρδίου, όπως και κάθε έμφραγμα δεν είναι οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, δηλαδή ρήξη της αθηρωματικής πλάκας και σχηματισμός θρόμβου σε στεφανιαίο αγγείο. Η εξέταση της τροπονίνης ζητείται όταν κλινικά ενδείκνυται (συμπτώματα - ηλεκτροκαρδιογράφημα - απεικονιστική μέθοδος: Συμβατά με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο) και ερμηνεύεται πάντα σε συνδυασμό με το κλινικό υπόστρωμα. Μόνο έτσι βοηθά στη διάγνωση, στη διαστρωμάτωση κινδύνου και τη θεραπευτική επιλογή. Ακόμα και η υψηλής ευαισθησίας τροπονίνη (high sensitivity cardiac Troponin, hs-cTn) υπακούει στο μαθηματικό νόμο των πιθανοτήτων και πρέπει να συνυπολογίζει το

κλινικό υπόβαθρο για να μη δίνει λανθασμένες διαγνώσεις. Η hs-cTn ανιχνεύει μικρότερης έκταση μυοκαρδιακή βλάβη, εκφράζεται σε ng/L (νανογραμμάρια ανά λίτρο) και έχει ως ανώτερο φυσιολογικό όριο το 99ο εκατοστημόριο της καμπύλης τιμών φυσιολογικού πληθυσμού. Παρουσιάζει αυξημένη ευαισθησία και διαγνωστική ακρίβεια στην πρώιμη ανίχνευση μυοκαρδιακής νέκρωσης (πρώιμο rule-in και rule-out του οξέος εμφράγματος στο τμήμα επειγόντων περιστατικών), αλλά με κόστος τη μειωμένη ειδικότητα. Για τη βελτίωση της ειδικότητας εφαρμόζεται η επανάληψη της μέτρησης - παρακολούθηση της κινητικής της τροπονίνης και η αξιολόγηση των κλινικών χαρακτηριστικών και των ηλεκτροκαρδιογραφικών ευρημάτων. Οι δυναμικές αλλαγές σε διαδοχικές μετρήσεις θα βοηθήσουν στην διαφοροδιάγνωση της οξείας από τη χρόνια καρδιακή βλάβη. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις στην προσέλευση με τις μεγαλύτερες αλλαγές στη δεύτερη μέτρηση εμφανίζονται στο οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και στη μυοκαρδίτιδα. Οι χαμηλότερες συγκεντρώσεις στην προσέλευση με μη σημαντική διακύμανση στη δεύτερη μέτρηση εμφανίζονται σε μη - ισχαιμικές καρδιακές αιτίες, όπως η καρδιακή ανεπάρκεια, η περικαρδίτιδα και οι αρρυθμίες. **Αυξημένες τιμές τροπονίνης, ανεξαρτήτως αιτίας, συσχετίζονται με ανεπιθύμητα κλινικά συμβάματα.** Επίσης οι αυξημένες τιμές στο γενικό πληθυσμό είναι ανεξάρτητος παράγοντας κινδύνου για ισχαιμικά συμβάντα και καρδιακή ανεπάρκεια.

Λέξεις κλειδιά: Τροπονίνη, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο.

ΟΞΕΑ ΑΟΡΤΙΚΑ ΣΥΝΔΡΟΜΑ: ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ

Δημήτρης Ν. Έξαρχος
Διευθυντής ΕΣΥ, Τμήμα CT-MRI & PET/CT, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6940723107
E-mail: jimexarhos@yahoo.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα οξέα αορτικά σύνδρομα αφορούν σε παθολογικές καταστάσεις που σχετίζονται με την ακεραιότητα του αορτικού τοιχώματος και περιλαμβάνουν τον οξύ διαχωρισμό της θωρακικής αορτής, το διατιτραίνον έλκος, το τοιχωματικό αιμάτωμα και την ρήξη της θωρακικής αορτής. Η απεικονιστική μέθοδος εκλογής για την έγκαιρη διάγνωση τους είναι η πολυτομική αξονική αγγειογραφία. Ο αξονικός είναι διαθέσιμος, ταχύτατος, τα δεδομένα μπορούν να μελετηθούν σε διάφορα επίπεδα και η ταυτόχρονη χρήση ΗΚΓ ελαττώνει τις κινητικές ψευδενδείξεις επιτρέποντας την ταυτόχρονη αξιολόγηση των στεφανιαίων αρτηριών. Είναι η μέθοδος εκλογής για την εκτίμηση του θεραπευτικού αποτελέσματος, καθώς και για την παρακολούθηση των ασθενών. **Α. Διαχωρισμός της Θωρακικής Αορτής:** Οι διαχωρισμοί της θωρακικής αορτής ταξινομούνται κατά Stanford σε δύο τύπους (Α και Β). Ο τύπος Α αφορά στον διαχωρισμό της ανιούσας αορτής και του τόξου και ο τύπος Β αφορά στον διαχωρισμό μετά την έκφυση της αριστερής υποκλείδιας αρτηρίας. Ο ρόλος της αξονικής τομογραφίας είναι η χαρτογράφηση της παθολογίας και συγκεκριμένα του τύπου του διαχωρισμού, της εισόδου και επανεισόδου, των κλάδων του τόξου που συμπεριλαμβάνονται στον διαχωρισμό, της αιμάτωση των οργάνων, της σχέσης με τις στεφαινιαίες αρτηρίες, των επιπλοκών (ρήξη), των διαστάσεων της αορτής, του αριθμού των ιστίων και των αυλών και τέλος της έκτασης του διαχωρισμού. Ο κλασικός διαχωρισμός εμφανίζει ιστίο με σημείο εισόδου και σημείο επανεισόδου. Ο αληθής αυλός μπορεί να περιβάλλεται από αποτιτανώσεις, έχει μικρότερο αυλό από τον ψευδή και υψηλότερη ροή.

Ο ψευδής αυλός έχει χαμηλότερη σκιαγραφική ενίσχυση, μεγαλύτερες διαστάσεις και συνήθως εκβάλλει από αυτόν η αριστερή νεφρική αρτηρία. Η παρακολούθηση των ασθενών αυτών (επεμβατική, χειρουργική, συντηρητική θεραπεία) γίνεται συνήθως με αξονική τομογραφία (μέγεθος, επαναιμάτωση ψευδή αυλού, ισχαιμία οργάνων, παρακολούθηση του ενδοαυλικού μοσχεύματος). Λάθη διαγνωστικά μπορεί να γίνουν όταν η σκιαγράφηση είναι ανεπαρκής ή η κινητικότητα του αγγείου είναι αυξημένη. **Β. Ελκωτικό Ανεύρυσμα:** Απεικονιστικά αφορά την εστιακή προβολή του αορτικού τοιχώματος με παρουσία αθηρωματικής πλάκας που φλεγμαίνει, εύρημα το οποίο μπορεί να απεικονισθεί με PET/CT, συνήθως ως τυχαίο εύρημα. Μπορεί να συνυπάρχουν ανευρύσματα ή διαχωρισμός μικρής έκτασης. Το ιστίο είναι συνήθως αποτιτανωμένο και πεπαχυσμένο. **Γ. Τοιχωματικό Αιμάτωμα:** Οφείλεται σε ρήξη των vasa vasorum του μέσου χιτώνα. Μπορεί να προκληθεί από ελκωτική πλάκα. Το 13% των διαχωρισμών οφείλεται σε τοιχωματικό αιμάτωμα. Το 16-47% των αιματωμάτων εξελίσσονται σε διαχωρισμό. Απεικονιστικά ευρήματα είναι η υπέρπυκνη απεικόνιση του αορτικού τοιχώματος στις λήψεις χωρίς σκιαγραφικό. Η πυκνότητα του αιματώματος διαφέρει ανάλογα με το χρόνο. **Δ. Ρήξη Αορτής:** Απεικονιστικά αφορά σε αιμάτωμα του μεσοθωρακίου ή σε εξαγγείωση, ανώμαλη μορφολογία του τοιχώματος της αορτής, ψευδοανεύρυσμα, διαχωρισμό τραυματικό στο επίπεδο του ισθμού και τέλος σε ρήξη εντός άλλων παρακείμενων οργάνων (οισοφάγο).

Λέξεις κλειδιά: Οξέα αορτικά σύνδρομα, πολυτομικός αξονικός τομογράφος, διαχωρισμός.

ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ ΤΥΠΟΥ Β, ΝΕΩΤΕΡΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ/ ΕΝΔΟΑΥΛΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Θεόδωρος Κρατημένος
Επεμβατικός Ακτινολόγος, Επιμελητής Α' ΕΣΥ,
Μονάδα Επεμβατικής Ακτινολογίας-Ακτινολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α.«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 2132041072, 6944220693
E-mail: tkratimenos@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο οξύς αορτικός διαχωρισμός χαρακτηρίζεται από την αιφνίδια είσοδο αίματος στο μέσο χιτώνα του αγγείου και έχει αποτέλεσμα τη δημιουργία ενός αληθούς και ενός ψευδούς αυλού, οι οποίοι χωρίζονται από μια μεμβράνη που αποτελείται από τον έσω χιτώνα και 70% περίπου του μέσου χιτώνα. Ως αποτέλεσμα το αορτικό τοίχωμα που καλύπτει τον ψευδή αυλό είναι λεπτό και αδύναμο με κίνδυνο ρήξης του αγγείου. Τύπου Β ονομάζεται ο διαχωρισμός που έχει ως αφετηρία την αριστερή υποκλείδια αρτηρία και εκτείνεται περιφερικότερα στην αορτή. Οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες συνιστούν την αντιμετώπιση των επιπλεγμένων αορτικών διαχωρισμών τύπου Β, δηλαδή όσων συνοδεύονται από ισχαιμία σπλαχνικών αγγείων ή των κάτω άκρων, ρήξη, επίμονο άλγος που δεν υφίεται στη φαρμακευτική αγωγή και μη ελεγχόμενη αρτηριακή πίεση. Τα τελευταία χρόνια στην αντιμετώπιση των παθήσεων της κατιούσης θωρακικής αορτής έχει καθιερωθεί ως πρώτη επιλογή η ενδοαυλική μέθοδος, καθώς υπερτερεί συντριπτικά του ανοικτού χειρουργείου έχοντας σημαντικά χαμηλότερα ποσοστά επιπλοκών καθώς και θνησιμότητας τόσο της συνολικής όσο και της σχετιζόμενης με την αορτή. Οι στόχοι της Ενδοαυλικής αποκατάστασης της Θωρακικής Αορτής (TEVAR) στους διαχωρισμούς τύπου Β είναι: Η κάλυψη της περιοχής της πρωτογενούς ρωγμής, η διάνοιξη του αληθούς και εξάλειψη του ψευδούς αυλού και η αποκατάσταση επαρκούς αιματικής ροής στους σπλαγχνικούς κλάδους, την περιφερική αορτή και τα κάτω άκρα. Νέες μελέτες απέδειξαν ότι σε βάθος πενταετίας, οι ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με την ενδοαυλική μέθοδο είχαν πολύ καλύτερα ποσοστά επιβίωσης και λιγότερες επιπλοκές σε σχέση με όσους αντιμετωπίστηκαν συντηρητικά με φαρμακευτική αγωγή. Επίσης πολλές δημοσιεύσεις μελετών τα τελευταία χρόνια απέδειξαν ότι υπάρχουν διάφοροι κλινικοί προγνωστικοί παράγοντες που σχετίζονται με κακή πρόγνωση σε ασθενείς με μη επιπλεγμένο διαχωρισμό

τύπου Β, καθώς και ακτινολογικά χαρακτηριστικά στις αξονικές τομογραφίες που μπορούν να προβλέψουν την δυσμενή εξέλιξη των ασθενών που τα εμφανίζουν ακόμη κι αν στην οξεία φάση δεν είναι συμπτωματικοί. Με βάση τα πολύ καλύτερα ποσοστά επιβίωσης των ασθενών που αντιμετωπίστηκαν ενδοαυλικά σε βάθος πενταετίας και έχοντας υπόψιν τις ισχυρές ενδείξεις που παρέχουν οι νεώτερες μελέτες για την κακή πρόγνωση ακόμη και ασθενών με μη επιπλεγμένο διαχωρισμό τύπου Β, οι οποίοι φέρουν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά, φαίνεται πως η μέθοδος της ενδοαυλικής αποκατάστασης γίνεται σταδιακά η μέθοδος εκλογής για τη θεραπευτική προσπέλαση αυτών των ασθενών.
Λέξεις κλειδιά: Διαχωρισμός αορτής τύπου Β, TEVAR.

ΘΩΡΑΚΟΚΟΙΛΙΑΚΑ ΑΝΕΥΡΥΣΜΑΤΑ: ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ Η ΕΝΔΟΑΥΛΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Αντωνόπουλος Κωνσταντίνος[1], Αργυρίου Μιχαήλ[2]
[1]Αγγειοχειρουργός, Επικουρικός Ιατρός, [2]Διευθυντής ΕΣΥ, Καρδιοθωρακοχειρουργικό-Θωρακοχειρουργικό-Αγγειοχειρουργικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Μ. Αργυρίου
Τηλ.: 6947892131
E-mail: mihalisargiriou@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα θωρακοκοιλιακά ανευρύσματα (ΘΚΑ) περιλαμβάνουν όλα τα ανευρύσματα που καταλαμβάνουν τη θωρακική και κοιλιακή αορτή. Η συχνότητά τους είναι περίπου 10 νέες περιπτώσεις/100000 πληθυσμού ανά έτος. Σημαντική παράμετρο τόσο για την χειρουργική όσο και για την ενδοαυλική αντιμετώπισή τους αποτελεί η έκταση τους που αποτυπώνεται στην ταξινόμηση κατά Crawford που τροποποιήθηκε κατά Safi: **Ο τύπος Ι** περιλαμβάνει όλη την κατιούσα θωρακική αορτή μέχρι τις νεφρικές αρτηρίες. **Ο τύπος ΙΙ** περιλαμβάνει την αορτή από την αριστερά υποκλείδιο έως τον διχασμό της αορτής. **Ο τύπος ΙΙΙ** περιλαμβάνει την αορτή από το 6° μεσοπλεύριο διάστημα έως τον διχασμό της αορτής. **Ο τύπος IV** περιλαμβάνει την αορτή από κάτωθεν του διαφράγματος έως τον διχασμό της αορτής. **Ο τύπος V** περιλαμβάνει την αορτή από το 6° μεσοπλεύριο διάστημα έως τις νεφρικές αρτηρίες. Ενδείξεις για την αντιμετώπιση ενός ΘΚΑ αποτελούν οι διαστάσεις του (> 6-6.5 εκ) καθώς και ο ρυθμός αύξησής του. Η συντηρητική αντιμετώπισή τους συνοδεύεται από ένα ιδιαίτερα μεγάλο ποσοστό ρήξης ετησίως που φτάνει το 7%. Η αντιμετώπιση τους περιλαμβάνει τρεις διαφορετικές τεχνικές: α) Πλήρης ανοικτή αποκατάσταση, β) υβριδική τεχνική (συνδυασμένη ανοικτή και ενδαγγειακή αποκατάσταση) και γ) πλήρης ενδαγγειακή αποκατάσταση. **Η πλήρης ανοικτή αποκατάσταση** απαιτεί θωρακοκοιλιακή τομή, βαθιά υποθερμία και κυκλοφορική παύση με αορτικό αποκλεισμό για μεγάλο χρονικό διάστημα με επιπτώσεις την σπλαχνική, νεφρική ισχαιμία καθώς και βλάβες στον νωτιαίο μυελό. Οι επιπλοκές μπορεί να φτάνουν και το 55-60% ιδιαίτερα στα ανευρύσματα τύπου ΙΙ (επιπλοκές από τους πνεύμονες 20%, νεφρική δυσλειτουργία 14%, ισχαιμία νωτιαίου μυελού 4-10%, καρδιακές επιπλοκές 15%). Ο τύπος της επέμβασης αυτής συνοδεύεται από αυξημένη χειρουργική θνητότητα (8-19%). **Η υβριδική τεχνική (συνδυασμένη ανοικτή και**

ενδαγγειακή αποκατάσταση) συνίσταται σε ενδαγγειακό αποκλεισμό του ανευρύσματος με συνδυασμένη επαναγγείωση σπλαχνικών και νεφρικών αρτηριών. Έχει ένδειξη σε ασθενείς υψηλού χειρουργικού κινδύνου. Η τεχνική έχει το πλεονέκτημα των μειωμένων επιπλοκών της ισχαιμίας και της βαθιάς υποθερμίας. Ωστόσο, και η τεχνική αυτή έχει επίσης ιδιαίτερα αυξημένη χειρουργική θνητότητα που μπορεί να προσεγγίζει το 14% και επιπλοκές με κυριότερες τις νευρολογικές και τις αναπνευστικές. Η τεχνική μπορεί να διενεργηθεί σε 1 ή 2 ή 3 στάδια. **Η πλήρης ενδαγγειακή αποκατάσταση** ενδείκνυται στην ομάδα ασθενών υψηλού κινδύνου για κλασσική αντιμετώπιση ΘΚΑ στους οποίους πληρούνται τα ανατομικά κριτήρια των αμιγώς ενδαγγειακών τεχνικών. Η τεχνική έχει πολύ χαμηλότερα ποσοστά θνητότητας, συνοδεύεται όμως από αυξημένο κόστος, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εύκολα σε επείγουσες επεμβάσεις και διενεργείται μόνο σε κέντρα με την αντίστοιχη ενδαγγειακή εμπειρία. Συμπερασματικά η ενδαγγειακή αποκατάσταση αποτελεί μια νέα «ελάχιστα επεμβατική» αντιμετώπιση των ΘΚΑ με χαμηλότερη θνητότητα και νοσηρότητα σε σχέση με την ανοιχτή αντιμετώπιση. Παρόλα αυτά, έχει ανατομικούς περιορισμούς και χρειάζεται περισσότερος χρόνος παρακολούθησης για να βγάλουμε ασφαλή συμπεράσματα για τα μακροχρόνια αποτελέσματά της.

Λέξεις κλειδιά: Θωρακοκοιλιακό, ανεύρυσμα, χειρουργική, υβριδική, ενδαγγειακή, αντιμετώπιση.

ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ ΑΝΙΟΥΣΗΣ ΑΟΡΤΗΣ

Δ. Ν. Τομαής
Επικουρικός Επιμελητής Β΄ ΕΣΥ, Μονάδα Επεμβατικής Ακτινολογίας,
Ακτινοδιαγνωστικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 2104180908
E-mail: dtomais@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η ραγδαίως εξελισσόμενη εξειδίκευση της Ακτινολογίας, η Επεμβατική Ακτινολογία, με την πρόοδο που έχει συντελεστεί τόσο στις μεθόδους της όσο και στα προσφερόμενα υλικά, είναι σήμερα μια σίγουρη και αξιόπιστη εναλλακτική λύση έναντι της χειρουργικής αντιμετώπισης στην θεραπεία των παθήσεων τόσο της κατιούσας θωρακικής αορτής όσο και της κοιλιακής αορτής. Αντιθέτως, στις παθολογίες που αφορούν στην ανιούσα θωρακική αορτή, η θεραπεία μέχρι σήμερα είναι παραδοσιακά η χειρουργική αποκατάσταση. Ωστόσο, παρά την βελτίωση των χειρουργικών τεχνικών και της περιεγχειρητικής φροντίδας, η θνησιμότητα και η θνητότητα της χειρουργικής θεραπείας των παθήσεων της ανιούσας θωρακικής αορτής παραμένουν υψηλές, λόγω των επιπλοκών εκ της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης και των νευρολογικών επιπλοκών. Δεδομένου τούτου, οι λιγότερο επεμβατικές ενδαγγειακές τεχνικές αποτελούν το φυσικό επαναστατικό βήμα στην βελτίωση των αποτελεσμάτων στην θεραπεία των παθήσεων της ανιούσας θωρακικής αορτής. Παρόλα αυτά, η ενδαγγειακή αποκατάσταση στην ανιούσα θωρακική αορτή δεν εφαρμόζεται ακόμη ευρέως, καθώς συνδέεται με πρόσθετες προκλήσεις που αφορούν το μικρό μήκος του αγγείου, τις ελικώσεις του αγγείου, την ενδοτάση κοντά στην καρδιά, τις μεγαλύτερες δυνάμεις μετανάστευσης, την μεγαλύτερη διάμετρο στην ανιούσα θωρακική αορτή συγκριτικά με την κατιούσα και την κοιλιακή αορτή και τέλος την εργασία εντός της αριστερής κοιλίας κατά την διάρκεια της επέμβασης. Όμως, παρά τις προαναφερόμενες προκλήσεις, η συσσωρευμένη κλινική εμπειρία και η τεχνική εξέλιξη κατά τη διάρκεια της τελευταίας δεκαετίας επέτρεψαν τη χρήση ενδοπροθέσεων για τη θεραπεία των παθήσεων της ανιούσας θωρακικής αορτής, περιλαμβανομένων του διαχωρισμού τύπου Α, του ανευρύσματος, του ψευδοανευρύσματος, του διατιτραίνοντος

αθηρωματικού έλκους και του ενδοτοιχωματικού αιματώματος. Η πρώτη περίπτωση αντιμετώπισης με κατά παραγγελία μόσχευμα ανακοινώθηκε το 2000, και μέχρι και σήμερα περίπου 150 ασθενείς παγκοσμίως έχουν αντιμετωπιστεί ενδοαυλικά, με ενθαρρυντικά - πρώιμα βέβαια - αποτελέσματα. Στο εκπαιδευτικό συμπόσιο περιγράφονται οι ενδείξεις, οι βασικές αρχές και οι τεχνικές της μεθόδου καθώς και η εμπειρία της μονάδας επεμβατικής ακτινολογίας του νοσοκομείου μας στην αντιμετώπιση ασθενών με παθολογία της ανιούσας θωρακικής αορτής.

Λέξεις κλειδιά: Ανιούσα θωρακική αορτή, ενδαγγειακή αποκατάσταση, υβριδικές επεμβάσεις αορτής.

Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ANGIOVAC ΣΤΗΝ ΘΡΟΜΒΟΕΜΒΟΛΙΚΗ ΝΟΣΟ

Β. Πάτρης
Καρδιοχειρουργός, Επικουρικός Επιμελητής Β΄, Καρδιοθωρακοχειρουργικό-Θωρακοχειρουργικό - Αγγειοχειρουργικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6972831268
E-mail: vaspatris@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι θρόμβοι του δεξιού κόλπου συνιστούν ένα σύνθετο πρόβλημα, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις όπου το μέγεθος του θρόμβου είναι μεγάλο. Το AngioVac είναι η πρώτη συσκευή ικανή να αφαιρέσει θρόμβους, όγκους, εκβλαστήσεις και ξένα σώματα χωρίς την χρήση θρομβολυτικών φαρμάκων. Αυτή η νέα τεχνολογία έχει χρησιμοποιηθεί με επιτυχία στην αντιμετώπιση της οξείας και υποξείας θρόμβωσης που σχετίζεται με καθετήρες κεντρικής φλεβικής γραμμής, όγκους του δεξιού κόλπου, με εκβλαστήσεις των βαλβίδων και σε μαζική πνευμονική εμβολή. Διαφέρει από άλλες συσκευές γιατί δεν προκαλεί αιμόλυση ή αρρυθμίες. Το σύστημα αποτελείται από ένα σωλήνα αναρρόφησης, συνδεδεμένο σε ένα κύκλωμα φλεβοφλεβικής παράκαμψης το οποίο περιέχει ένα φίλτρο που παγιδεύει οποιοδήποτε ανεπιθύμητο υλικό, και ένα σωλήνα επιστροφής. Το άκρο του σωλήνα αναρρόφησης μπορεί να είναι ευθύ ή με γωνία 20 μοιρών, αυξάνοντας την ικανότητα να κατευθύνει τη συσκευή. Έχει μεγάλη οπή αναρρόφησης η οποία επιτρέπει την αναρρόφηση ακόμα και μεγάλων θρόμβων. Η επέμβαση χρήζει γενικής αναισθησίας. Η δεξιά έσω σφαγίτιδα είναι η προτεινώμενη πρόσβαση για τις περιπτώσεις θρόμβωσης της κάτω κοίλης φλέβας και της πνευμονικής αρτηρίας, ενώ η κοινή μηριαία φλέβα προτιμάται σε ασθενείς με θρόμβωση της ανώ κοίλης φλέβας καθώς και για θρόμβωση κεντρικών φλεβικών καθετήρων. Το διοισοφάγειο υπερηχογράφημα παρέχει μεγάλη βοήθεια και είναι απαραίτητο. Στο τμήμα μας πρόσφατα διενεργήθηκε με επιτυχία αφαίρεση θρόμβου από το δεξιό κόλπο με το σύστημα AngioVac. Σκοπός της παρουσίασης είναι η περιγραφή του συστήματος AngioVac καθώς και οι ενδείξεις, αντενδείξεις και οι περιορισμοί χρήσης του.

Λέξεις κλειδιά: Angiovac, θρόμβος, εκβλαστήσεις, δεξιός κόλπος.

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ ΑΠΟ ΤΗ ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑ

Αλεξάνδρα Σκλαβούνου-Ανδρικοπούλου
Καθηγήτρια, Διευθύντρια Εργαστηρίου Στοματολογίας
Οδοντιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 2107461002, 2107461284
E-mail: asklavou@dent.uoa.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η στοματική κοιλότητα αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του βιολογικού συνόλου του ανθρώπινου οργανισμού με αποτέλεσμα μια γενική νόσος να έχει απήχηση στους ιστούς του στόματος. Τα συστηματικά νοσήματα τα οποία σε κάποια φάση της πορείας τους εκδηλώνονται με βλάβες στο στοματικό περιβάλλον καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα της εσωτερικής παθολογίας. Μεταξύ αυτών σημαντική θέση κατέχουν οι λοιμώξεις, τα δερματοβλεννογόνια και άλλα αυτοάνοσα νοσήματα, οι αιματολογικές διαταραχές και οι καταστάσεις ανοσοανεπάρκειας. Οι βλάβες του στόματος μπορεί να αποτελούν είτε την πρώτη είτε μια όψιμη εκδήλωση του συστηματικού νοσήματος ή να είναι αποτέλεσμα της θεραπείας που λαμβάνει ο ασθενής για κάποιο συστηματικό νόσημα. Οι συχνότερες λοιμώξεις του στόματος είναι οι ιογενείς με κύριους εκπροσώπους την ερπητική στοματίτιδα, την ερπητική κυνάγχη και τη νόσο χειρών-ποδών-στόματος. Από τις βακτηριακές λοιμώξεις, η φυματίωση και η σύφιλη εκδηλώνονται σπάνια στο στοματικό βλεννογόνο, σε αντίθεση με την τραχηλοπροσωπική ακτινομυκητίαση, αλλά μπορεί να εμφανίζουν στοματικές βλάβες ως πρώτο σημείο της γενικής νόσου. Από τις μυκητιάσεις συχνότερη είναι η επιπολής στοματοφαρυγγική καντιντίαση, ενώ οι εν τω βάθει μυκητιάσεις απαντούν σπάνια. Η μεγάλη βαρύτητα και η άτυπη μορφή των στοματικών κλινικών εκδηλώσεων μιας λοίμωξης έχει ιδιαίτερη σημασία γιατί μπορεί να υποδηλώνει ανοσοκαταστολή ή ανοσοανεπάρκεια όπως η HIV λοίμωξη όπου ο βλεννογόνος του στόματος αποτελεί πεδίο εμφάνισης πληθώρας κλινικών βλαβών με διαγνωστική και προγνωστική αξία για την κλινική πορεία της νόσου. Μια άλλη μεγάλη ομάδα νοσημάτων,

τα δερματοβλεννογόνια ανοσολογικής αρχής νοσήματα, στην οποία ανήκουν η κοινή πέμφιγα, το πεμφιγοειδές των βλεννογόνων, το πολύμορφο ερύθημα, το σύνδρομο Stevens-Johnson και ο ομαλός λειχήνας, εκδηλώνονται με φυσαλιδοελκωτικές ή/και βλατιδώδεις βλάβες στο στοματικό βλεννογόνο. Οι βλάβες αυτές αποτελούν συχνά το πρώτο και μοναδικό κλινικό σημείο της γενικής νόσου πριν επεκταθούν στο δέρμα και σε άλλους βλεννογόνους. Επίσης, πολυσυστηματικά νοσήματα αυτοάνοσης παθογένειας όπως το σύνδρομο Αδαμαντιάδη-Behçet και το σύνδρομο **Sjögren** προσβάλλουν αρχικά τους ιστούς του στόματος με υψηλή συχνότητα. Τα αφθώδη έλκη του στόματος στο σύνδρομο Αδαμαντιάδη-Behçet αποτελούν την πρώτη εκδήλωση σε ποσοστό 70% των περιπτώσεων και είναι ένα από τα κύρια διαγνωστικά κριτήρια της νόσου, ενώ το σύνδρομο **Sjögren** λόγω προσβολής των σιαλογόνων αδένων εκδηλώνεται με ξηροστομία, σύμπτωμα το οποίο αποτελεί ένα από τα διεθνή κριτήρια διάγνωσης της νόσου. Κοκκιωματώδη νοσήματα όπως οι ιδιοπαθείς φλεγμονώδεις νόσοι του εντέρου (νόσος του Crohn, ελκώδης κολίτιδα) και η κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (κοκκιωμάτωση του Wegener) εκδηλώνονται στη στοματική κοιλότητα σε κάποια φάση της πορείας της νόσου χωρίς να αποκλείεται και η αρχική προσβολή των ιστών της στοματικής κοιλότητας. Νοσήματα του αίματος, καλοήθη και κακοήθη, όπως αναιμίες, λευκοπενίες, θρομβοπενίες, λευχαιμίες, λεμφώματα, ιδιαίτερα μη Hodgkin, πλασματοκυτταρικές δυσκρασίες, όπως το πολλαπλό μυέλωμα και το πλασματοκύττωμα, και η νόσος των ιστιοκυττάρων Langerhans προσβάλλουν με ποικίλη συχνότητα τους μαλακούς ιστούς της στοματικής κοιλότητας και τα οστά των γνάθων και μπορεί επίσης να αποτελούν την πρώτη εκδήλωση της γενικευμένης νόσου. Νοσήματα του μεταβολισμού, των ενδοκρινών αδένων, οι αβιταμινώσεις καθώς και νοσήματα νευρογενούς αιτιολογίας προσβάλλουν σπάνια τη στοματογναθοπροσωπική περιοχή με εξαίρεση το σύνδρομο καυσαλγίας στόματος. Τέλος, επιπλοκές στη στοματική κοιλότητα μπορεί να προκύψουν από την αντινεοπλασματική θεραπεία, όπως ακτινο-χημειοβλεννογονίτιδα, οστεονέκρωση των γνάθων και βλάβες από τη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Συμπερασματικά, η συνεργασία μεταξύ του Στοματολόγου και άλλων ιατρικών ειδικοτήτων μπορεί να συμβάλει καθοριστικά στην πρώιμη διάγνωση του συστηματικού νοσήματος και κατ' επέκταση στην έγκαιρη και αποτελεσματική θεραπευτική αντιμετώπιση του ασθενούς.

Λέξεις κλειδιά: Συστηματικά νοσήματα, στοματικές εκδηλώσεις, βλεννογόνος στόματος, οστά γνάθων.

ΔΙΑΛΕΞΗ

Ο ΡΟΛΟΣ ΤΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΚΑΨΟΥΛΑΣ ΣΤΙΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΕΠΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

Νίκος Βιάζης
Διευθυντής ΕΣΥ, Γαστρεντερολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6977617000
E-mail: nikos.viazis@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η ενδοσκοπική κάψουλα για τον έλεγχο του λεπτού εντέρου είναι μια απλή, ασφαλής και μη επεμβατική εξέταση, η οποία παράλληλα έχει αποδειχθεί πολύ αξιόπιστη και καλά ανεκτή για τον ασθενή. Η ανακάλυψή της και η κυκλοφορία της το 2000 άλλαξε τα δεδομένα για τη διάγνωση και αντιμετώπιση πολλών παθήσεων του λεπτού έντερου, δεδομένου ότι μέχρι τότε δεν υπήρχε άλλος τρόπος απεικόνισης του βλεννογόνου του οργάνου αυτού. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Ενδοσκοπική Εταιρεία η εξέταση με την ενδοσκοπική κάψουλα του λεπτού εντέρου ενδείκνυται για τη διερεύνηση ασθενών με αιμορραγία πεπτικού αδιευκρίνιστης αιτιολογίας (απώλεια αίματος ή σιδηροπενική αναιμία της οποίας η αιτία δεν έχει διευκρινισθεί μετά από έλεγχο με γαστροσκόπηση και κολονοσκόπηση), για τη διερεύνηση ασθενών με υποψία ή διαγνωσμένη νόσο Crohn, προκειμένου να εκτιμηθεί η έκταση και η βαρύτητα προσβολής του λεπτού εντέρου από τη νόσο, σε ασθενείς που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, σε ασθενείς με κοιλιοκάκη, σε ασθενείς με οικογενή πολυποδίαση ή άλλα σύνδρομα πολυποδίασης και τέλος σε ασθενείς με υποψία όγκου λεπτού εντέρου. Όσον αφορά στις επιπλοκές που σχετίζονται με την ενδοσκοπική κάψουλα, το πιο συχνό πρόβλημα είναι ο κίνδυνος κατακράτησης της κάψουλας, που συμβαίνει όταν παραμένει στο λεπτό έντερο για διάστημα μεγαλύτερο των 2 εβδομάδων. Η συχνότητα της εμφάνισης της συγκεκριμένης επιπλοκής ποικίλλει και κυμαίνεται από 0% στα υγιή άτομα, σε 1.5% σε ασθενείς με αιμορραγία πεπτικού αδιευκρίνιστης αιτιολογίας, σε 5% των ασθενών με υποψία νόσου Crohn's και σε 21% των ασθενών με εντερική απόφραξη. Ένας ακόμα περιορισμός της κάψουλας είναι ότι επί του παρόντος δεν επιτρέπει τη λήψη

βιοψιών, ενώ επίσης δεν είναι εύκολο να προσδιοριστεί ακριβώς σε ποιό σημείο της νήστιδας ή του ειλεού εντοπίζεται η απεικονιζόμενη βλάβη. Τέλος στο 10-15% περίπου των περιπτώσεων η κάψουλα δεν απεικονίζει ολόκληρο το λεπτό έντερο δεδομένου ότι η ζωή της μπαταρίας της (8-10 ώρες) τελειώνει πριν η κάψουλα φτάσει στο τυφλό. Τα τελευταία χρόνια υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου και του παχέος εντέρου, με μια νέα ενδοσκοπική κάψουλα, η οποία διαθέτει κάμερα και στα δύο άκρα της, ο χρόνος ζωής της μπαταρίας της είναι 10 ώρες και ενεργοποιείται 2 ώρες μετά την κατάποση της προκειμένου να μπορέσει να δει όλο το παχύ έντερο. Η ενδοσκόπηση με κάψουλα του παχέος εντέρου ενδείκνυται, αυτή τη στιγμή, για ασθενείς στους οποίους δεν ολοκληρώθηκε η κολονοσκόπηση ή για εκείνους που δεν μπορούν να υποβληθούν σε κολονοσκόπηση, η οποία παραμένει και η εξέταση εκλογής για τον έλεγχο του παχέος εντέρου. Σε σύγκριση πάντα με την κολονοσκόπηση, η κάψουλα είχε ευαισθησία 76%, ειδικότητα 100%, θετική προγνωστική αξία 100% και αρνητική προγνωστική αξία 78%, για την ανίχνευση πολυπόδων οποιουδήποτε μεγέθους. Στο μέλλον, θα υπάρχει βελτίωση της διαγνωστικής ικανότητας της κάψουλας, με τη βελτίωση της ποιότητας των εικόνων και της ζωής της μπαταρίας. Παράλληλα, γίνονται προσπάθειες κατασκευής κάψουλας χωρίς μπαταρία, η οποία θα φορτίζεται με ηλεκτρομαγνητικά κύματα και θα μπορεί να λαμβάνει τρισδιάστατες εικόνες. Υπάρχουν ακόμα σκέψεις για ενσωμάτωση της χρωμοενδοσκόπησης στις νέες κάψουλες, ενώ εξακολουθεί η προσπάθεια δημιουργίας κάψουλας με δυνατότητα λήψης βιοψίας.

Λέξεις κλειδιά: Ενδοσκοπική κάψουλα, αιμορραγία πεπτικού, νόσος Crohn.

ΦΥΣΙΚΗ ΙΣΤΟΡΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΧΡΟΝΙΑΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C

Ιωάννης Βλαχογιαννάκος
Αναπληρωτής Καθηγητής Γαστρεντερολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.,
Πανεπιστημιακή Γαστρεντερολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 2132061115
E-mail: jvlachog@hotmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η χρόνια ηπατίτιδα C (ΧΗC) αποτελεί σήμερα μια από τις συχνότερες ηπατοπάθειες παγκοσμίως. Οφείλεται σε λοίμωξη από τον ιό HCV, ένα μικρό RNA ιό που ανήκει στην οικογένεια των Φλαβοϊών, με έξι κύριους γονοτύπους και εκατοντάδες υποτύπους. Ο ιός μεταδίδεται αιματογενώς. Υπολογίζεται ότι 170 εκ. άτομα παγκοσμίως πάσχουν από ΧΗC ενώ 350.000 ασθενείς πεθαίνουν ετησίως συνεπεία της νόσου. Η οξεία λοίμωξη είναι συνήθως ασυμπτωματική και δεν διαγιγνώσκεται. Παρά ταύτα, μόνο 20% των προσβεβλημμένων ατόμων θα επιτύχουν κάθαρση του ιού. Στους υπολοίπους, ο ιός θα παραμείνει ενεργός προκαλώντας χρόνια λοίμωξη. Η χρόνια HCV λοίμωξη αποτελεί την πρώτη σε συχνότητα αιτία τελικού σταδίου ηπατικής νόσου, ηπατοκυτταρικού καρκίνου (ΗΚΚ), θανάτου σχετιζόμενου με ηπατοπάθεια και μεταμόσχευσης ήπατος στο δυτικό κόσμο. Συνήθως ακολουθεί μια αργά εξελισσόμενη πορεία. Υπολογίζεται ότι 10-20% των ασθενών με ΧΗC θα οδηγηθεί σε κίρρωση εντός 20-30 ετών. Από τους ασθενείς που αναπτύσσουν κίρρωση, 3-6% θα εμφανίσουν ρήξη της αντιρρόπησης ετησίως ενώ 1-5% θα αναπτύξουν ΗΚΚ. Η εξέλιξη της ινωτικής διαδικασίας δεν είναι γραμμική. Επηρεάζεται από παράγοντες του ξενιστή, του ιού και του περιβάλλοντος ενώ φαίνεται να επιταχύνεται με την αύξηση της ηλικίας του ασθενούς, την κατανάλωση αλκοόλ, τη συλλοίμωξη με HBV ή HIV και τη διάρκεια της λοίμωξης. Η προοδευτική ίνωση, σε συνδυασμό με τις δομικές διαταραχές που παρατηρούνται στο κιρρωτικό ήπαρ, οδηγούν στην ανάπτυξη πυλαίας υπέρτασης που εκδηλώνεται με την εμφάνιση ασκίτη, γαστρο-οισοφαγικών κιρσών και

ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Εξελικτικά, ο ασθενής αναπτύσσει ηπατική ανεπάρκεια και η μόνη θεραπευτική παρέμβαση μπορεί να είναι η μεταμόσχευση ήπατος. Επί μη θεραπείας της ΧΗC προ της μεταμόσχευσης, η λοίμωξη υποτροπιάζει τάχιστα στο μόσχευμα και η εξέλιξη της νόσου ακολουθεί επιταχυνόμενη πορεία. Ο ηπατοκυτταρικός καρκίνος αποτελεί τη συχνότερη αιτία θανάτου των ασθενών με ΧΗC. Αναπτύσσεται κατεξοχήν επί κιρρωτικού εδάφους αλλά έχει παρατηρηθεί αυξημένη επίπτωση και στους ασθενείς με σοβαρή ίνωση (στάδιο F3 κατά Metavir). Αξίζει να επισημανθεί ότι οι ασθενείς με ΧΗC μπορούν να εμφανίσουν και ποικίλες εξωηπατικές εκδηλώσεις. Κομβικό σημείο στην εξέλιξη της νόσου αποτελεί η επιτυχής θεραπευτική αντιμετώπιση με εκρίζωση του ιού και επίτευξη μόνιμης ιολογικής ανταπόκρισης (SVR). Η επίτευξη SVR μειώνει τόσο τη θνητότητα από ηπατικά αίτια όσο και τη συνολική θνητότητα ενώ παράλληλα βελτιώνει την ποιότητα ζωής των ασθενών. Επιπροσθέτως, οδηγεί σε μείωση αλλά όχι εξάλειψη του κινδύνου εμφάνισης ΗΚΚ, βελτίωση της ίνωσης ή τουλάχιστον μη επιδείνωση αυτής καθώς και υποχώρηση της πυλαίας υπέρτασης. Παράλληλα, αποτελεί την ουσιαστική θεραπεία των περισσοτέρων εξωηπατικών εκδηλώσεων της νόσου ενώ η εκρίζωση του ιού στους μεταμοσχευμένους ασθενείς αυξάνει την επιβίωση του μοσχεύματος. Σήμερα διαθέτουμε αποτελεσματικά φάρμακα, τα οποία χορηγούνται από το στόμα για βραχύ χρονικό διάστημα 8-16 εβδομάδων, είναι ασφαλή, έχουν ήπιες παρενέργειες και επιτυγχάνουν SVR σε ποσοστά άνω του 90%, ακόμα και στις πιο δύσκολες ομάδες ασθενών. Η εξαιρετικά αποτελεσματική θεραπεία της ΧΗC την έχει καταστήσει σήμερα μία νόσο υπόδειγμα για το πως μπορεί η πρόοδος της επιστήμης να αλλάξει τη φυσική ιστορία ενός νοσήματος.

Λέξεις κλειδιά: Χρόνια ηπατίτιδα C, μόνιμη ιολογική ανταπόκριση, ηπατοκυτταρικός καρκίνος, κίρρωση, μεταμόσχευση ήπατος.

ΝΕΩΤΕΡΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ

Βασίλειος Α. Σεβαστιανός
Διευθυντής ΕΣΥ, Δ' Παθολογικό Τμήμα και Ηπατολογική Μονάδα,
Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6973795493
E-mail: vsevastianos@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η καταγραφή της μακροχρόνιας ιολογικής απόκρισης εκφράζει το μέτρο απόδοσης μιας θεραπευτικής παρέμβασης στην ηπατίτιδα C, με πρωτεύοντα στόχο την εκρίζωση της λοίμωξης. Πλέον, ο κλασικός συνδυασμός με βάση το πεγκυλιωμένο μόριο της ιντερφερόνης και ριμπαβιρίνης σε ελάχιστες μόνο περιπτώσεις προκρίνεται από τους κλινικούς, κυρίως λόγω των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που διαχρονικά αναδείχθηκαν από την έκθεση σε αυτόν. Στην εποχή των ταχέως δρώντων αντιϊκών φαρμάκων κάθε ασθενής μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση σε ένα σχεδόν εξατομικευμένο θεραπευτικό σχήμα, επιτυγχάνοντας μακροχρόνια ιολογική απόκριση, που είναι ταυτόσημη της εκρίζωσης της λοίμωξης. Αυτό στις μέρες μας, εκφράζεται από τη χορήγηση συνδυασμών φαρμάκων από του στόματος, που εμφανίζουν υψηλή ανοχή, με διάρκεια θεραπείας που στην πλειονότητα των περιπτώσεων δεν υπερβαίνει τις δώδεκα εβδομάδες. Άλλωστε, θεραπευτικά σχήματα που αποδίδουν ποσοστά απόκρισης μικρότερα από 95%, δεν γίνονται πλέον αποδεκτά από την επιστημονική κοινότητα. Όμως, αν ποσοστά αυτής της τάξεως μπορούν να επιτευχθούν σε ατομικό επίπεδο ασθενούς, αντίστοιχα μεγέθη σε περιβάλλον κοινότητας ή κοινωνίας, απαιτούν σκληρή ομαδική δουλειά και συνεργασία ομάδων πολυπαραγοντικής προσέγγισης. Τα οφέλη μιας τέτοιας επιτυχούς θεραπευτικής παρέμβασης υπερβαίνουν πολλαπλώς αυτά του στόχου εκρίζωσης της λοίμωξης. Στους ασθενείς με πρώιμα στάδια ίνωσης, με την κατάλληλη διαχείριση των συνοσηροτήτων, μπορεί να επιτευχθεί όχι μόνο η ιολογική απόκριση, αλλά και η υποστροφή της ίνωσης. Τα οφέλη της σύγχρονης θεραπευτικής καταδεικνύονται σαφώς, από την μείωση του ποσοστού εμφάνισης επιπλοκών από το ήπαρ, ανάπτυξης ηπατοκυτταρικού καρκινώματος, αλλά και από τη συμπίεση της συνολικής θνητότητας. Επιπρόσθετα οφέλη περιλαμβάνουν μείωση της νοσηρότητας που σχετίζεται με τις εξωηπατικές ή/και συστηματικές εκδηλώσεις

της ηπατίτιδας C, συμπεριλαμβανομένων των εκδηλώσεων από τους νεφρούς, το δέρμα και των μεταβολικών επιπλοκών. Επίσης, τα νεότερα από του στόματος αντιϊκά συνεισφέρουν σε ένα σημαντικό ποσοστό ασθενών αναστρέφοντας την βαρύτητα της ηπατικής βλάβης και των επιπλοκών της με επιπρόσθετο αποτέλεσμα την επίτευξη κριτηρίων εξόδου τους από τους καταλόγους προς μεταμόσχευση ήπατος. Όμως, όλα τα στάδια της κίρρωσης του ήπατος δεν ταυτίζονται σε κλινικό επίπεδο, με αποτέλεσμα τα οφέλη από την επίτευξη ιολογικής απόκρισης να περιορίζονται σημαντικά όταν ασθενείς προσεγγίσουν το «σημείο μη αναστροφής», με ρήξη της ηπατικής αντιρρόπησης, όπου η μεταμόσχευση ήπατος αναδύεται ως η μόνη διέξοδος. Η νέα πρόκληση λοιπόν για τον κλινικό γιατρό, εστιάζεται κυρίως στην έγκαιρη ανίχνευση των ασθενών με λοίμωξη C, προ της ανάπτυξης προχωρημένης ίνωσης ή επιπλοκών της κίρρωσης ήπατος. Αλλά φαίνεται ότι αυτό μόνο δεν αρκεί. Η διασύνδεση αυτών των ασθενών αυτών με εξειδικευμένες μονάδες με στόχο την έγκαιρη θεραπευτική παρέμβαση, αναμένεται να αποδώσει περισσότερα του ενός οφέλη για το άτομο, την οικογένεια και την κοινωνία συνολικότερα,μειώνοντας το φορτίο της νόσου και την οικονομική αιμορραγία που αυτό συνεπάγεται.

Λέξεις κλειδιά: Χρόνια ηπατίτιδα C, θεραπεία, ταχέως δρώντα αντιϊκά.

Η ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ C ΩΣ ΕΞΩΗΠΑΤΙΚΗ ΝΟΣΟΣ

Θεόδωρος Βούλγαρης
τ. Ειδικευόμενος Δ΄ ΠαθολογικούΤμήματος, Γ.Ν.Α «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»
Συνεργάτης Πανεπιστημιακής Γαστρεντερολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α «ΛΑΪΚΟ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6977281538
E-mail: thvoulgaris87@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο ιός της ηπατίτιδας C είχε συσχετιστεί στο παρελθόν με πληθώρα εξωηπατικών εκδηλώσεων κυρίως ανοσολογικά επαγομένων. Με την πάροδο των ετών αναδύονται επιστημονικά δεδομένα που συνδέουν την ΧΗC με μεταβολικά νοσήματα όπως ο Σακχαρώδης Διαβήτης (ΣΔ) τύπου 2 ή και η καρδιαγγειακή νόσος. Με δεδομένη την ύπαρξη νεότερων, εξαιρετικά αποτελεσματικών, θεραπειών για τη νόσο, είναι κρίσιμη η ανάδειξη της σημασίας των εξωηπατικών εκδηλώσεων της νόσου, τόσο πριν όσο και μετά την επιτυχή θεραπεία της λοίμωξης. Οι εξωηπατικές εκδηλώσεις της ΧΗC παρατηρούνται σε ένα υπολογίσιμο αριθμό ασθενών με ΧΗC, αυξάνουν τη θνητότητα των ασθενών από εξωηπατικά αίτια, ενώ διογκώνουν παράλληλα και το κόστος για τη δημόσια υγεία. Η παθοφυσιολογική βάση της εκδήλωσης των εξωηπατικών εκδηλώσεων είναι πολυπαραγοντική. Σε αυτή συμμετέχουν ανοσολογικά φαινόμενα, η συστηματική φλεγμονή που παρατηρείται κατά τη λοίμωξη, η επίδραση του ιού σε μεταβολικά μονοπάτια και το γεγονός ότι ο ιός της ηπατίτιδας C έχει φανεί ότι βρίσκεται και σε άλλους ιστούς πέραν του ήπατος. Η πιο γνωστή εξωηπατική εκδήλωση της ΧΗC είναι η κρυοσφαιριναιμία, που κλινικώς εκδηλώνεται σε έως και 5% των ασθενών και συνήθως υποχωρεί με τη θεραπεία της λοίμωξης και την επίτευξη μακροχρόνιας ιολογικής ανταπόκρισης (SVR). Παράλληλα οι ασθενείς με ΧΗC μπορούν να εμφανίσουν πλήθος άλλων ανοσολογικά επαγομένων νοσημάτων όπως νεφροπάθειες (με συχνότερη την μεμβρανοϋπερπλαστική σπειραματονεφρίτιδα), θυρεοειδοπάθειες, αρθρίτιδα, ομαλό λειχήνα, όψιμη δερματική πορφυρία (Porfyria cutanea tarda), σύνδρομο Sjogren κ.α. Επίσης η ιδιότητα του ιού να επινέμεται τα Β λεμφοκύτταρα και η συνεχιζόμενη ανοσολογική διέγερση που παρατηρείται στη λοίμωξη μπορεί να εξηγήσει την αυξημένη επίπτωση εκδήλωσης Non-Hodgkin λεμφωμάτων στους ασθενείς με ΧΗC, η πορεία των οποίων εξαρτάται και από τη

θεραπεία της υποκείμενης λοίμωξης με τον ιό. Η λοίμωξη έχει συσχετιστεί επίσης με την μακροσφαιριναιμία του Waldestorm, αλλά και την ιδιοπαθή θρομβοπενική πορφύρα. Ήδη από τα τέλη του προηγούμενου αιώνα είχε δειχθεί ότι στη ΧΗC επηρεάζεται συνολικά η μεταβολική εικόνα των ασθενών και παρατηρείται με αυξημένη επίπτωση διαταραχή της ανοχής γλυκόζης και ΣΔ2. Οι διαταραχές αυτές φαίνεται να επιβραδύνονται ή και να βελτιώνονται μετά την επιτυχή εκρίζωση της λοίμωξης. Τα τελευταία έτη μελέτες κατέδειξαν ότι η ΧΗC συνδέεται επίσης με αυξημένο κίνδυνο καρδιαγγειακών συμβαμάτων (και αυξημένη θνητότητα από το καρδιαγγειακό), καθώς και αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων, η επίπτωση των οποίων επίσης μειώνεται μετά την θεραπεία. Επιπροσθέτως με βάση πρόσφατα δεδομένα, που επιβεβαιώθηκαν και σε μελέτη στη χώρα μας, οι ασθενείς με ΧΗC εμφανίζουν σε μεγαλύτερο ποσοστό αθηρωματική νόσο των καρωτίδων. Τέλος οι ασθενείς με ΧΗC πάσχουν συχνότερα από κατάθλιψη και εμφανίζουν συχνότερα διαταραχές των γνωσιακών λειτουργιών καθώς και χρόνια κόπωση, ενώ εμφανίζουν σημαντική επιβάρυνση όσον αφορά στη γενικότερη ποιότητα ζωής τους. Η λίστα των εξωηπατικών εκδηλώσεων της ΧΗC τείνει συνεχώς να αυξάνεται. Βιβλιογραφικά, αναφέρονται ανεπαρκώς τεκμηριωμένες επί του παρόντος συσχετίσεις της λοίμωξης με σωρεία νοσημάτων, όπως διαταραχές του μεταβολισμού των οστών, υπογονιμότητα, πνευμονοπάθειες κ.α. Με δεδομένο ότι οι περισσότερες από τις εξωηπατικές εκδηλώσεις φαίνεται να βελτιώνονται μετά την επιτυχή εκρίζωση του ιού, σε συνδυασμό με το γεγονός ότι πλέον διαθέτουμε εξαιρετικά αποτελεσματικές θεραπείες για την λοίμωξη, η ιατρική κοινότητα έχει ακόμα ένα σοβαρό λόγο να στοχεύει στην εκρίζωση της ΧΗC.

Λέξεις κλειδία: ΧΗC, εξωηπατικές εκδηλώσεις, κρυοσφαιριναιμία, καρδιαγγειακός κίνδυνος, μακροχρόνια ιολογική ανταπόκριση (SVR).

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΙΑΤΡΙΚΗ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ - ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

Θ. Δ. Καρμίρης
Διευθυντής ΕΣΥ, Αιματολογική - Λεμφωμάτων Κλινική
και Μονάδα ΜΜΟ, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6937488469
E-mail: tdkarmir@otenet.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τις τελευταίες δεκαετίες ζούμε στην εποχή της δεσποτείας των μελετών και της «evidence based medicine”. Ωστόσο, ανάμεσα στις μελέτες και την κοινότητα υπάρχει απόσταση που προσπαθούμε καθημερινά να γεφυρώνουμε. Στόχος όλων των ρυθμίσεων σχετικά με τις μελέτες είναι να εξασφαλίσουμε την εντιμότητα και την αξιοπιστία τους και να προστατέψουμε την ασφάλεια των ασθενών. Η **εντιμότητα** των μελετών, και σε πιο αθώες εποχές, έχει απασχολήσει σπουδαίους επιστήμονες όπως τον Κ. Γαρδίκα ο οποίος, πριν από 25 έτη, σχολίαζε αυστηρά τα ηθικά παραπτώματα στην έρευνα. ‘Οταν εργασίες ανέντιμες δημοσιεύονται στα πιο προβεβλημένα περιοδικά, από τιμημένους ερευνητές, ας φανταστούμε τι μπορεί να συμβαίνει σ’ εκείνα μικρότερου κύρους. Ο Κ. Γαρδίκας θεωρεί πως τα αίτια είναι η άμετρη φιλοδοξία, ο εναγκαλισμός των εταιρειών και η άποψη του «publish or perish”. Οι μελέτες πρέπει να είναι **αξιόπιστες** -αξιόλογος αριθμός ασθενών, αντιπροσωπευτικών του νοσήματος, σταθερά θεραπευτικά κριτήρια, ικανός χρόνος παρακολούθησης- και τα όποια νεότερα δεδομένα πρέπει να συγκρίνονται με εκείνα αξιόπιστων τουλάχιστον μελετών. Όμως, συμβαίνει συχνά, λόγω του εναγκαλισμού των εταιρειών και της πίεσης για γρήγορα συμπεράσματα, η εκτίμηση των τελικών στόχων στις μελέτες γίνεται βιαστικά. Ακόμα, έχουμε αναζητήσει ή και εφεύρει νέους αναπληρωματικούς, λιγότερο αξιόπιστους όμως, στόχους. Εκτός από την εντιμότητα και την αξιοπιστία τα αποτελέσματα μιας σύγχρονης μελέτης πρέπει να **συγκρίνονται αυστηρά** με τη θεωρούμενη, μέχρι τώρα, ως καλύτερη θεραπευτική επιλογή. Κυρίως στην εποχή μας, με την εκρηκτική παραγωγή νέων παραγόντων. Το 1940 ο Βρετανός επιδημιολόγος AB. Hill αντικατέστησε την εναλλασσόμενη κατανομή με την αυστηρή - τυφλή – τυχαιοποίηση των

ασθενών και σηματοδότησε την αρχή της εποχής των Randomized Control Trials (RCT). Το 1970 το FDA επέβαλε στις φαρμακοβιομηχανίες να υποβάλλουν δεδομένα μελετών για να εγκριθούν τα φάρμακά τους έτσι άρχισε και επίσημα η εποχή της δεσποτείας των RCT. Οι τυχαιοποιημένες μελέτες έγιναν ένα πολύτιμο εργαλείο στην ιατρική έρευνα και κατέλαβαν την κορυφή της ιεραρχίας της έρευνας πάνω από τις μελέτες παρατήρησης και τις «case studies". Τελικά, οι καλά σχεδιασμένες μελέτες μας οδήγησαν σε πιο ορθολογικές λύσεις, με καλύτερα αποτελέσματα και μικρότερη τοξικότητα για τους ασθενείς. Ήταν οπωσδήποτε μια δικαίωση των RCT. Ωστόσο, οι κλινικές μελέτες έχουν και αδυναμίες. Η κυριότερη είναι ότι ο πληθυσμός των ασθενών είναι επιλεγμένος και μάλλον δεν αντιπροσωπεύονται οι ασθενείς της κοινότητας, ιδιαίτερα οι ηλικιωμένοι. Έτσι, και άλλα εργαλεία της έρευνας, όπως μελέτες παρατήρησης ή μελέτες αρχείων, είναι ευπρόσδεκτα. Τα τελευταία χρόνια κυριαρχεί το ερώτημα τι συμβαίνει στον πραγματικό κόσμο· σε ομάδες που δεν αντιπροσωπεύονται στις αυστηρές, τυχαιοποιημένες μελέτες. Οι μελέτες παρατήρησης, αν είναι καλά σχεδιασμένες, μπορούν να δώσουν αρκετά αξιόπιστες απαντήσεις αλλά και πληροφορίες για τις μακροπρόθεσμες επιπλοκές και το κόστος. Στόχος των **κριτηρίων ένταξης-καταλληλότητας** είναι να ορίζουν τον πληθυσμό της μελέτης και να προστατεύουν τους ασθενείς. Τα κριτήρια όμως πρέπει να επιτρέπουν τη μεγαλύτερη συμμετοχή ασθενών και να είναι αιτιολογημένα με σαφήνεια. Εκτός από την εντιμότητα, την αξιοπιστία, την αυστηρή σύγκριση των δεδομένων και την κριτική εκτίμηση των αποτελεσμάτων των μελετών χρειάζεται και **δραστικός θεραπευτικός παράγοντας**. Ναι, η μέθοδος πρέπει να είναι έντιμη και αξιόπιστη. Χρειάζεται όμως και αποτελεσματικό φάρμακο. Τα αποτελέσματα αυτά της έρευνας μπορούμε να τα περάσουμε στην κοινότητα; Μήπως χανόμαστε στη μετάφραση; Δεν είναι πάντα εύκολο. Το σύστημα υγείας πρέπει να στηρίζει τις εξελίξεις, οι γιατροί χρειάζεται να έχουν ιδιαίτερες ικανότητες, οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να υποστηρίζουν τις καινοτομίες. Αλλά και οι ίδιοι οι ασθενείς οφείλουν να προσπελάσουν το σύστημα υγείας που δεν είναι πάντα φιλικό. Παρά τις δυσκολίες όμως, όπως η καλή μετάφραση πλησιάζει στο πρωτότυπο έτσι και η ιατρική των μελετών πλησιάζει εκείνη της κοινότητας. Οι κλινικές μελέτες είναι ένα πολύτιμο εργαλείο στην έρευνα τις τελευταίες δεκαετίες. Πρέπει βέβαια να είναι έντιμες, αξιόπιστες και τα αποτελέσματά τους να τα "διαβάζουμε'' κριτικά. Η ιατρική των μελετών απέχει ακόμα από εκείνη της κοινότητας. Την απόσταση αυτή προσπαθούμε να καλύψουμε με τα άλλα εργαλεία της έρευνας αλλά χρειάζονται και οι προσπάθειες τόσο της οργανωμένης

κοινωνίας όσο και του καθενός από μας προσωπικά. Δεν θα είναι εύκολο, αλλά είναι αισιόδοξο ότι το χάσμα αργά αλλά σταθερά γεφυρώνεται.

Λέξεις κλειδιά: Κλινικές μελέτες, τυχαιοποιημένες, μελέτες παρατήρησης.

Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΨΥΧΟΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ. Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Σταματίνα Δούκη, R.N., MSc, PhD(c),
Προϊσταμένη του Ψυχιατρικού Ξενώνα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6932743834
E-mail: tan.douki@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο εργασιακός χώρος και οι συνθήκες που επικρατούν σε αυτόν διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη ζωή των περισσότερων εργαζομένων, γιατί εκεί δαπανάται το μεγαλύτερο μέρος της καθημερινότητάς τους. Τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του κάθε εργασιακού περιβάλλοντος είναι δυνατό να επηρεάσουν καταλυτικά τη σωματική και ψυχική υγεία του ατόμου, καθώς και το βαθμό ικανοποίησης που προσλαμβάνει από την εργασία του, ο οποίος επηρεάζει κατ' επέκταση όλη του τη ζωή. Οι νοσηλευτές αποτελούν χαρακτηριστικό παράδειγμα, αφού τα νοσοκομεία είναι υποστελεχωμένα, κατακλύζονται από έντονους ρυθμούς εργασίας και απαιτούν άμεση και ταχεία αντιμετώπιση των προβλημάτων που προκύπτουν. Το εργασιακό άγχος δεν εμφανίζεται βραχυπρόθεσμα, αλλά κλιμακώνεται σταδιακά και μπορεί να οδηγήσει σε επαγγελματική εξουθένωση, με συνέπεια την εμφάνιση μακροχρόνιων προβλημάτων. Μελέτες τα τελευταία χρόνια δείχνουν την έκταση του φαινομένου του εργασιακού άγχους και στον Ελλαδικό χώρο. Οι νοσηλευτές με εργασιακό άγχος βιώνουν καθημερινή δυσφορία, ευερεθιστότητα, καταβολή δυνάμεων, αίσθηση απογοήτευσης, ανικανότητας και ανεπάρκειας προς τις απαιτήσεις της εργασίας, τα οποία έχουν αντίκτυπο σε όλους τους τομείς της ζωής τους. Η έγκαιρη αναγνώριση και αντιμετώπιση του εργασιακού άγχους αποτελεί το μοναδικό τρόπο για την πρόληψη του κινδύνου της επαγγελματικής εξουθένωσης, όπου η συναισθηματική εξάντληση, η αποστασιοποίηση και η αδράνεια επεκτείνονται σε όλες τις δραστηριότητες του ατόμου. Οι παρεμβάσεις για την αντιμετώπιση και την πρόληψη του εργασιακού άγχους είναι κυρίως

ολιστικές: Από τη μία εστιάζονται στον οργανισμό, επιχειρώντας να περιορίσουν τις πηγές του εργασιακού άγχους και από την άλλη μεμονωμένα στους υπαλλήλους, αποσκοπώντας να τους βοηθήσουν να αντιμετωπίσουν τους παράγοντες που τους προκαλούν άγχος στο χώρο εργασίας. Στόχος της παρούσας εργασίας είναι η διαχείριση του άγχους που νιώθουν οι νοσηλευτές μέσα στον εργασιακό τους χώρο, με την εφαρμογή ψυχοεκπαιδευτικών ομάδων παρέμβασης, με υποστηρικτικό και εκπαιδευτικό χαρακτήρα. Επιπρόσθετα, επισημαίνεται ο ρόλος του νοσηλευτή ψυχικής υγείας, ως συντονιστής - θεραπευτής των ψυχοεκπαιδευτικών ομάδων παρέμβασης, εφόσον είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος. Ο ρόλος του προσαρμόζεται ανάλογα με τη φάση, το στάδιο που βρίσκεται η ομάδα και επηρεάζεται από τα χαρακτηριστικά, τις ανάγκες και τις ικανότητες των μελών και του ίδιου, γι' αυτό απαιτείται ανάλογη θεωρητική εκπαίδευση, εμπειρία, αυτογνωσία, και προσωπική ανάπτυξη. Το εργασιακό άγχος έχει αναγνωριστεί ευρέως ως ένα πρόβλημα δημόσιας υγείας που συνεχώς αυξάνεται, εξαιτίας της πολυπλοκότητας των δυτικών κοινωνιών. Ως εκ τούτου, η εφαρμογή των ομάδων ψυχοεκπαίδευσης συμβάλλει στη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

Λέξεις κλειδιά: Ψυχοεκπαίδευση, εργασιακό άγχος, ψυχική υγεία.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΞΟΥΘΕΝΩΣΗ ΚΑΙ ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΗ ΝΟΣΗΡΟΤΗΤΑ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ιωάννης Κάλλας
Νοσηλευτής, Εξωτερικό Ψυχιατρικό Ιατρείο, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 2132041847
E-mail: nlpkallas@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η ψυχιατρική νοσηρότητα δεν εμφανίζεται βραχυπρόθεσμα, αλλά κλιμακώνεται σταδιακά, με αποτέλεσμα να δημιουργεί στους επαγγελματίες υγείας μακροχρόνια ψυχιατρικά προβλήματα, όπως επαγγελματική εξουθένωση (συναισθηματική, ψυχική), κατάθλιψη, χρήση αγχολυτικών φαρμάκων που μπορούν να οδηγήσουν σε εθισμό, και αγχώδεις διαταραχές, τα οποία έχουν αντίκτυπο σε όλους τους τομείς της ζωής τους. Υπάρχουν διάφοροι παράγοντες, ατομικοί, δημογραφικοί και κυρίως περιβαλλοντικοί, οι οποίοι αποτελούν αιτιολογικούς μηχανισμούς εμφάνισης συμπτωμάτων ψυχιατρικής νοσηρότητας σε επαγγελματίες υγείας. Ο εργασιακός χώρος και οι συνθήκες που επικρατούν σε αυτόν, διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στη ζωή των περισσότερων επαγγελματιών υγείας, αφού εκεί διανύουν σημαντικό μέρος του χρόνου της ζωής τους. Τα χαρακτηριστικά του κάθε εργασιακού χώρου είναι δυνατόν να επηρεάσουν τη σωματική και ψυχική υγεία του ατόμου, το βαθμό ικανοποίησης από την εργασία και την ποιότητα ζωής καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του. Η προστασία της υγείας των επαγγελματιών υγείας, πέρα από τα οφέλη για τους ίδιους, είναι ουσιαστικής σημασίας για την ποιότητα και την ασφάλεια των υπηρεσιών που προσφέρουν στους ασθενείς τους. Απαιτείται πρόληψη της ψυχοσυναισθηματικής επιβάρυνσης και των παραγόντων εκείνων που συντελούν στην εμφάνιση ψυχιατρικής νοσηρότητας στους επαγγελματίες υγείας. Κάτι τέτοιο επιδιώκεται μέσα από ομάδες ευαισθητοποίησης και υποστήριξης και με εφαρμογή ειδικά σχεδιασμένων προγράμματων πρόληψης και εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας, ώστε να επιτυγχάνεται πρώιμη ανίχνευση και αντιμετώπιση των συμπτωμάτων ψυχιατρικής νοσηρότητας. Η συνεχής πάλη μεταξύ της ζωής, της ασθένειας και του θανάτου είναι καταστάσεις που καθημερινά και συνεχώς απασχολούν τον επαγγελματία υγείας και είναι αναμενόμενη η αντίσταση, η άμυνα και η αντίδρασή του σε αυτές. Όμως, ο σχεδιασμός και

η εγρήγορση του συστήματος όσον αφορά στην πρόληψη και αντιμετώπιση τέτοιων καταστάσεων θα συντελέσει ουσιαστικά στην προάσπιση της ψυχικής υγείας του επαγγελματία υγείας (Boumans και συν. 1996, Renzi και συν. 2012). Οι μελέτες της παρούσας παρουσίασης αναφέρονται στην εκδήλωση ψυχικών διαταραχών και δη σε επαγγελματική εξουθένωση, κατάθλιψη, αγχώδεις διαταραχές, αλκοολισμό και αυτοκτονίες καθώς και στην επίδραση αυτών στην ποιότητα ζωής των επαγγελματιών υγείας. Τα προβλήματα ψυχικής υγείας των επαγγελματιών υγείας δεν αντιμετωπίζονται έγκαιρα, ούτε με την ανάλογη αποτελεσματικότητα. Οι λόγοι σχετίζονται με το στίγμα της ψυχικής νόσου, την επακόλουθη άρνηση, την κακώς εννοούμενη επαγγελματική αλληλεγγύη, τη νοοτροπία της «ιατρικής παντοδυναμίας» καθώς και από την απουσία εξειδικευμένων υπηρεσιών ψυχικής υγείας.

Λέξεις κλειδιά: Ψυχιατρική νοσηρότητα, επαγγελματική εξουθένωση, επαγγελματίες υγείας.

ΠΑΡΕΜΒΑΣΗ ΣΤΗΝ ΨΥΧΟΛΟΓΙΚΗ ΚΡΙΣΗ: ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ΕΝΔΥΝΑΜΩΣΗΣ ΤΩΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Πολυξένη Μαγγούλια
Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, PhD, Διασυνδετική Ψυχιατρική,
Εξωτερικό Ψυχιατρικό Ιατρείο, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 2132045377, 2132041194
E-mail: pmangoulia@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η ψυχολογική κρίση αφορά στην αδυναμία του ατόμου να αντιμετωπίσει αποτελεσματικά και να επιλύσει ένα πρόβλημα που παρουσιάζεται. Η κινητοποίηση των συνηθισμένων μηχανισμών άμυνας είναι ανεπιτυχής στην επίλυση του προβλήματος και στην πλειοψηφία των περιπτώσεων το άτομο χρειάζεται βοήθεια για την αντιμετώπισή του. Η ανταπόκριση σε κάθε κρίση εξαρτάται από τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του ίδιου του ατόμου, την οργανική και ψυχολογική του κατάσταση τη στιγμή της κρίσης, την ικανότητα λύσης προβλημάτων, τις τεχνικές αντιμετώπισης που χρησιμοποιεί, την παρουσία υποστηρικτικού περιβάλλοντος και τις συνθήκες ζωής. Κάθε στρεσογόνο γεγονός της καθημερινής ζωής μπορεί να προκαλέσει μια κρίση. Η κρίση όμως, δε συνδέεται απαραίτητα με ψυχοπαθολογία. Ο χαρακτήρας της κρίσης είναι εξατομικευμένος, το οποίο σημαίνει ότι ένα γεγονός μπορεί να αποτελεί κρίση για ένα άτομο και όχι για κάποιο άλλο. Στη φάση της νοσηλευτικής εκτίμησης, ο νοσηλευτής συλλέγει πληροφορίες που αφορούν στα χαρακτηριστικά του στρεσογόνου παράγοντα και στην αντίδραση του ατόμου. Στις νοσηλευτικές διαγνώσεις περιλαμβάνεται η επικινδυνότητα για αυτοκαταστροφική ή ετεροκαταστροφική συμπεριφορά, η χρόνια χαμηλή αυτοεκτίμηση, η απελπισία, το άγχος, ο φόβος, η διαταραχή διεργασιών σκέψης, η διαταραχή ύπνου, η κοινωνική απομόνωση, η διαταραχή κοινωνικής επαφής, η αναποτελεσματική αντιμετώπιση προβλήματος, ο κίνδυνος για μετατραυματικό σύνδρομο, ο δυσλειτουργικός φόβος, ο κίνδυνος για επιθετική συμπεριφορά/θυμός και το σύνδρομο βιασμού-τραύματος. Τα τελευταία χρόνια παρουσιάζεται έντονο ενδιαφέρον για τη μελέτη των παραμέτρων που αυξάνουν την απόδοση των εργαζομένων σε μία επιχείρηση, με κεντρική την έννοια της ενδυνάμωσης. Από την πρώτη φορά που εμφανίστηκε ο όρος “ενδυνάμωση” τον 17ο αιώνα μέχρι σήμερα, η έννοια αυτή παρουσιάζει διαφορετικές ερμηνείες. Το νόημα, η επάρκεια, ο

αυτοπροσδιορισμός και η επιρροή είναι οι κύριοι παράγοντες που αποτελούν την επαγγελματική ενδυνάμωση. Ένα στοιχείο που φαίνεται να επηρεάζει την ενδυνάμωση των εργαζομένων είναι και η επαγγελματική ικανοποίηση, την οποία συνθέτουν οι εξωτερικές και εσωτερικές ανταμοιβές, καθώς και η ικανοποίηση συμπόνιας, ειδικά στην περίπτωση των επαγγελματιών υγείας. Η συνεχιζόμενη εκπαίδευση, η υποστήριξη, η παροχή κινήτρων και η προαγωγή καινοτομίας και αυτοφροντίδας είναι κάποιες από τις στρατηγικές ενδυνάμωσης των επαγγελματιών υγείας.

Λέξεις κλειδιά: Ψυχολογική κρίση, ενδυνάμωση, επαγγελματίες υγείας, νοσηλευτική διεργασία.

Δ Ι Α Λ Ε Ξ Η

ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΕΣ ΤΩΝ ΝΕΥΡΟΕΠΙΣΤΗΜΩΝ: ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΗΣ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

Αικατερίνη Δημητρούλη
Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Νευροχειρουργική, Γναθοχειρουργική,
Πλαστική Χειρουργική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ».

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 2107201790
E-mail: katdim72@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το κύρος ενός επιστημονικού κλάδου εξαρτάται από την ικανότητα των μελών του να αποδεικνύουν συνεχώς τη γνώση, τη δεξιοτεχνία, την αποτελεσματικότητα, την επικαιρότητα και σαφώς την εγκυρότητα των γνώσεων που κατέχει. Έρευνες έχουν ασχοληθεί εκτενώς με αυτό το θέμα και τα ευρήματά τους αποδεικνύουν ότι οι νοσηλευτές των Νευροεπιστημών (neuroscience nurses) που επιδιώκουν την επιμόρφωση σε όλες της τις εκφάνσεις και που είναι εξειδικευμένοι ως προς το αντικείμενό τους, επιδεικνύουν σημαντικά υψηλότερα σκορ τόσο σε θεωρητικό όσο και σε πρακτικό επίπεδο, αλλά και οι ασθενείς που υποβάλλονται σε νευροχειρουργικές επεμβάσεις είναι πιο ασφαλείς όταν περιθάλπονται από έμπειρους, ικανούς και εξειδικευμένους στις Νευροεπιστήμες νοσηλευτές. Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να περιγράψει την κατάσταση που επικρατεί σήμερα όσον αφορά στη Νοσηλευτική Επαγγελματική Ανάπτυξη (Ν.Ε.Α.) και στη Συνεχιζόμενη Εκπαίδευση (Σ.Ε.) των νοσηλευτών που ασχολούνται με τις Νευροεπιστήμες, τόσο στην Ελληνική όσο και στη Διεθνή πραγματικότητα. Η τεκμηρίωση της εργασίας βασίστηκε στην βιβλιογραφική αναζήτηση τόσο Ελληνικής όσο και διεθνούς βιβλιογραφίας καθώς και συγκεκριμένων διαδικτυακών τόπων, αλλά και στην επαγγελματική εμπειρία σε νοσοκομείο του Ηνωμένου Βασιλείου. Για να είναι ανταγωνιστικοί και να είναι σε θέση να προσφέρουν υψηλής ποιότητας φροντίδα, οι Νοσηλευτές Νευροχειρουργικής πρέπει να προσαρμόζονται στις εξελίξεις και τις αλλαγές του περιβάλλοντός τους. Πρέπει παράλληλα, στο πλαίσιο αυτής της λογικής, να ικανοποιούν την προσωπική τους ανάγκη για ανανέωση

και αναδόμηση της επαγγελματικής τους κατάρτισης στηριζόμενοι σε σύγχρονες μεθόδους νοσηλευτικής εργασίας. Η Ν.Ε.Α. και Σ.Ε. των Νοσηλευτών που ασχολούνται με τις Νευροεπιστήμες, στην Ελλάδα επιτυγχάνεται μόνο με προσωπική προσπάθεια επιμόρφωσης και ίσως με ενδοϋπηρεσιακά μαθήματα στο εκάστοτε νοσοκομείο. Αντιθέτως, σε προηγμένες χώρες με καταξιωμένα συστήματα Υγείας παρέχονται μεταπτυχιακές σπουδές, νοσηλευτικές εξειδικεύσεις ενώ παράλληλα έχουν αναπτυχθεί εξελιγμένα συστήματα ηλεκτρονικής εκμάθησης (NeuroBlend Project), γεγονός που δεικνύει την τεράστια σημασία που δίνουν οι χώρες αυτές στην επιμόρφωση των νοσηλευτών. Σε ένα σύστημα Υγείας όπως είναι το Ελληνικό, με τεράστιες διαφορές, σε σχέση με άλλες χώρες, που ξεκινούν από τη βασική εκπαίδευση των νοσηλευτών και επεκτείνονται μέχρι την άσκηση του επαγγέλματος, είναι επιτακτική η ανάγκη να δημιουργηθούν προγράμματα Σ.Ε.Α. και Σ.Ε. για τους Νοσηλευτές Νευροεπιστημών οι οποίοι προς στιγμήν καλούνται να στηρίξουν την επιμόρφωσή τους στην προσωπική τους προσπάθεια για επαγγελματική ανάπτυξη και εκπαίδευση μόνο μέσα από την Εθελοντική Συνεχιζόμενη Νοσηλευτική Εκπαίδευση.

Λέξεις κλειδιά: Νευροεπιστήμες, νοσηλευτική επαγγελματική ανάπτυξη, συνεχιζόμενη εκπαίδευση, NeuroBlend Project.

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΒΙΟΔΕΙΚΤΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΩΝ ΑΥΤΟΑΝΟΣΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ. ΚΛΑΣΙΚΗ ΚΑΙ ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Αλεξάνδρα Τσιρογιάννη
Βιοπαθολόγος, MD, PhD, Διευθύντρια ΕΣΥ, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνη
του Τμήματος Ανοσολογίας-Ιστοσυμβατότητας, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6976685858
E-mail: alextsir@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα αυτοάνοσα νοσήματα είναι κλινικές οντότητες η συχνότητα των οποίων συνολικά αυξάνεται παγκοσμίως (5-10% του πληθυσμού, 80% γυναίκες), αποτελούν δε την Τρίτη αιτία νόσου και αναπηρίας μετά τα καρδιοαγγειακά νοσήματα και τον καρκίνο. Κοινό χαρακτηριστικό γνώρισμα των αυτοάνοσων νοσημάτων είναι η φλεγμονή, η οποία εργαστηριακά συνδέεται με μια σειρά από μεταβολές στον ορό συγκεκριμένων πρωτεϊνών, όπως η ταχύτητα καθίζησης των ερυθροκυττάρων (ΤΚΕ), η C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP), το συμπλήρωμα, το αμυλοειδές Α, η φερριτίνη, το ινωδογόνο κ.α. που λειτουργούν ως δείκτες φλεγμονής και χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της νόσου και την ανταπόκριση στη θεραπεία. Τα αυτοαντισώματα (ΑΑ) αποτελούν έναν ιδιαίτερα σημαντικό ορολογικό δείκτη στο πλαίσιο της διαγνωστικής προσέγγισης των αυτοάνοσων νοσημάτων. Ειδικότερα, τα συστηματικά ΑΑ, παρόλο που ο ρόλος τους στην αιτιοπαθογένεια των Συστηματικών/Ρευματικών Αυτοάνοσων Νοσημάτων (ΣΑΝ) είναι ακόμα αντικείμενο συζήτησης και αμφισβήτησης από την επιστημονική κοινότητα, η αναζήτηση και η αξιολόγησή τους αποτελεί ρουτίνα στην καθ' ημέρα κλινική πρακτική, τόσο στη ταξινόμηση, διάγνωση και παρακολούθηση των ασθενών, όσο και στην πρόγνωση και πρόβλεψη της νόσου. Τα ΑΑ που συνήθως αναζητούνται και χρησιμοποιούνται στην κλινική πρακτική περιλαμβάνουν τον Ρευματοειδή Παράγοντα (ΡΠ) και τα αντι-CCP αντισώματαγια την προσέγγιση ή τον αποκλεισμό της Ρευματοειδούς Αρθρίτιδας (ΡΑ) και βέβαια τα αντιπυρηνικά (ΑΝΑ), τα έναντι διπλής έλικας DNA (αντι-dsDNA), τα έναντι εκχυλιζόμενων αντιγόνων του πυρήνα (αντι-ΕΝΑ), τα έναντι scl-70 και Jo 1 στο πλαίσιο διερεύνησης, διαγνωστικής προσέγγισης και παρακολούθησης του Συστηματικού Ερυθηματώδους Λύκου (ΣΕΛ), συνδρόμου Sjogren (σ.S), του Συστηματικού Σκληροδέρματος (ΣΣ), της Μυοσίτιδας. Ο

προσδιορισμός επίσης των αντιφωσφολιπιδικών αντισωμάτων (aPLs), μια ετερογενή ομάδα αυτοαντισωμάτων τα οποία κατευθύνονται προς αντιγόνα-πρωτεΐνες του πλάσματος, (καρδιολιπίνη, β2-γλυκοπρωτεΐνη I, φωσφατιδυλοσερίνη, φωσφατιδυλοχολίνη, προθρομβίνη, αννεξίνη V, πρωτεΐνη C, πρωτεΐνη S) καθώς και των έναντι κυτταροπλάσματος των ουδετεροφίλων (ANCA), είναι ένα σημαντικό εργαλείο για τη διάγνωση των ΣΑΝ ή και για την πρόγνωση και πρόβλεψη των κλινικών εκδηλώσεων τους. Η ραγδαία όμως εξέλιξη της τεχνολογίας, η εφαρμογή νέας μεθοδολογίας στα Ανοσολογικά εργαστήρια αλλά και η διαθεσιμότητα διαφόρων τεχνικών για την ανίχνευση του ίδιου δείκτη, έχει ως αποτέλεσμα μια συνεχόμενη αύξηση των παραγγελιών για προσδιορισμό τους, που μοιραία οδηγεί σε υπερβολική δαπάνη, η οποία εκτιμάται σε εκατοντάδες εκατομμύρια δολάρια σε όλο τον κόσμο. Αυτό λοιπόν οδήγησε μετά από πρόταση της EASI, μιας ευρωπαϊκής πρωτοβουλίας “αυτοανοσολόγων”, στην ανάγκη κατάρτισης ενός διαγνωστικού προτύπου και εφαρμογής αλγορίθμου για την εργαστηριακή διαγνωστική προσέγγιση των ΣΑΝ. Επιπρόσθετα, στην εποχή των “omics”, οι βιοδείκτες δηλαδή τα ιδιαίτερα αυτά “μετρήσιμα” χαρακτηριστικά (γενετικά και επιγενετικά) έρχονται να υποδείξουν ότι είναι δυνατή τόσο η έγκαιρη διάγνωση-πρώιμα στάδια, η πρόγνωση για την προσβολή οργάνων, η παρακολούθηση της δραστηριότητας της νόσου, όσο και ο σχεδιασμός στοχευμένης θεραπείας και η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας ή τοξικότητας των θεραπευτικών σχημάτων. Έτσι, η εξέλιξη στη μοριακή τεχνολογία (miRNAs) έρχεται να προσθέσει νέες γνώσεις και δεδομένα αναφορικά με την επίδραση των γενετικών και επιγενετικών παραμέτρων στην πρόγνωση και παρακολούθηση της νόσου και στην αποτελεσματικότητα των θεραπειών. Ο προσδιορισμός, η αξιολόγηση και η εφαρμογή των νέων αυτών αναδυόμενων βιοδεικτών στην κατεύθυνση αυτή υπόσχεται πολλά, προϋποθέτει όμως μελέτες σε μεγάλο αριθμό ασθενών και φυσικά επικύρωση των αποτελεσμάτων με προσέγγιση και αξιοποίηση της βιοπληροφορικής.

Λέξεις κλειδιά: Αυτοάνοσα νοσήματα, αυτοαντισώματα, διαγνωστική προσέγγιση, βιοδείκτες.

ΑΠΟ ΤΗ ΒΑΡΙΑΤΡΙΚΗ ΣΤΗ ΜΕΤΑΒΟΛΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ

Αθανάσιος Παντελής[1], Δημήτρης Λαπατσάνης[2]
[1]Εκτοετής Ειδικευόμενος, [2]Διευθυντής ΕΣΥ,
Β' Χειρουργικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Α. Παντελής
Τηλ.: 6931410410
E-mail: ha17888@qmul.ac.uk

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σύμφωνα με τον ΠΟΥ, πάνω από μισό εκατομμύριο ενήλικες και 300 εκατομμύρια παιδιά και έφηβοι παγκοσμίως θεωρούνται παχύσαρκοι, με δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) >30 Kg/m^2. Οι αριθμοί έχουν τριπλασιαστεί κατά την τελευταία 40ετία, ως συνέπεια του τρόπου ζωής και των διατροφικών συνηθειών. Η πιο αποτελεσματική και μακροπρόθεσμα αποδοτική θεραπεία για την παχυσαρκία είναι η βαριατρική χειρουργική. Εφαρμόζοντας διάφορες βαριατρικές μεθόδους διαπιστώθηκε ότι είναι αποτελεσματικές όχι μόνο στην απώλεια βάρους, αλλά επίσης στον έλεγχο παραγόντων συννοσηρότητας (σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2 - ΣΔτ2, αρτηριακή υπέρταση, δυσλιπιδαιμία, ΧΑΠ, μυοσκελετικά προβλήματα, ποιότητα ζωής). Επιπρόσθετα, η βαριατρική χειρουργική επηρεάζει άμεσα το ολικό ενεργειακό ισοζύγιο του σώματος. Αυτά τα αποτελέσματα προκύπτουν επιπλέον των ανατομικών τροποποιήσεων που επιφέρουν στο πεπτικό σύστημα οι βαριατρικές τεχνικές. Αποδίδονται πρωτίστως σε διάφορους μεσολαβητές με πλειομορφικές δράσεις σε παθοφυσιολογικές διεργασίες, όπως η αντίσταση στην ινσουλίνη, η παραγωγή χολικών αλάτων και η σύνθεση του μικροβιώματος. Ορμόνες όπως οι GLP-1 (glucagon-likepeptide-1), τα πεπτίδια YY και τυροσίνη, η λεπτίνη και η γκρελίνη διαδραματίζουν λειτουργίες-κλειδιά στην ελαχιστοποίηση της σχετιζόμενης με την παχυσαρκία ινσουλινοαντίστασης, συνεισφέροντας έτσι στη βελτίωση ή ακόμα και τη θεραπεία του ΣΔτ2. Οι βαριατρικές επεμβάσεις ταξινομούνται αδρά σε περιοριστικές και δυσαπορροφητικές. Αμφότερες έχουν

επιδράσεις στον μεταβολισμό, ωστόσο με τις δυσαπορροφητικές επεμβάσεις τα αποτελέσματα εμφανίζονται πρωιμότερα σε σχέση με την απώλεια βάρους και σε εντονότερο βαθμό σε σύγκριση με τις περιοριστικές επεμβάσεις. Το σημαντικό είναι ότι οι βαριατρικές επεμβάσεις στο σύνολό τους αναστρέφουν την προοδευτική ανεπάρκεια του β-κυττάρου που προκαλείται από νοσογόνα μεταβολικά ερεθίσματα. Κατά συνέπεια, η βαριατρική χειρουργική θεωρείται μία γνήσια αντιδιαβητική και μεταβολική θεραπεία. Ο όρος "μεταβολική χειρουργική" επινοήθηκε αρχικά από τους Buchwald και Varco, προκειμένου να περιγράψει τους "χειρουργικούς χειρισμούς σε ένα όργανο ή σύστημα ώστε να επιτευχθεί ένα βιολογικό αποτέλεσμα με δυνητικό όφελος για την υγεία". Η υιοθέτηση του "μεταβολική" στη θέση του "βαριατρική" ως αποτέλεσμα της προαναφερόμενης μετάθεσης παραδείγματος (paradigm shift) δεν είναι μόνο ζήτημα ονοματολογίας, απεναντίας έχει άμεσες κλινικές συνέπειες: α) Ο **σκοπός** του χειρουργείου είναι πρωτίστως ο γλυκαιμικός έλεγχος και η ελαχιστοποίηση του καρδιαγγειακού κινδύνου, αντί της απώλειας βάρους με αισθητικές προεκτάσεις, β) η **επιλογή** των ασθενών εστιάζει στο μεταβολικό σύνδρομο, το μη ρυθμιζόμενο ΣΔτ2 και τη μη αλκοολική στεατοηπατίτιδα, ανεξαρτήτως ΔΜΣ, γ) η **επιδημιολογία** των συναφών συννοσηροτήτων μεταθέτει το πλαίσιο των υποψήφιων για χειρουργείο παχύσαρκων από κατά τα άλλα "υγιείς" νέες γυναίκες σε μεγαλύτερης ηλικίας "πάσχοντες" άνδρες, δ) η **μέτρηση των αποτελεσμάτων** γίνεται με δείκτες όπως ο γλυκαιμικός και λιπιδαιμικός έλεγχος, η εξομάλυνση της αρτηριακής πίεσης και η ελαχιστοποίηση του καρδιαγγειακού κινδύνου, επιπροσθέτως της απώλειας βάρους, ε) ο βέλτιστος **μεταβολικός έλεγχος** είναι απότοκος της πολυπαραγοντικής διαχείρισης των ασθενών (ενδοκρινολόγος, χειρουργός, διαιτολόγος, καρδιολόγος, εκπαιδευτής διαβήτη κοκ), με διαρκή ανατροφοδότηση εντός της ομάδας και έγκαιρες παρεμβάσεις. Εν κατακλείδι, ο σκοπός της μετάβασης από τη βαριατρική στη μεταβολική χειρουργική είναι η ενστάλλαξη μιας νέας κουλτούρας τόσο στους ασθενείς όσους και στους επαγγελματίες της υγείας, προκειμένου να αντιληφθούν ότι η χειρουργική δεν αποτελεί το τελευταίο βήμα στον αγώνα για απώλεια βάρους, αλλά ένα ισχυρό όπλο για την αποκατάσταση της μεταβολικής ισορροπίας.

Λέξεις κλειδιά: Βαριατρική χειρουργική, μεταβολική χειρουργική, σακχαρώδης διαβήτης, μετάθεση παραδείγματος.

ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΚΑΙ ΒΛΕΦΑΡΩΝ

Δρ. Μαρία Κοτρώτσιου, MD, Phd,
Αισθητικός Επανορθωτικός Πλαστικός Χειρουργός,
Τμήμα Πλαστικής Χειρουργικής, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6932308008
E-mail: markotro@otenet.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε βαριατρική χειρουργική για παχυσαρκία πολλές φορές καταλήγουν με δέρμα το οποίο έχει χαλαρώσει σε όλες τις περιοχές του σώματος, περιλαμβανομένου και του προσώπου. Οι επεμβάσεις οι οποίες πραγματοποιούνται για να αντιμετωπίσουν το πρόβλημα της χαλάρωσης αυτά είναι οι επεμβάσεις διαμορφώσεως του περιγράμματος του σώματος. Η ανόρθωση του προσώπου μετά από βαριατρική χειρουργική και απώλεια βάρους αποτελεί πραγματική πρόκληση. Σε μεγάλες δημοσιευμένες μελέτες παρατηρείται απώλεια όγκου στο μέσο τριτημόριο του προσώπου και περιστοματικά, καθώς και περίσσεια δέρματος στις παρειές και στο λαιμό. Τα παραπάνω αναφέρονται ως – defiation and skin laxity. Συγκριτικά με τους ασθενείς οι οποίοι δεν έχασαν βάρος οι ασθενείς της βαριατρικής χειρουργικής χρειάζονται μεγαλύτερο όγκο προστιθέμενου λίπους στο μέσο τριτημόριο του προσώπου και στα βλέφαρα (haurre blepharoplastic), καθώς και μεγαλύτερη ανόρθωση των υποκείμενων μυών του προσώπου με face lift διπλού πλάνου ή υποπεριοστικό και SMAS (superficial musculoaponeurotic system) ή υποπεριοριστικό και εκτεταμένο SMAS. Το περιόστεο με αυτόν τον τρόπο δρα ως όχημα μεταφοράς και ανορθώσεως των μυών του προσώπου. Συχνός συνδυασμός είναι επίσης υποπεριοριστικό και MACS lift, δηλαδή ανόρθωση του μέσου τριτημορίου του προσώπου και καθήλωση στο ζυγωματικό οστό ή στην κροταφική περιτονία (Rod Rorich 2015). Τέλος στην βλεφαροπλαστική Hamra δεν αφαιρείται λίπος από τα ενδοκογχικά διαμερίσματα του κάτω βλεφάρου, αλλά το λίπος αναδιπλώνεται και αναρτάται από το περιόστεο του κάτω κογχικού χείλους αφού διαταμεί ο σύνδεσμος αυτής marginalis, επιτυγχάνοντας έτσι μεγαλύτερη διόρθωση χαλαρώσεως. Παράλληλα πραγματοποιείται μυϊκή κανθοπηξία στον έξω κανθό με ανάρτηση στην κροταφική περιτονία ή στο περιόστεο του έξω κογχικού χείλους στην μυϊκή ραφή της κογχικής μοίρας του σφιγκτήρα μυός.

Λέξεις κλειδιά: Βλεφαροπλαστική, μαζική απώλεια βάρους, μεταμόσχευση λίπους.

ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΚΡΩΝ ΒΑΡΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ: ΜΗΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ, ΒΡΑΧΙΟΝΟΠΛΑΣΤΙΚΗ, ΛΙΠΟΓΛΥΠΤΙΚΗ

Αντώνιος Κυριακόπουλος
Επιμελητής Β', Πλαστική Χειρουργική, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6999922220
E-mail: drkyriakopoulos@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι βαριατρικοί ασθενείς μετά από την μαζική απώλεια βάρους, χρήζουν λόγω περίσσειας δέρματος -αφού η απώλεια βάρους δεν είναι ποτέ ομοιόμορφη- μηροπλαστικής, βραχιονοπλαστικής αλλά και συχνότατα λιπογλυπτικής. Κι αυτό εφόσον πληρούν τις βασικές προϋποθέσεις της σταθερότητας στο νέο βάρος τους επί εξάμηνο, της καλής βιοχημείας τους, της καλής τους ψυχικής υγείας, και μετά από την σωστή προεγχειρητική συμβουλευτική, λήψη συναίνεσης και έλεγχο. Η μηροπλαστική γίνεται με σωστό προεγχειρητικό σχεδιασμό, με συμμετρία στα δύο άκρα, με σεβασμό στην ανατομία της περιοχής, με διαφύλαξη των εν τω βάθη λεμφικών στοιχείων και της σαφηνούς φλέβας, συρραφή κατά στρώματα, τοποθέτηση παροχέτευσης κενού, και περίδεσης πριν την έναρξη της ανάνηψης, λήψη βάση πρωτοκόλλου αντιπηκτικής αγωγής και πρόωρη κινητοποίηση το 2^{ο} εικοσιτετράωρο. Η βραχιονοπλαστική αντίστοιχα, γίνεται με σωστό προεγχειρητικό σχεδιασμό, με συμμετρία στα δύο άκρα, με σεβασμό στην ανατομία της περιοχής, με διαφύλαξη των εν τω βάθη λεμφικών στοιχείων και του μέσου δερματικού νεύρου του αντιβραχίου, συρραφή κατά στρώματα, τοποθέτηση παροχέτευσης κενού και περίδεσης πριν την έναρξη της ανάνηψης, και κινητοποίηση άμεσα μετεγχειρητικά. Η λιπογλυπτική αφορά την διόρθωση των ανωμαλιών αναγλύφου που έχει προκαλέσει η ανομοιόμορφη απώλεια λιπώδους ιστού ή οι μετεγχειρητικές ανωμαλίες αναγλύφου που κάποιες φορές είναι αναπόφευκτες. Η λήψη λίπους με λιποαναρρόφηση από το εν τω βάθει διαμέρισμα, με την καταλλήλου μεγέθους κάνουλα ανάλογα με την περιοχή που θα γίνει η έκχυση του συνήθως στο επιπολής διαμέρισμα, μπορεί να έχει εντυπωσιακά αποτελέσματα στο αποσκελετωμένο πρόσωπο, στους άδειους μαστούς, στην δυσμορφία σκαλοπατιού σε χειρουργικές τομές κ.λπ. Όλα αυτά με μικρό ποσοστό επιπλοκών στους μη καπνιστές αλλά

πολύ ως τραγικά μεγάλο στους καπνιστές. Πρέπει να αναφερθεί ότι ο χειρουργικός χρόνος των επεμβάσεων αυτών είναι μεγαλύτερος από αυτόν στους μη βαριατρικούς ασθενείς, λόγω του υπερανεπτυγμένου αγγειακού δικτύου που δεν υποστρέφει παρά την μεγάλη απώλεια βάρους. Η προσοχή σε όλες αυτές οι λεπτομέρειες καθώς και η καλή συνεργασία του ασθενούς στην υπερλευκωματούχο δίαιτα θα οδηγήσουν σε άριστα αποτελέσματα.

Λέξεις κλειδιά: Μηροπλαστική, βραχιονοπλαστική, λιποέγχυση, λιπογλυπτική, ανάγλυφο.

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΚΛΩΝΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΟΠΕΝΙΕΣ: ΝΕΕΣ ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ ΑΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΗΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ

Μαρία Μπουζάνη
Αιματολόγος, Επιμελήτρια Β', Αιματολογική-Λεμφωμάτων Κλινική
και Μονάδα ΜΜΟ, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6977318242
E-mail: mbouzani@yahoo.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι κυτταροπενίες στο περιφερικό αίμα είναι συνηθισμένες στους ενήλικες, ιδιαίτερα σε εκείνους μεγαλύτερης ηλικίας. Η διερεύνηση με τη βοήθεια του οικογενειακού ιστορικού και του ατομικού αναμνηστικού, της αντικειμενικής εξέτασης, των κατάλληλων εργατηριακών και απεικονιστικών μεθόδων, και σε ορισμένες περιπτώσεις της παρακέντησης του μυελού των οστών ή και της οστεομυελικής βιοψίας, είναι τις περισσότερες φορές ικανή να αναδείξει το υποκείμενο αίτιο. Σε μερικά όμως περιστατικά τα ευρήματα είναι "μη ειδικά", βρίσκονται στο όριο κάποιας διάγνωσης ή είναι αμφίβολα, με αποτέλεσμα οι κυτταροπενίες να παραμένουν ανεξήγητες. Τέτοιες περιπτώσεις, χαρακτηρίζονται συχνά ως "ιδιοπαθείς" λόγω της απουσίας προφανούς αιτίου. Μπορεί δε να συνοδεύονται από κλωνικότητα, δηλαδή μεταλλάξεις σε γονίδια που συνδέονται με αιματολογικές κακοήθειες. Οι όροι που χρησιμοποιούνται για να περιγράψουν τους συνδυασμούς κλωνικότητας και κυτταροπενίας είναι: α) Ιδιοπαθείς κυτταροπενίες απροσδιόριστης σημασίας (idiopathic cytopenia of undetermined significance, **ICUS**): Πενίες μίας ή περισσοτέρων σειρών που δεν συνοδεύονται από κλωνικότητα. β) κλωνική αιμοποίηση απροσδιόριστης δυναμικής (clonal hematopoiesis of indeterminant potential, **CHIP**): Παρουσία κλωνικών μεταλλάξεων που σχετίζονται με αιματολογικές νεοπλασίες σε άτομα με φυσιολογική γενική εξέταση αίματος. Πρόκειται για τυχαίο εύρημα. γ) κλωνική αιμοποίηση απροσδιόριστης σημασίας (clonal cytopenia of undetermined significance, **CCUS**): Παρουσία κλωνικών μεταλλάξεων σε ασθενείς με κλινικά σημαντικές κυτταροπενίες, που δεν πληρούν τα κριτήρια ένταξης στην ομάδα των μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων ή άλλων αιματολογικών κακοηθειών. Θα πρέπει δε να τονιστεί πως οι οντότητες αυτές δεν

αποτελούν παθήσεις, δεν περιλαμβάνονται στην WHO ταξινόμηση των αιματολογικών κακοηθειών, αλλά περιγράφουν σημεία κάποιας ασθένειας που ίσως εκδηλωθεί στο μέλλον.

Λέξεις κλειδιά: Κλωνικότητα, κυτταροπενίες, ICUS, CHIP, CCUS.

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΑΚΡΑΤΕΙΑ ΚΟΠΡΑΝΩΝ: ΕΝΑ ΤΑΜΠΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΚΟΙΝΩΝΙΑ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

Βασίλειος Α. Κομπορόζος
Διευθυντής ΕΣΥ, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος
του Δ΄ Χειρουργικού Τμήματος, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6932485268
E-mail: vaskombo@otenet.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ως ακράτεια κοπράνων ορίζεται η καθ΄ υποτροπή μη εθελουσία απώλεια στερεών και υγρών κοπράνων για τουλάχιστον 1 μήνα σε ασθενείς άνω των 4 ετών. Η ακράτεια κοπράνων έχει σημαντική επίπτωση στο κοινωνικό και οικονομικό status των ασθενών και επηρεάζει σημαντικά την ποιότητα ζωής και την δυνατότητα ανεξαρτησίας του ατόμου. Διάφορες μελέτες υποτιμούν την επίπτωση της ακράτειας δεδομένου ότι πολλοί αποφεύγουν την απάντηση, ενώ οι υπολογισμοί της διαφέρουν από μελέτη σε μελέτη αναλόγως προς τον ορισμό και τον πληθυσμό που μελετήθηκε. Η επίπτωση στον γενικό πληθυσμό είναι περίπου 2-3%. Σε συστηματική μελέτη 38 εργασιών με δείγματα 300 - 20000 ατόμων, η μέση επίπτωση της ακράτειας κοπράνων ανήλθε στο 7,7% (εύρος 2-21%). Αν και η επίπτωση της ακράτειας αυξάνει, αυξανομένης της ηλικίας, δε διαφέρει μεταξύ των δύο φύλων (8,1 έναντι 8,9%), ενώ είναι μεγαλύτερη μεταξύ ιδρυματοποιημένων γυναικών (14 vs 10%). Η επίπτωση της ακράτειας κοπράνων μελετήθηκε σε γυναίκες αμέσως μετά από τοκετό. Σε 3-6 μήνες μετά από φυσιολογικό τοκετό ή καισαρική τομή το 13-25% των ατόμων παρουσίασαν ακράτεια κοπράνων. **Η λειτουργία της εγκράτειας των κοπράνων εξαρτάται από πολλούς παράγοντες όπως:** Η λειτουργία των σφιγκτήρων, η ορθοπρωκτική αισθητικότητα, τα ορθοπρωκτικά αντανακλαστικά, ο χρόνος διελεύσεως του παχέος εντέρου, η υποδεκτική χωρητικότητα του ορθού, ο όγκος των κοπράνων, η σύσταση των κοπράνων, η νοητική ικανότητα, άλλοι ανατομικοί φραγμοί, όπως βλεννογονικές πτυχές - αιμορροϊδικοί όζοι. Η φυσιολογική λειτουργία των σφιγκτήρων αποτελεί ένα σημαντικό μέρος της εγκράτειας. **Αιτιολογία της ακράτειας:** Οποιαδήποτε διαταραχή των

ως άνω παραμέτρων μπορεί να δημιουργήσει ακράτεια. Συνήθως η αιτιολογία της είναι πολυπαραγοντική. Διαταραχές μεμονωμένων παραμέτρων συνήθως δεν προκαλούν ακράτεια. Η αληθής ακράτεια θα πρέπει να διαχωρίζεται από την ψευδοακράτεια και την ακράτεια εξ υπερπληρώσεως. **Η αληθής ακράτεια διακρίνεται σε δύο κατηγορίες:** Ακράτεια με φυσιολογική λειτουργία του πυελικού εδάφους και ακράτεια με παθολογική λειτουργία του πυελικού εδάφους. **Ακράτεια με φυσιολογικό πυελικό έδαφος-Αιτιολογία: Διαρροϊκές καταστάσεις:** Φλεγμονώδης εντεροπάθεια, βραχύ έντερο, φλεγμονή (παράσιτα, μικρόβια, τοξίνες), ατελείς αποφράξεις του λεπτού εντέρου, κατάχρηση υπακτικών. **Συστηματικά νοσήματα:** Παθήσεις ΚΝΣ και σπονδυλικής στήλης, νεοπλάσματα, γεροντική άνοια/εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο, πολλαπλή σκλήρυνση, σκληροδερμία διαβητική νευροπάθεια. **Ακράτεια με παθολογική λειτουργία του πυελικού εδάφους-Αιτιολογία: Κακώσεις των σφιγκτήρων:** Μαιευτικές κακώσεις, τραυματικές κακώσεις, ιατρογενείς κακώσεις, χειρουργικές επεμβάσεις, νεοπλασματικές διηθήσεις, φλεγμονώδεις διηθήσεις, πρόπτωση του ορθού. **Συγγενείς ανωμαλίες:** Δισχιδής ράχη, μηνιγγομυελοκήλη, ατρησία. **Απονεύρωση του πυελικού εδάφους:** Νευροπάθεια αιδοιϊκού νεύρου, σύνδρομο χαμηλού περινέου. **Μαιευτικές κακώσεις:** Κατά τη διάρκεια του φυσιολογικού τοκετού μπορεί να προκύψουν κακώσεις των σφιγκτήρων και του περινεϊκού εδάφους από μηχανικό τραύμα καθώς επίσης βλάβη στο αιδοιϊκό νεύρο. Η αναφερόμενη συχνότητα των κακώσεων των σφιγκτήρων στον γενικό πληθυσμό ανέρχεται σε 0,8% στην Ολλανδία, 0,7% στην Σουηδία, 0,56% στις ΗΠΑ και 0,3% στη Βρετανία. Οι Sultan και συν., σε προοπτική μελέτη έδειξαν ότι 3% των πρωτοτόκων γυναικών παρουσίασαν ρήξη του κόλπου, 2% ρήξη 3^{ου} βαθμού του περινέου και 5% αιδοιϊκή νευροπάθεια 6 μήνες μετά τον τοκετό. Υπερηχοτομογραφικώς εξ άλλου διαπιστώθησαν ασυμπτωματικές κακώσεις των σφιγκτήρων, χωρίς σημεία περινεϊκού τραύματος, σε ποσοστό κυμαινόμενο από 11,5% έως 44%. Επιπλέον ο παρατεταμένος τοκετός συνεπάγεται κάκωση του αιδοιϊκού νεύρου με αποτέλεσμα προοδευτική απονεύρωση και επανανεύρωση των σφιγκτήρων επακόλουθο των οποίων είναι ακράτεια κοπράνων ή και ούρων, που εκδηλώνεται συνήθως σε μέση ή προχωρημένη ηλικία. Η καισαρική τομή δεν προστατεύει τις γυναίκες από την ακράτεια, δεδομένου ότι το 38% εξ αυτών παρουσίασαν άλλοτε άλλου βαθμού ακράτεια. Η συχνότητα της τραυματικής κλοάκας ευτυχώς είναι πολύ χαμηλή (ποσοστό 0,003% των φυσιολογικών τοκετών). **Χειρουργικές επεμβάσεις στην πρωκτική χώρα που μπορεί να προκαλέσουν ακράτεια είναι:** Η διαστολή του δακτυλίου κατά Lord, επεμβάσεις για

περιπρωκτικά συρίγγια, πλαγία ή οπισθία σφιγκτηροτομή, η αιμορροϊδεκτομή, εγχειρήσεις διατηρήσεως του σφιγκτήρος, χαμηλή προσθία εκτομή του ορθού, κολοπρωκτικές αναστομώσεις, μεσοσφιγκτηριακές εκτομές, ειλεοορθικές αναστομώσεις, ειλεοδακτυλικές αναστομώσεις. **Η διερεύνηση της ακράτειας περιλαμβάνει:** Ιστορικό, φυσική εξέταση, ενδοσκόπηση, εργαστηριακό έλεγχο διάρροιας, ορθοπρωκτική μανομετρία, ενδοορθικό υπερηχογράφημα, μαγνητική τομογραφία, αφοδευογράφημα (με βάριο ή με δυναμική μαγνητική τομογραφία), ηλεκτρομυογράφημα-PNTML (Pudental Nerve Terminal Motor Latency-Υστέρηση αιδοιϊκού νεύρου). **Αντιμετώπιση Ακράτειας Κοπράνων - Συντηρητική αντιμετώπιση:** Σκοπός της συντηρητικής αγωγής είναι να ελαττώσει την συχνότητα των κενώσεων και να βελτιώσει την σύσταση των κοπράνων, δεδομένου ότι σχηματισμένα κόπρανα είναι ευκολότερα να ελεγχθούν. Συνιστώνται παράγοντες που αυξάνουν τον όγκο των κοπράνων και λοπεραμίδη, ή lomotil. Υποκλυσμοί και καθαρτικά συμβάλλουν στην πλήρη κένωση του εντέρου ελαττώνοντας έτσι τα επεισόδια διαφυγής κοπράνων. Τεχνικές βιοανάδρασης (biofeedback) χρησιμοποιούνται με σκοπό την ενίσχυση των σφιγκτήρων και βελτίωση της αισθητικότητας. Προϋποθέσεις είναι η ύπαρξη κάποιας αισθητικότητας και η δυνατότητα της εθελουσίας συσπάσεως του σφιγκτήρα. Συνήθως ευρίσκουν εφαρμογή σε νευρογενή ακράτεια αλλά και σε ρήξη των σφιγκτήρων, αν και πρόσφατη Cochrane μελέτη δεν έδειξε σημαντικά θεραπευτικά αποτελέσματα. Η έγχυση σωματιδίων σιλικόνης ή σφαιριδίων άνθρακος στην υποβλεννογόνιαστιβάδα, στον μεσοσφιγκτηριακό χώρο, ή ακόμη στο σφιγκτηριακό έλλειμμα φαίνεται να βελτιώνει το score ακράτειας σε περιπτώσεις παθητικής κυρίως ακράτειας που οφείλεται κυρίως σε δυσλειτουργία του έσω σφιγκτήρος. Τυχαιοποιημένη διπλή τυφλή μελέτη εξ άλλου δεν έδειξε σημαντικά οφέλη από την εφαρμογή διαδερμικής διέγερσης του κνημιαίου νεύρου σε ασθενείς με ακράτεια κοπράνων. **Χειρουργική θεραπεία:** Οι ενδείξεις της χειρουργικής θεραπείας της ακράτειας κοπράνων βασίζονται στα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα και στην βαρύτητα των συμπτωμάτων. Η ενδοπρωκτική υπερηχοτομογραφία, η μανομετρία και η υστέρηση του αιδοιϊκού νεύρου (PNTML), αποτελούν σημαντικά διαγνωστικά μέσα για την λεπτομερή και αντικειμενική διερεύνηση των ασθενών με ακράτεια κατά τον προεγχειρητικό έλεγχο. **Συνήθως αντιμετωπίζουμε ασθενείς με:** Μονήρη κάκωση, πολλαπλά σφιγκτηριακά ελλείμματα, ετερόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη νευροπάθεια. **Η χειρουργική αποκατάσταση αποσκοπεί στην:** Αποκατάσταση των μυών της ορθοπρωκτικής περιοχής, δημιουργία νεοσφιγκτήρος, τοποθέτηση τεχνητού σφιγκτήρος, ηλεκτρική διέγερση του ιερού νεύρου,

εντερική εκτροπή. **Η αποκατάσταση των μυών της ορθοπρωκτικής περιοχής επιτυγχάνεται με:** Σφιγκτηροπλαστική δι' αλληλοεπικαλύψεως, απλή συρραφή των σφιγκτήρων, πτύχωση του περινεϊκού σώματος, οπισθοπρωκτική αποκατάσταση (Postanalrepair), ολική περινεϊκή αποκατάσταση, προσθία και οπισθία αποκατάσταση των ανελκτήρων. **Σφιγκτηροπλαστική δι' αλληλοεπικαλύψεως των κολοβωμάτων:** (Parks και McPartlin 1971, Sladeetal, 1977). Είναι η μέθοδος εκλογής σε ακράτεια κοπράνων από μεμονωμένα σφιγκτηριακά ελλείμματα. Εφαρμόζεται σε ακράτεια με ορθοκολπικό συριγγίο, σε συνδυασμό με ενδοορθικό προωθητικό βλεννογονικό κρημνό και αποτελεί μέρος της αποκαταστάσεως του περινέου μετά από δημιουργία αμαρικής κοιλότητος, συνεπεία συνήθως μαιευτικών κακώσεων. Η αποκατάσταση μόνο του έσω σφιγκτήρος δεν έχει καλά αποτελέσματα και δεν συνιστάται. Η δημιουργία προφυλακτικής κολοστομίας δεν είναι απαραίτητη, εκτός περιπτώσεων περινεϊκής σήψεως, βαρέως περινεϊκού τραύματος, ή νόσου του Crohn. **Αποτελέσματα:** Πρώιμη αποκατάσταση ή βελτίωση των συμπτωμάτων παρατηρείται σε ποσοστό από 47-89%. 5-10 έτη μετά την σφιγκτηροπλαστική παρατηρείται προοδευτική επιβάρυνση των συμπτωμάτων. Ο σημαντικότερος προγνωστικός παράγων επιτυχούς εκβάσεως μετά από σφιγκτηροπλαστική είναι η παρουσία φυσιολογικών αιδοιικών νεύρων αμφοτεροπλεύρως. Αντιθέτως η ηλικία του ασθενούς, η διάρκεια και αιτιολογία της ακράτειας και η ύπαρξη προϋπαρχουσών επεμβάσεων αποκαταστάσεως δεν φαίνεται να αποτελούν σημαντικούς προγνωστικούς παράγοντες. **Οπισθοπρωκτική αποκατάσταση (Postanalrepair,** Sir Allan Parks 1975): Εφαρμόσθηκε για την αντιμετώπιση της ιδιοπαθούς και νευρογενούς ακράτειας, καθώς επίσης για περιπτώσεις επιμένουσας ακράτειας μετά από αποκατάσταση προπτώσεως του ορθού, με πτωχά αποτελέσματα (33% εντός 5ετίας). **Δημιουργία νεοσφιγκτήρος: Μετάθεση ισχνού προσαγωγού.** (Picrelletal, 1952): Η μετάθεση του ισχνού προσαγωγού φαίνεται να είναι ιδεώδης λύση σε ακράτεια με μεγάλα, ή πολλαπλά σφιγκτηριακά ελλείμματα, νευρογενή ακράτεια, συγγενείς ανωμαλίες (ατρησία), αποτυχία προηγουμένων θεραπειών, με ικανοποιητικό αποτέλεσμα σε ποσοστό 60%-90%. Ο ισχνός προσαγωγός είναι μυς τύπου ΙΙ, ευκόλως κοπούμενος. Περιέχει μυικές ίνες τύπου Ι σε ποσοστό 43% έναντι 80% του έξω σφιγκτήρος. Οι Salmons and Vroba, (1967), έδειξαν ότι οι μυϊκές ίνες τύπου ΙΙ μπορούν να μετατραπούν σε μη κοπούμενες ίνες τύπου Ι, με συνεχή χαμηλής συχνότητος ηλεκτρική διέγερση. Βασιζόμενοι στα πειράματα των ανωτέρω ερευνητών οι Baetenetal, 1988 και Williamsetal, 1991, προέβησαν στην μετάθεση διηγερμένου ισχνού προσαγωγού. Τα θετικά αποτελέσματα της δυναμικής

graciloplasty κυμαίνονται από 40-80% κατά το πρώτο έτος και μειώνονται σημαντικά με την πάροδο του χρόνου. Η νοσηρότητά της ανέρχεται στο 42%. **Τεχνητός σφιγκτήρας [ABS].** (Christiansen and Lorentzen, 1987): Ενδείξεις εφαρμογής τεχνητού σφιγκτήρος είναι η τραυματική ρήξη, η νευρογενής ακράτεια, η αποτυχία διέγερσης του ιερού νεύρου και η αποτυχία μετάθεσης του ισχνού προσαγωγού. Ο τεχνητός σφιγκτήρας αποτελείται από ένα cuff δίκην περιχειρίδος που τοποθετείται πέριξ του άνω τμήματος του πρωκτού, μία δεξαμενή ρυθμιζόμενης πιέσεως, που τοποθετείται προπεριτοναϊκά στο χώρο του Retzius και μια αντλία που εμφυτεύεται στο μεγάλο χείλος του αιδοίου, ή στο όσχεο. Η έναρξη της αφοδεύσεως γίνεται από τον ασθενή, ενώ η σύγκλειση του cuff γίνεται αυτομάτως 5-8 λεπτά αργότερα. Πλήρης εγκράτεια επιτυγχάνεται σε ποσοστό 63-79%, με ποσοστό επανεγχειρήσεων 28%-53%, ποσοστό εξαίρεσης του ABS 20%-40% και ποσοστό λοιμώξεων 7%-34%. **Διέγερση του ιερού νεύρου SNS:** Είναι μια υποσχόμενη τεχνική για την αντιμετώπιση της ακράτειας. Οι αρχικές ενδείξεις της ήταν πολύ συγκεκριμένες και αφορούσαν ασθενείς με ακράτεια και υπολειπόμενη λειτουργικότητα ασθενών, αλλά ακεραίων γραμμωτών μυών του σφιγκτηριακού μηχανισμού και του πυελικού εδάφους. Περιλαμβάνει ένα διερευνητικό test διεγέρσεως (PNE Percutaneous nerve evaluation) και εφόσον βελτιωθούν τα επεισόδια ακράτειας κατά 50% εντός 15νθημέρου, ακολουθεί η εμφύτευση των μονίμων ηλεκτροδίων και του νευροδιεγέρτη. Η φυσιολογική ερμηνεία του αποτελέσματος της διεγέρσεως του 3^{ου} ιερού νεύρου δεν είναι επαρκής. Η αποτελεσματικότητα της μεθόδου δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με συστηματικές παθήσεις, όπως πολλαπλή σκλήρυνση, σκληροδερμία, διαβητική νευροπάθεια, άνοια, εγκεφαλικά αγγειακά επεισόδια. **Η επέμβαση SECCA:** Συνίσταται στην αύξηση της θερμοκρασίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων, συνέπεια της οποίας είναι η ανάπτυξη κολλαγόνου και η βράχυνση των μυικών ινών, με αποτέλεσμα την προσωρινή βελτίωση του score ακράτειας. **Δημιουργία στομίας:** Σε ασθενείς με ακράτεια κοπράνων στους οποίους όλες οι προσπάθειες απέτυχαν ή δεν δύνανται να εφαρμοσθούν λόγω συνοσηρότητας, σε κατακεκλιμένους και σε ασθενείς με κακώσεις σπονδυλικής στήλης θεραπεία εκλογής αποτελεί η δημιουργία στομίας.

Λέξεις κλειδιά: Ακράτεια κοπράνων, διερεύνηση ακράτειας, αντιμετώπιση, χειρουργικές τεχνικές.

ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΠΑΓΚΡΕΑΤΕΚΤΟΜΗ ΜΕ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΠΛΗΝΟΣ ΣΕ ΚΑΛΟΗΘΕΙΣ – ΧΑΜΗΛΗΣ ΚΑΚΟΗΘΕΙΑΣ ΟΓΚΟΥΣ ΠΑΓΚΡΕΑΤΟΣ

Παπατριανταφύλλου Ανδρέας
Επικουρικός Επιμελητής Β’, Γ.Ν. Λαμίας,
τ. Χειρουργός Γ’ Χειρουργικού Τμήματος, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6976996883
E-mail: andpapat@hotmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η λαπαροσκοπική περιφερική παγκρεατεκτομή με διατήρηση του σπληνός (ΛΠΠΔΣ) θεωρείται η επέμβαση εκλογής για καλοήθεις ή χαμηλής κακοήθειας όγκους της ουράς ή του σώματος του παγκρέατος. Οι δύο βασικές, και πιο διαδεδομένες, τεχνικές περιφερικής παγκρεατεκτομής με διατήρηση του σπληνός είναι οι τεχνικές που περιγράφηκαν από τους Warshaw και Kimura. Η αυξανόμενη συχνότητα διάγνωσης αλλοιώσεων ουράς - σώματος παγκρέατος, λόγω της χρήσης της αξονικής τομογραφίας στη διερεύνηση του άτυπου κοιλιακού άλγους, καθιστούν αναγκαία την εφαρμογή λαπαροσκοπικών τεχνικών (μείωση διάρκειας νοσηλείας και ανάρρωσης, μικρότερο μεταγχειρητικό άλγος, λιγότερες μετεγχειρητικές επιπλοκές και συμφύσεις, καλύτερο αισθητικό αποτέλεσμα), αλλά και τη διατήρηση του σπληνός (αποφυγή ανοσοκαταστολής και θρομβοκυττάρωσης). Στην κλινική μας αντιμετωπίστηκε ανάλογο περιστατικό με ΛΠΠΔΣ. Πρόκειται για γυναίκα 57 ετών, με ελεύθερο λοιπό ιστορικό, που εισήχθη λόγω κυστικού μορφώματος ουράς παγκρέατος δ~3,5 εκ. Οι περιγραφείσες τεχνικές για εξαίρεση παρόμοιων αλλοιώσεων καθιστούν απαραίτητη τη χρήση διεγχειρητικού υπερηχογραφήματος για τον εντοπισμό της βλάβης και την εκτομή επί υγιών ορίων. Οι τεχνικές αυτές απαιτούν, επομένως, εξειδικευμένο εξοπλισμό με αυξημένο κόστος και ανάγκη εκπαίδευσης στη χρήση του. Η έλλειψη ανάλογου εξοπλισμού στο νοσοκομείο μας, μας ανάγκασε να εφαρμόσουμε μια

τροποποίηση των τεχνικών που περιγράφηκαν. Ακολουθώντας τα χειρουργικά ανάγγεια πλάνα που δημιουργούνται από τη σύντηξη των περιτονιών κατά την περιστροφή των οργάνων κατά την εμβρυογένεση (περιτονία του Toldt και νεφρική περιτονία), εκμεταλλευόμενοι τη δεξιά πλάγια κατακεκλιμένη θέση του ασθενούς επί της χειρουργικής τραπέζης και με χρήση 3 τροκάρ, το μόρφωμα προσπελάστηκε οπισθοπεριτοναϊκά, χωρίς το διαχωρισμό του γαστροκολικού συνδέσμου για είσοδο στον ελάσσονα επιπλοϊκό θύλακο. Η ουρά και το σώμα του παγκρέατος, καθώς και ο σπλήνας κινητοποιήθηκαν προσθίως και επί τα εντός, το μόρφωμα και τα όριά του αναγνωρίστηκαν υπό άμεση όραση και το μόρφωμα εξετάμη επί υγιών ορίων. Τα βραχέα γαστρικά και αριστερά γαστροεπιπλοϊκά αγγεία, συνεπώς και η σπληνική αιμάτωση, διατηρήθηκαν, όπως επιβεβαιώθηκε και από τις αξονικές αγγειογραφίες που ακολούθησαν 10 ημέρες και 1 έτος μετά την επέμβαση. Η ιστολογική εξέταση ανέδειξε βλεννώδες κυσταδένωμα. Συμπερασματικά, η περιγραφείσα τεχνική αποτελεί μια εναλλακτική πρόταση στη φαρέτρα κάθε λαπαροσκόπου χειρουργού για ασφαλή αντιμετώπιση καλοήθων ή χαμηλής κακοήθειας όγκων σώματος και ουράς παγκρέατος με διατήρηση του σπληνός. Ακολουθεί βιντεο - προβολή της περιγραφείσας επέμβασης.

Λέξεις κλειδιά: Λαπαροσκοπική παγκρεατεκτομή, λαπαροσκοπική περιφερική παγκρεατεκτομή με διατήρηση του σπληνός, όγκοι ουράς παγκρέατος.

ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΠΑΓΚΡΕΑΤΕΚΤΟΜΗ ΣΕ ΚΑΚΟΗΘΕΙΣ ΟΓΚΟΥΣ ΠΑΓΚΡΕΑΤΟΣ

Ι. Αλεβιζάκης
Χειρουργός, Γ' Χειρουργικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6947371685
E-mail: ioannis229@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η εφαρμογή νεότερων απεικονιστικών μεθόδων επέτρεψε τη χειρουργική αντιμετώπιση των κακοηθειών του παγκρέατος σε πιο πρώιμο στάδιο. Κατ' επέκταση κατέστη εφικτή η εφαρμογή τεχνικών ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής. Η λαπαροσκοπική περιφερική παγκρεατεκτομή περιγράφηκε για πρώτη φορά το 1994 από τον Cuschieri για αντιμετώπιση χρόνιας παγκρεατίτιδας. Έκτοτε οι ενδείξεις της τεχνικής έχουν επεκταθεί και συμπεριλαμβάνουν τόσο καλοήθεις και προ-νεοπλασματικές βλάβες, όσο και νευροενδοκρινείς όγκους και αδενοκαρκινώματα. Η τεχνική είναι τεκμηριωμένη στη βιβλιογραφία, ασφαλής και εφικτή. Ως κριτήρια για την επιλογή ασθενών έχουν χρησιμοποιηθεί τα ακόλουθα: α) Όγκος που περιορίζεται στο πάγκρεας, β) άθικτη περιτονία μεταξύ παγκρέατος και αριστερού επινεφριδίου, γ) απόσταση 1-2 εκ. από την κοιλιακή αρτηρία. Περιγράφονται και παραλλαγές της τεχνικής όπως η RAMPS (Radical Antegrade Modulated Pancreato-Splenectomy) με συνεξαίρεση της περινεφρικής περιτονίας. Σε περίπτωση τεχνικά δύσκολης εκτομής είναι δυνατή η συνέχιση της επέμβασης με μετατροπή σε δια χειρός υποβοηθούμενη (hand-assisted) τεχνική. Τα πλεονεκτήματα της λαπαροσκοπικής εκτομής είναι η μειωμένη απώλεια αίματος και η ταχύτερη μετεγχειρητική ανάρρωση με μειωμένο μετεγχειρητικό άλγος, ταχύτερη κινητοποίηση του ασθενούς και ταχεία επάνοδο της κινητικότητας του γαστρεντερικού. Επιπλέον προκειμένου για κακοήθεις παθήσεις επιτρέπει την ταχύτερη εφαρμογή μετεγχειρητικής επικουρικής θεραπείας. Η ογκολογική επάρκεια είναι ισοδύναμη με εκείνη της ανοικτής τεχνικής.

Λέξεις κλειδιά: Λαπαροσκοπική, πάγκρεας, κακοήθεια, παγκρεατεκτομή.

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΕΠΙΝΕΦΡΙΔΕΚΤΟΜΗ

Δρ. Στυλιανός Α. Καπίρης, FACS
Διευθυντής ΕΣΥ, Γ΄ Χειρουργικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6944537488
E-mail: stkapiris@hotmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Από την πρώτη περιγραφή της τεχνικής της λαπαροσκοπικής επινεφριδεκτομής (1992), η ελάχιστα επεμβατική επινεφριδεκτομή γρήγορα επικράτησε σαν η μέθοδος εκλογής για την εξαίρεση της πλειονότητας των βλαβών των επινεφριδίων. Πολυάριθμες συγκριτικές μελέτες έχουν τεκμηριώσει τη χαμηλή νοσηρότητα, την ασφάλεια, την εξαιρετικά ευνοϊκή μετεγχειρητική πορεία και το άριστο κοσμητικό αποτέλεσμα της λαπαροσκοπικής επινεφριδεκτομής. Η ελάχιστα επεμβατική επινεφριδεκτομή (διακοιλιακή λαπαροσκοπική επινεφριδεκτομή συχνότερα ή οπισθοπεριτοναιοσκοπική επινεφριδεκτομή σπανιότερα) ενδείκνυται σε όλες τις ορμονικά ενεργές βλάβες, όπως το φαιοχρωμοκύττωμα, το αλδοστερόνωμα, το αδένωμα Cushing, καθώς και στους περισσότερους ασθενείς με υποκλινικό Cushing. Σε ασθενείς χωρίς τεκμηριωμένο ορμονικό σύνδρομο, η επινεφριδεκτομή έχει θέση όταν η επινεφριδιακή βλάβη έχει μέγιστη διάσταση ≥4εκ., ιδιαίτερα εάν η βλάβη έχει αυξηθεί σε μέγεθος περισσότερο από 1 εκ. κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης. Η αξιολόγηση του απεικονιστικού ελέγχου σε συνδυασμό με το μέγεθος της βλάβης αποτελούν τις βασικές παραμέτρους επιλογής της προσπέλασης της επινεφριδεκτομής: Η ελάχιστα επεμβατική επινεφριδεκτομή, αποτελεί το «χρυσό κανόνα» για τις μικρές βλάβες (≈4εκ.) με καλοήθη απεικονιστικό φαινότυπο, ενώ η ανοικτή επινεφριδεκτομή πρέπει να εκτελείται σε όλους τους ασθενείς με βλάβες >10 εκ. ανεξαρτήτως φαινότυπου καθώς και στους ασθενείς με προφανή εξωεπινεφριδιακή επέκταση ανεξαρτήτως μεγέθους. Ασθενείς με βλάβες 5-10 εκ. αποτελούν την «γκρίζα ζώνη», στην οποία η ελάχιστα επεμβατική επινεφριδεκτομή μπορεί να επιλεγεί από χειρουργούς με εμπειρία στην τεχνική (κέντρα υψηλού όγκου περιστατικών) με τις εξής προϋποθέσεις: 1) Ότι τηρούνται οι ογκολογικοί κανόνες (πλήρης αφαίρεση του περιεπινεφριδιακού λίπους και μη διάσπαση της κάψας του αδένα) καθώς και 2) πρώιμη μετατροπή σε ανοικτή επέμβαση εάν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί πλήρης εκτομή.

Ασθενείς με μονήρεις ή/και αμφοτερόπλευρες επινεφριδιακές μεταστάσεις μπορούν επίσης να αντιμετωπιστούν λαπαροσκοπικά. Κατά την τελευταία δεκαετία στο Γ΄ Χειρουργικό Τμήμα του Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ» πραγματοποιήθηκαν συνολικά 212 επινεφριδεκτομές σε 198 ασθενείς. Η λαπαροσκοπική διακοιλιακή προσπέλαση επιλέχθηκε σε 166 ασθενείς (180 λαπαροσκοπικές επινεφριδεκτομές), ενώ σε 32 ασθενείς με υποψία τοπικά εκτεταμένης κακοήθειας από τον προεγχειρητικό απεικονιστικό έλεγχο επιλέχθηκε η ανοιχτή μέθοδος, για να διασφαλιστεί το ογκολογικό αποτέλεσμα. Οι ενδείξεις της λαπαροσκοπικής επινεφριδεκτομής ήταν: Αδένωμα Conn (n = 18), σύνδρομο Cushing (κλινικό-υποκλινικό) (n = 78), φαιοχρωμοκύττωμα (n = 37), και τυχαίωμα (n = 47). Σε 14 περιπτώσεις πραγματοποιήθηκε άμφω επινεφριδεκτομή είτε για αμφοτερόπλευρη υπερπλασία είτε για αμφοτερόπλευρο φαιοχρωμοκύττωμα. Η λαπαροσκοπική επινεφριδεκτομή σχετίζεται με επίπονη καμπύλη εκμάθησης, δεδομένης της σπανιότητας των ασθενών που εμπίπτουν στις ενδείξεις της εκτομής. Είναι απαραίτητη η εμπειρία στην προχωρημένη λαπαροσκοπική χειρουργική και στην συγκεκριμένη τεχνική (και αν δεν υπάρχει, η παραπομπή του ασθενούς σε κέντρα μεγάλου όγκου περιστατικών) για την ελαχιστοποίηση της νοσηρότητας και της θνητότητας.

Λέξεις κλειδιά: Τυχαίωμα επινεφριδίου, καρκίνος επινεφριδίου, επινεφριδεκτομή, διακοιλιακή λαπαροσκοπική επινεφριδεκτομή, οπισθοπεριτοναιοσκοπική επινεφριδεκτομή, σύνδρομο Cushing, αλδοστερόνωμα, φαιοχρωμοκύττωμα.

ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΛΗΨΗ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΑΠΟ ΖΩΝΤΑ ΔΟΤΗ

Δρακόπουλος Βασίλειος, Ρουκουνάκης Νικόλαος, Μπακάλης Αθανάσιος, Καλατζής Βασίλης, Δασκαλάκη Ελένη, Βούλγαρης Σωτήριος, Παπαδοπούλου Μαρία-Χριστίνα, Μποτσάκης Κωνσταντίνος, Πέτσα-Πουτούρη Σοφία, Σαράφη Αικατερίνη, Κυριακόπουλος Γεώργιος, Κωνσταντίνου Δημήτρης, Μπαλάσκα Αικατερίνη, Πιστόλας Δημήτριος, Δρακόπουλος Σπύρος, Βουγάς Βασίλης
Α' Χειρουργικό Τμήμα - Μονάδα Μεταμόσχευσης Οργάνων, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Β. Δρακόπουλος
Τηλ.: 6973217959
E-mail: vasileiosdrakopoulos@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή: Η λαπαροσκοπική νεφρεκτομή για μεταμόσχευση νεφρού έχει καθιερωθεί στις ΗΠΑ και την Ευρώπη ως standard operation προσφέροντας γρήγορη επάνοδο των δοτών στην ενεργό δράση. **Σκοπός:** Η παρουσίαση της εμπειρίας μας στη λαπαροσκοπική νεφρεκτομή για μεταμόσχευση νεφρού. **Υλικό - Μέθοδος:** Η τεχνική έχει εφαρμοσθεί σε 9 περιπτώσεις μεταμόσχευση νεφρού από ζώντα δότη, από το Φεβρουάριο του 2014 έως το Φεβρουάριο 2018. Περιγράφουμε την περίπτωση άνδρα 68 ετών, ζώντα δότη νεφρικού μοσχεύματος, ο οποίος είχε υποβληθεί σε ερευνητική λαπαροτομία προ έτους λόγω τροχαίου. Ο ασθενής τοποθετήθηκε σε αριστερή πλάγια κατακεκλιμένη θέση νεφρεκτομής. Τοποθετήθηκαν δύο trocars, των 5mm και ένα των 10mm στην αριστερή μεσοκλειδική γραμμή, από το πλευρικό τόξο έως την πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα, και ένα trocar 10mm υπερηβικά, που αντικαταστάθηκε από gel-port για την απομάκρυνση του μοσχεύματος. Η επέμβαση διήρκησε τρεις ώρες. Ο χρόνος θερμής ισχαιμίας ήταν τρία λεπτά. Το μόσχευμα τοποθετήθηκε άμεσα και ο λήπτης εμφάνισε άμεση διούρηση, με έναρξη νεφρικής λειτουργίας. Ο δότης είχε ομαλή μετεγχειρητική πορεία και εξήλθε την τέταρτη μετεγχειρητική ημέρα. **Συμπεράσματα:** Η λαπαροσκοπική νεφρεκτομή δότη δεν έχει αντένδειξη σε ασθενή με προηγηθείσα λαπαροτομία. Σχετίζεται με λιγότερο πόνο και μικρότερη διάρκεια νοσηλείας σε σχέση με την ανοιχτή. Ο χρόνος θερμής ισχαιμίας δεν επηρέασε τη λειτουργία του μοσχεύματος και ο δότης επανήλθε στις δραστηριότητες του έξι ημέρες μετά την επέμβαση.

Λέξεις κλειδιά: Ζώσα μεταμόσχευση νεφρού, λαπαροσκοπική νεφρεκτομή, δωρεά οργάνων.

Η ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΝΕΦΡΕΚΤΟΜΗ ΓΙΑ ΟΓΚΟΥΣ ΝΕΦΡΟΥ

Α. Γρηγοράκης
Ουρολόγος, Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Ουρολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6977905900
E-mail: agrigorakis@yahoo.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι ογκολογικές αρχές της χειρουργικής θεραπείας του καρκίνου του νεφρού έχουν μείνει αναλλοίωτες από τότε που πρωτοδιατυπώθηκαν το 1963 από τους Robson et al. Ο καρκίνος του νεφρού παραμένει ένας ακτινο- και χημειο-ανθεκτικός όγκος, με την χειρουργική εκτομή να αποτελεί τη μόνη θεραπευτική επιλογή. Η ανοικτή ριζική νεφρεκτομή και αργότερα η μερική νεφρεκτομή, σε κάποιες περιπτώσεις όγκων, αποτελούν τις κλασσικές χειρουργικές επιλογές. Από τις αρχές του 1990, που επιτεύχθηκε η πρώτη λαπαροσκοπική νεφρεκτομή σε όγκο νεφρού, η διάδοση και η εξέλιξη των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών ήταν ραγδαία, σε συνδυασμό και με τη πρόοδο της τεχνολογίας, με αποκορύφωμα την εισαγωγή της ρομποτικά υποβοηθούμενης λαπαροσκοπικής χειρουργικής από το 2000. Σήμερα ένα μεγάλο ποσοστό των ασθενών με όγκο νεφρού μπορούν να αντιμετωπισθούν ελάχιστα επεμβατικά είτε πρόκειται να υποβληθούν σε ριζική, είτε σε μερική νεφρεκτομή, είτε σε πιο συντηρητικές τοπικές θεραπείες, όπως η κρυοθεραπεία ή τα ραδιοκύματα. Με τον τρόπο αυτό κερδίζουν ένα εφάμιλλο ογκολογικό αποτέλεσμα με την αντίστοιχη ανοικτή χειρουργική μέθοδο, με σημαντικά μικρότερη νοσηρότητα. Κατευθυντήριες οδηγίες υπάρχουν, ανανεώνονται συνεχώς και βοηθούν στην καλλίτερη επιλογή των ασθενών για ελάχιστα επεμβατική χειρουργική.

Λέξεις κλειδιά: Ελάχιστα επεμβατική νεφρεκτομή, καρκίνος νεφρού.

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΟΞΕΙΑΣ ΕΠΙΝΕΦΡΙΔΙΑΚΗΣ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΣΤΟΝ ΒΑΡΕΩΣ ΠΑΣΧΟΝΤΑ

Ιωάννα Δημοπούλου
Καθηγήτρια Εντατικής Θεραπείας, Α' Κλινική Εντατικής Θεραπείας ΕΚΠΑ,
Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6973742603
E-mail: idimo@otenet.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η οξεία επινεφριδιακή ανεπάρκεια στον βαρέως πάσχοντα χαρακτηρίζεται από ελαττωμένη ενδοκυττάρια δραστηριότητα των κορτικοειδών σε σχέση με την κρισιμότητα της νόσου. Η συχνότητα του συνδρόμου παραμένει αδιευκρίνιστη. Το σύνδρομο παρατηρείται κυρίως στη σήψη και τη σηπτική καταπληξία, αλλά και σε άλλες οξείες καταστάσεις, όπως τραύμα, έγκαυμα, καρδιακή ανακοπή, ή μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις. Οι παθοφυσιολογικοί μηχανισμοί που ενέχονται είναι η δυσλειτουργία του άξονα «υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια», η διαταραχή του μεταβολισμού των κορτικοειδών, και η αντίσταση των ιστών στα κορτικοειδή. Η εργαστηριακή διάγνωση του συνδρόμου τίθεται αν η βασική τιμή ολικής κορτιζόλης ορού είναι < 10 μg/dl και η αύξηση της ολικής κορτιζόλης ορού είναι <9 μg/dl μετά την ενδοφλέβια χορήγηση 250μg συνθετικής ACTH. Συστήνεται η ενδοφλέβια χορήγηση υδροκορτιζόνης 200 mg/ημέρα με προοδευτική ελάττωση της δόσης στην σηπτική καταπληξία που δεν ανταποκρίνεται στην χορήγηση υγρών και αγγειοσυσπαστικών φαρμάκων. Δε συστήνεται η χορήγηση κορτικοειδών στην σήψη χωρίς καταπληξία. Συστήνεται η ενδοφλέβια χορήγηση μεθυλπρεδνιζολόνης σε δόση 1mg/kg/ημέρα σε ασθενείς με οξεία αναπνευστική δυσχέρεια (ARDS). Δεν προτείνεται η χορήγηση κορτικοειδών σε ασθενείς πολυτραυματίες.

Λέξεις κλειδιά: Γλυκοκορτικοειδή, κρίσιμη νόσος, σήψη, σηπτική καταπληξία, οξεία αναπνευστική δυσχέρεια.

ΕΠΙΚΑΙΡΟ ΘΕΜΑ

ΝΕΩΤΕΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΜΕΝΟΥΣΑ ΠΟΛΥΟΡΓΑΝΙΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ ΣΤΟΥΣ ΧΡΟΝΙΩΣ ΒΑΡΕΩΣ ΠΑΣΧΟΝΤΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ: ΣΥΝΔΡΟΜΟ PICS

Δρ. Στέλιος Κόκκορης
Παθολόγος-Εντατικολόγος, Επιμελητής Β' ΕΣΥ,
Α' Κλινική Εντατικής Θεραπείας Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6946182837
E-mail: skokkoris2003@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το σύνδρομο **PICS (persistent inflammation/immunosuppression and catabolism syndrome)** εμφανίστηκε στη βιβλιογραφία αρκετά πρόσφατα, ερχόμενο να καλύψει το κενό για ένα σημαντικό ποσοστό ασθενών της ΜΕΘ που παραμένουν σε μακροχρόνια, ηπίου βαθμού πολυοργανική ανεπάρκεια, η οποία τους οδηγεί σε σημαντική αναπηρία ή στο θάνατο με αργό και βασανιστικό τρόπο. Δεν πρέπει να συγχέεται με τον όρο post-ICU syndrome (σύνδρομο μετά τη ΜΕΘ). Έχει δειχθεί ότι τα τελευταία χρόνια ο αριθμός των ασθενών αυτών έχει αυξηθεί σημαντικά. Είναι λοιπόν επιτακτική η ανάγκη καλύτερης μελέτης και αντιμετώπισής τους. Πρόκειται για ασθενείς οι οποίοι επιβίωσαν της αρχικής βαριάς βλάβης με τη βοήθεια της ΜΕΘ, αλλά δεν μπόρεσαν να απογαλακτιστούν πλήρως από την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών τους μεσο - και/ή μακρο-πρόθεσμα. Συνώνυμα του όρου είναι: Χρονίως βαρέως πάσχων ασθενής και επίμονη πολυοργανική ανεπάρκεια. Ο ορισμός που επικρατεί αυτή τη στιγμή στη βιβλιογραφία είναι ο εξής: Νοσηλεία στη ΜΕΘ για τουλάχιστο 10 ημέρες (**persistent**), αυξημένη CRP (**inflammation**), λεμφοπενία (<800/mL) (**immunosuppression**), απώλεια βάρους >10% ή BMI<18 Kg/m^2 ή υποαλβουμιναιμία (<3 g/dL) (**catabolism**). Κύρια φαινοτυπικά χαρακτηριστικά του συνδρόμου είναι η πολυνευρομυοπάθεια, η απίσχνανση-καχεξία-ανασάρκα οίδημα, η ανοσοκαταστολή-επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις και η βαριά εγκεφαλοπάθεια-οργανικό ψυχοσύνδρομο. Σημείο αναφοράς του συνδρόμου είναι η αδυναμία απογαλακτισμού από τον αναπνευστήρα και η ανάγκη για μακροχρόνιες νοσηλείες σε εξειδικευμένα κέντρα

αποκατάστασης για όσους καταφέρουν να επιβιώσουν. Αυτό συνεπάγεται τεράστιο οικονομικό κόστος για τα ασφαλιστικά ταμεία και τους κρατικούς προυπολογισμούς και μεγάλο κοινωνικό, οικονομικό και ψυχολογικό φορτίο για τους πάσχοντες και το οικογενειακό περιβάλλον τους. Κεντρικός παθοφυσιολογικός μηχανισμός είναι η εμμένουσα συστηματική φλεγμονή που οδηγεί στο φαύλο και αυτοενισχυόμενο κύκλο της φλεγμονής-νέκρωσης-φλεγμονής. Άλλοι πιθανοί μηχανισμοί που εμπλέκονται είναι η κατάσταση χειμερίας νάρκης των κυττάρων (υπομεταβολισμός-καταβολισμός), η ανοσοπαράλυση, η απόπτωση, η αυτοφαγία, η ενεργοποίηση του συστήματος ουμπικουϊτίνης-πρωτεασώματος και η επικράτηση των κυττάρων MDSC (Myeloid-Derived Suppressor Cells). Το σύνδρομο **PICS** είναι μια νεοεμφανιζόμενη οντότητα που επινοήθηκε για να περιγράψει μία ομάδα ασθενών που υπήρχε, υπάρχει και θα υπάρχει με ολοένα και αυξανόμενα ποσοστά παγκοσμίως, με απρόβλεπτες συνέπειες για τα συστήματα υγείας. Συνεπώς, η κατανόησή του σε μοριακό επίπεδο είναι αναγκαία προκειμένου να βρεθούν αποτελεσματικές θεραπείες, δεδομένου ότι η έως τώρα συντηρητική-συμπτωματική αντιμετώπισή του έχει δώσει απογοητευτικά αποτελέσματα.

Λέξεις κλειδιά: PICS, πολυοργανική ανεπάρκεια, ΜΕΘ, ανοσοπαράλυση, φλεγμονή, χρονιότητα.

ΨΥΧΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙ ΜΕΤΑΒΟΛΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ

Βασιλική Γ. Τριανταφύλλου
Ψυχίατρος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνη
του Ψυχιατρικού Τμήματος, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 2132041903
E-mail: efizori@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ως μεταβολικά ή δυσμεταβολικά νοσήματα καλούνται όλες εκείνες οι διαταραχές μεταβολισμού των δομικών στοιχείων του ανθρωπίνου οργανισμού, ήτοι α) Των αμινοξέων/πρωτεϊνών, β) των λιπαρών οξέων/λιπιδίων και γ) των υδατανθράκων/πολυσακχαριτών οι οποίες προκύπτουν είτε πρωτογενώς δια μεταλλάξεως γονιδίων, είτε δευτερογενώς, από βλάβη οργάνου εξαιτίας της δράσης εξωγενούς βλαπτικού παράγοντα. Αναλόγως λοιπόν του αιτίου, διακρίνομε τα μεταβολικά νοσήματα σε: α) Ενδογενή ή κληρονομικά μεταβολικά νοσήματα και β) επίκτητα ή επείγοντα μεταβολικά νοσήματα. Οι βλάβες που προκύπτουν στα μεν ενδογενή μεταβολικά νοσήματα οφείλονται στην συσσώρευση μη μεταβολισθέντων ουσιών και την εναπόθεση τους σε διαφόρους ιστούς (έλλειψη, ανεπάρκεια ή αναστολή λειτουργίας ενζύμων, γενετικώς καθορισμένης), στα δε επίκτητα μεταβολικά νοσήματα οι βλάβες οφείλονται στην τοξική δράση μεταβολικών προϊόντων τα οποία (εκ βλάβης οργάνων εξωγενώς επιδρώσας) δεν απομακρύνονται από τον οργανισμό. Στο πρώτο μέρος της ανασκόπησης μας αυτής θα ασχοληθούμε με τις ψυχοπαθολογικές εκδηλώσεις των κληρονομικών μεταβολικών νοσημάτων και θα αναφέρουμε ενδεικτικά τις κλινικές εικόνες που προκύπτουν σε τρείς αντιπροσωπευτικές του είδους μεταβολικές νόσους. Δεδομένου ότι έχουν αποκαλυφθεί τουλάχιστον χίλιες τριακόσιες (1300) μεταβολικές κληρονομικές νόσοι, γίνεται αντιληπτόν ότι είναι αδύνατον να τις πραγματευθούμε όλες στον περιορισμένο χώρο της γραφικής μας ύλης και στον χρόνο της παρουσίασής μας.

Λέξεις κλειδιά: Μεταβολικά νοσήματα, ψυχοπαθολογία, κληρονομικότητα.

ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΟ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΝΕΥΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Παναγιώτης Ε. Αγγελιδάκης
Διευθυντής ΕΣΥ, Νευρολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6979110562
E-mail: panodiangelo@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η ποικιλομορφία των παθογενετικών μηχανισμών και των κλινικών εικόνων εκδηλώσεων μεταβολικής αρχής από το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα επιβάλλει στον νευρολόγο ενός Γενικού Νοσοκομείου ιδιαίτερη εγρήγορση ως προς την αναγνώριση και την καλύτερη δυνατή αντιμετώπιση τους. Αντικείμενο αυτής της παρουσίασης αποτελούν οι εκδηλώσεις από το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα διαταραχών μεταβολισμού του ήπατος, των νεφρών, του θυρεοειδούς, του διαβήτου και των ηλεκτρολυτών.

Λέξεις κλειδιά: Ηπατική εγκεφαλοπάθεια, ηλεκτρολυτικές διαταραχές, νεφρική ανεπάρκεια, διαβήτης.

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΑ. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Γκουρμπαλή Α. Βασιλική, MD, PhD,
Επιμελήτρια Β΄, Νευρολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6945500823
E-mail: vanessagourbali@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η κεφαλαλγία αποτελεί ένα πρόβλημα για τη δημόσια υγεία με τεράστιο αντίκτυπο τόσο σε ατομικό επίπεδο όσο και στο κοινωνικό σύνολο. Αποτελεί την πιο συχνή αιτία επίσκεψης στον νευρολόγο. Το 50% του γενικού πληθυσμού μέσα σε ένα έτος θα παρουσιάσει κεφαλαλγία, ενώ το 90% του γενικού πληθυσμού θα παραπονεθεί τουλάχιστον μία φορά στη ζωή του για κάποιον τύπο κεφαλαλγίας. Ως κεφαλαλγία ορίζεται ο πόνος σε οποιαδήποτε περιοχή της κεφαλής. Η κεφαλαλγία μπορεί να είναι ετερόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη, να εντοπίζεται σε μία περιορισμένη περιοχή της κεφαλής ή να επεκτείνεται σε μεγαλύτερη επιφάνεια. Ο πόνος μπορεί να περιγράφεται ως οξύς, ως αμβλύς είτε μπορεί να περιγράφεται ως σφύζον άλγος. Σημαντικό βήμα στην προσέγγιση και διερεύνηση της κεφαλαλγίας είναι η κατάταξη της σε μία κατηγορία σύμφωνα με την παγκόσμια ταξινόμηση των κεφαλαλγιών (IHCD-3). Η βασική διάκριση γίνεται σε: α) Πρωτοπαθείς, στις οποίες περιλαμβάνονται η ημικρανία, η κεφαλαλγία τάσης, η νευραλγία τριδύμου και άλλες σπάνιες κεφαλαλγίες, β) δευτεροπαθείς στις οποίες κατατάσσονται κεφαλαλγίες που οφείλονται σε τραυματισμό της κεφαλής ή του τραχήλου, κεφαλαλγίες που αποδίδονται σε αγγειακές ανωμαλίες της περιοχής ή σε άλλες ενδοκράνιες ανωμαλίες, κεφαλαλγίες λόγω χρήσης ή απόσυρσης ουσιών, λόγω λοίμωξης, κεφαλαλγία λόγω μεταβολικών αιτίων, κεφαλαλγία λόγω διαταραχών στη δομή του κρανίου, του αυχένα, των οφθαλμών, των ώτων, της ρινός, των ιγμόρειων άντρων, των οδόντων, της στοματικής κοιλότητας ή άλλης δομής του προσώπου ή του τραχήλου. Τέλος στις δευτεροπαθείς κεφαλαλγίες κατατάσσονται κι εκείνες που αποδίδονται σε ψυχιατρικές διαταραχές και γ) στις επώδυνες κρανιακές νευροπάθειες και άλλα προσωπικά άλγη ή κεφαλαλγίες. Η

αντιμετώπιση των κεφαλαλγιών αφορά στην αντιμετώπιση των οξέων συμπτωμάτων και στη χορήγηση μιας χρόνιας, ειδικής προληπτικής αγωγής. Στόχος της προφυλακτικής αυτής αγωγής σε κάθε περίπτωση είναι να μειωθεί τόσο η συχνότητα όσο και η ένταση και η διάρκεια των συμπτωμάτων της κρίσης. Επιπλέον, στόχος της προφυλακτικής αγωγής είναι η χρήση, όσο το δυνατόν, λιγότερο συχνά φαρμάκων για την αντιμετώπιση των οξέων επεισοδίων. Γενικότερα οι αγωγές αυτές στοχεύουν στο να καταστήσουν τους ασθενείς λειτουργικούς και να μειώσουν στο ελάχιστο την αδυναμία τους να ανταπεξέλθουν στις υποχρεώσεις της καθημερινότητάς τους, λόγω της κεφαλαλγίας, βελτιώνοντας έτσι την ποιότητα ζωής τους.

Λέξεις κλειδιά: Κεφαλαλγία, ταξινόμηση, θεραπεία, προφυλακτική, ενήλικες.

ΕΠΙΚΑΙΡΟ ΘΕΜΑ

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΝΗΨΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΑΣΘΕΝΗ

ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΧΩΡΟΥ ΑΝΑΝΗΨΗΣ

Παγανού Κασσιανή, RN, Κατσιαώνη Βασιλική, RN, MSc, Γερογιάννης Κωνσταντίνος, RN, MSc Αναισθησιολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Κ. Παγανού
Τηλ.: 6908739805
E-mail: kassiani.andreas@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η Μονάδα Μετά-Αναισθητικής Φροντίδας (ΜΜΑΦ) είναι ένας ειδικά οργανωμένος χώρος κοντά στο χειρουργείο ή σε τμήμα όπου γίνεται χορήγηση αναισθησίας. Στη ΜΜΑΦ οι ασθενείς ανανήπτουν από τις άμεσες επιδράσεις της αναισθησίας και της επέμβασης και γίνεται παρακολούθηση για έγκαιρη ανίχνευση και αντιμετώπιση όλων των άμεσων μετεγχειρητικών επιπλοκών. Η μεταναισθητική φροντίδα των ασθενών **υπάγεται εξ ολοκλήρου στο αναισθησιολογικό νοσηλευτικό τμήμα** και καλύπτει όλα τα είδη των επεμβάσεων πλην της Καρδιοχειρουργικής και αυτών που χρειάζονται μετεγχειρητικά νοσηλεία σε ΜΕΘ (κυρίως για περιστατικά που η μετεγχειρητική τους φροντίδα ξεπερνά την διάρκεια του ενός 24ώρου) ή νοσηλεύονταν ήδη σε ΜΕΘ. Για κάθε αίθουσα χειρουργείου απαιτούνται κατ΄ ελάχιστον 1-1,5 κρεβάτια-φορεία ΜΜΑΦ. Βάσει νομοθεσίας ο αριθμός απασχόλησης νοσηλευτών ανά ασθενή ορίζεται να είναι 1-2 νοσηλευτές ανά ασθενή ΜΜΑΦ. Ο αριθμός αυτός κρίνεται απαραίτητος γιατί συχνά οι ασθενείς είναι βαρέως πάσχοντες ή η αιμοδυναμική τους κατάσταση μετεγχειρητικά είναι ασταθής. Ο νοσηλευτής του αναισθησιολογικού πριν την υποδοχή των ασθενών στην χώρο της ανάνηψης και της κάλυψης των αναγκών τους, είναι επιφορτισμένος, ανά βάρδια, να προετοιμάζει και να ελέγχει τον χώρο της ΜΜΑΦ προκειμένου να είναι κατάλληλος, ασφαλής και έτοιμος για την αντιμετώπιση της όποιας επείγουσας και απειλητικής κατάστασης για την ζωή των

ασθενών, προκύψει. Επιπλέον σημαντικό μέλημα του αποτελεί και η σωστή αρχιτεκτονική τοποθέτηση των ασθενών στο χώρο της ΜΜΑΦ για την εύρρυθμη λειτουργία της. Η οργάνωση και η λειτουργία του χώρου της ανάνηψης αφορά και την εξασφάλιση και τον έλεγχο **του υλικοτεχνικού εξοπλισμού** για κάλυψη και αντιμετώπιση οποιαδήποτε ανάγκης και επείγουσας κατάστασης προκύψει για όλη τη διάρκεια του 24ωρου ακόμα και εάν δεν επιτελούνται χειρουργικές επεμβάσεις. Επιπρόσθετα στην οργάνωση αναφέρεται το πρόγραμμα **απασχόλησης του προσωπικού** (νοσηλευτών/βάρδια αλλά και η απασχόληση γιατρού αναισθησιολόγου σε μόνιμη βάση/βάρδια). Η περιεχγειρητική αναισθητική φροντίδα και δη η μεταναισθητική φροντίδα των ασθενών θα πρέπει να είναι συμμορφωμένη στις συστάσεις της Ελληνικής και της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας. Η ΜΜΑΦ θα πρέπει να διαθέτει **πρωτόκολλα** για την όλη οργάνωση και λειτουργία της τα οποία θα πρέπει να ακολουθούνται για την εξασφάλιση ποιοτικής φροντίδας στους ασθενείς.

Λέξεις κλειδιά: Νοσηλευτής, οργάνωση, λειτουργία, Μ.Μ.Α.Φ., πρωτόκολλα.

Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

Τασιοπούλου Μελπομένη, RN, Κατσιαώνη Βασιλική, RN, MSc,
Γερογιάννης Κωνσταντίνος, RN, MSc
Αναισθησιολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Μ.Τασιοπούλου
Τηλ.: 6974947342
E-mail: melpomeni0204@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο ρόλος των νοσηλευτών στα ανά τον κόσμο συστήματα υγείας, είναι μοναδικός και αναντικατάστατος, καθώς κατέχουν το μεγαλύτερο ποσοστό του ανθρώπινου δυναμικού στο χώρο της υγείας, έχουν την πρωταρχική ευθύνη για την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και αποτελούν βασικό και αναπόσπαστο κρίκο στην λειτουργία ενός σύγχρονου νοσοκομείου. Ένα σημαντικό τμήμα ενός σύγχρονου νοσοκομείου είναι και το αναισθησιολογικό νοσηλευτικό τμήμα το οποίο αποτελεί ένα από τα πρώτης γραμμής τμήματα στα οποία πραγματοποιούνται όχι μόνο προγραμματισμένα χειρουργεία αλλά ταυτόχρονα αντιμετωπίζονται και επείγοντα χειρουργικά περιστατικά και συμβάντα. Σε ένα τέτοιο τμήμα ο νοσηλευτής όχι μόνο χρειάζεται να είναι απλά συνεργάσιμος αλλά επιβάλλεται να έχει πολύπλευρες γνώσεις και δεξιότητες και τέτοιο επίπεδο εκπαίδευσης έτσι ώστε: α) Να αξιολογεί τις ανάγκες των ασθενών κατά την προεγχειρητική, διεγχειρητική και μετεγχειρητική περίοδο, β) να επισημαίνει και να αναγνωρίζει τους κινδύνους που δυνητικά μπορεί να εκτίθενται οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αναισθησία, γ) να εφαρμόζει βάσει πρωτοκόλλων και της αντίστοιχης νομοθεσίας, μέτρα ασφάλειας για τον ασθενή στο χειρουργείο και στην ανάνηψη, δ) να αντιμετωπίζει άμεσα και επιτυχώς επείγουσες καταστάσεις στο χειρουργείο και στην ανάνηψη, ε) να εφαρμόζει μεθόδους απολύμανσης και αποστείρωσης του υλικοτεχνικού εξοπλισμού του αναισθησιολογικού τμήματος, στ) να τηρεί τις βασικές αρχές της αποστείρωσης, αντισηψίας, και απολύμανσης, ζ) να γνωρίζει τη λειτουργία των διαφόρων μηχανημάτων και συσκευών (αναπνευστήρων, απινιδωτών κλπ), η) να παρακολουθεί τον άρρωστο – MONITORING και να αναγνωρίζει/αντιμετωπίζει διαταραχές ρυθμού, αναπνοής και μεταβολισμού, θ) να γνωρίζει τη χρήση των αναισθητικών φαρμάκων, την τοξικότητα και τις παρενέργειες τους καθώς και διαδικαστικά θέματα που σχετίζονται με την παραγγελία και

την αντικατάσταση τους, ι) να γνωρίζει τη διαδικασία παραγγελίας παραλαβής, συντήρησης και αντικατάστασης εξοπλισμού εφοδίων και υλικών του αναισθησιολογικού τμήματος, ια) να συνεργάζεται υπεύθυνα σαν μέλος της αναισθησιολογικής ομάδας σ΄όλους τους χώρους του νοσοκομείου, που χορηγείται αναισθησία στους ασθενείς. Άρα ο ρόλος του νοσηλευτή είναι πολυδιάστατος: α) Να ελέγχει/οργανώνει τον χώρο εργασίας του, β) να φροντίζει προ-διεγχειρητικά τον ασθενή σε συνεργασία με τον αναισθησιολόγο, γ) να παρακολουθεί τον ασθενή στην ανάνηψη μετεγχειρητικά και δ) να αντιμετωπίζει τις επιπλοκές σε όλες τις φάσεις φροντίδας του ασθενή από την είσοδο έως την εξόδό του από το χειρουργείο. Όλες οι παραπάνω αρμοδιότητες αλλά και πολλές ακόμα που μπορεί να προκύψουν καθιστούν την αρμονική συνεργασία και αλληλοσεβασμό μεταξύ των νοσηλευτών και των αναισθησιολόγων απαραίτητη ώστε η κάθε ιατρική και νοσηλευτική πράξη να γίνεται με ασφάλεια, ταχύτητα και ακρίβεια για να επιφέρει το βέλτιστο αποτέλεσμα για τον ασθενή και την υγεία του. Γιατί η ευτυχία δεν είναι τίποτε άλλο παρά **καλή υγεία** και **ασθενής μνήμη** (Albert Schweitzer).

Λέξεις κλειδιά: Νοσηλευτής, πρωτόκολλα, αναισθησία, ρόλος, καθήκοντα, αρμοδιότητες.

ΑΜΕΣΕΣ ΜΕΤΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΕΣ-ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Κατσιαώνη Βασιλική, RN, MSc, Γερογιάννης Κωνσταντίνος, RN, MSc,
Αναισθησιολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Β. Κατσιαώνη
Τηλ.: 6945493325
E-mail: vasoulla@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η σύγχρονη ιατρική είναι ασφαλής για τον ασθενή αλλά δεν είναι πλήρως απαλλαγμένη από κινδύνους. Για τον λόγο αυτόν τα σύγχρονα νοσοκομεία διαθέτουν τις **μονάδες μεταναισθητικής φροντίδας (PACU)**. Οι μονάδες αυτές είναι οργανωμένοι χώροι που βρίσκονται κοντά σε κάθε συγκρότημα χειρουργείων, ανήκουν στο αναισθησιολογικό τμήμα αλλά μπορούν να σταθούν και ως ανεξάρτητο νοσηλευτικό τμήμα. Υποδέχονται όλους τους ασθενείς που υπόκεινται σε χειρουργική επέμβαση, για την πραγματοποίηση της οποίας πρέπει να εφαρμοστεί κάποια αναισθησιολογική πρακτική, ώστε να αντιμετωπιστούν και να εξασφαλιστούν μετεγχειρητικά με υψηλή και εξειδικευμένη φροντίδα αλλά και με προσεκτική παρακολούθηση. Το νοσηλευτικό προσωπικό που εργάζεται είτε στους χώρους της μεταναισθητικής φροντίδας είτε στους νοσηλευτικούς ορόφους έχει ως σκοπό την έγκαιρη αναγνώριση και αντιμετώπιση οποιουδήποτε προβλήματος (φορές δυνητικά επικίνδυνο για τον ασθενή), που μπορεί να προκύψει καθ' όλη τη μετεγχειρητική περίοδο του χειρουργικού ασθενή, αλλά ταυτόχρονα και να πιστοποιήσει τα κριτήρια ασφαλούς διακίνησης των ασθενών είτε προς την έξοδο από το νοσοκομείο είτε προς περιβάλλοντα με πιο εξειδικευμένες μονάδες παρακολούθησης. Παρόλα ταύτα **απαραίτητη προϋπόθεση** για την έξοδο αποτελεί η παρουσία **σταθερών και αποδεκτών ζωτικών και κλινικών σημείων.** Το επίπεδο φροντίδας εξαρτάται κάθε φορά από το κλινικό status του ασθενή. Η παλμική οξυμετρία και η περιοδική λήψη της αρτηριακής πίεσης (αιματηρής ή αναίμακτης) αποτελούν ρουτίνα στην παρακολούθηση όλων ανεξαιρέτως των ασθενών, ενώ η σύνδεση τους με ΗΚΓ έχει σχέση με τις αιμοδυναμικές ιδιαιτερότητες του κάθε ασθενή. Ταυτόχρονα παρακολουθούνται στενά και καταμετρούνται η θερμοκρασία, η διούρηση και οι απώλειες από τις παροχετεύσεις. Τα προβλήματα που μπορούν να προκύψουν και που πρέπει να αντιμετωπιστούν άμεσα κατά

την πρώιμη μετεγχειρητική και μεταναισθητική περίοδο έχουν σχέση αλληλένδετη, τόσο με αυτήν καθ' αυτήν την χειρουργική επέμβαση, όσο και με την αναισθησιολογική πρακτική που ακολουθήθηκε. Έτσι οι επιπλοκές που πρέπει να **επιλυθούν άμεσα** έχουν σχέση με: **α) Την αιμοδυναμική κατάσταση** (ρυθμός, αρτηριακή πίεση, καρδιαγγειακή σταθερότητα), **β) την υποογκαιμία**, η οποία έχει σχέση με την αποκατάσταση του ενδοαγγειακού όγκου αλλά και την αποκατάσταση τυχόν απωλειών αίματος, **γ) τις αναπνευστικές επιπλοκές**, **δ) τις διαταραχές αερισμού-οξυγόνωσης, ε) το μετεγχειρητικό πόνο, στ) τη μετεγχειρητική ναυτία και έμετο, ζ) την ομοιοστασία** (υποθερμία-υπερθερμία), **η) τη νεφρική δυσλειτουργία, θ) την οργανική ανεπάρκεια** και τέλος **ι) τις νευρολογικές διαταραχές.** Ο νοσηλευτής του αναισθησιολογικού ή του νοσηλευτικού ορόφου πρέπει να είναι σε συνεχή επαγρύπνηση προκειμένου να αντιμετωπίσει άμεσα, έγκαιρα, ασφαλώς και με επιστημονική επάρκεια κάθε επιπλοκή, σε συνεργασία πάντα με τους θεράποντες γιατρούς: αναισθησιολόγους και χειρουργούς. Η ασφάλεια αυτή μπορεί να επαυξηθεί και να βελτιστοποιηθεί με **τη συστηματική χρήση κλινικών πρωτοκόλλων,** αλλά και με την εφαρμογή της σύγχρονης τεχνολογίας, ώστε να υπάρχουν συνεχείς βελτιώσεις στους τομείς της μόρφωσης, της εκπαίδευσης, της κλινικής πρακτικής και παρακολούθησης, προκειμένου να αποφεύγονται και να αντιμετωπίζονται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο και στο συντομότερο χρονικό διάστημα καταστάσεις που μπορούν να απειλήσουν την υγεία και τη μετεγχειρητική πορεία των ασθενών.

Λέξεις κλειδιά: Ανάνηψη, νοσηλευτής, επιπλοκές, πρωτόκολλα.

ΔΙΑΛΕΞΗ

Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΗΣ ΕΝΔΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ (IA-DSA) ΩΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΣΤΟΝ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΘΑΝΑΤΟ

Αικ. Σωτηροπούλου[1], Θ. Κρατημένος[2], Π. Ιωαννίδη[3], Δ. Φαρσάρης[4]
[1]Νοσηλεύτρια ΤΕ, Msc, [2]Ακτινολόγος, Επιμελητής Α',
[3]Ειδικευόμενη Ιατρός, [4]Ακτινολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ,
Ακτινοδιαγνωστικό Τμήμα-Μονάδα Επεμβατικής Ακτινολογίας, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6973945447
E-mail: katerinasotir@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η ανεπανόρθωτη απώλεια της ικανότητας για συνείδηση σε συνδυασμό με την ανεπανόρθωτη απώλεια ικανότητας για αυτόματη αναπνοή ορίζεται ως Εγκεφαλικός Θάνατος. Ο Εγκεφαλικός Θάνατος αποτελεί ιατρική διάγνωση με προαπαιτούμενα κριτήρια, διαφορική διάγνωση με ξεκάθαρες και αδιαμφισβήτητες αποφάσεις. Στο άρθρο αναφέρονται κριτήρια διάγνωσης Εγκεφαλικού Θανάτου στον ενήλικα σύμφωνα με την Ελληνική Νομοθεσία και αναφορά σε επιβεβαιωτικές διαγνωστικές δοκιμασίες και εξετάσεις με έμφαση στην ενδαρτηριακή ψηφιακή αγγειογραφία εγκεφάλου. Παράλληλα παρατίθενται στοιχεία ανατομίας και φυσιολογίας του εγκεφαλικού στελέχους καθώς και αναφορά στις μορφολογικές αγγειακές και ιστολογικές αλλοιώσεις μετά την επέλευση του Εγκεφαλικού Θανάτου.

Λέξεις κλειδιά: Εγκεφαλικός θάνατος, ενδαρτηριακή ψηφιακή αγγειογραφία εγκεφάλου, διαγνωστικές δοκιμασίες.

ΕΠΙΚΑΙΡΟ ΘΕΜΑ

ΕΝΙΣΧΥΟΜΕΝΗ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΑΝΑΡΡΩΣΗ: ΝΕΕΣ ΑΠΟΨΕΙΣ

ERAS ΣΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ. ΤΑ ΥΠΕΡ ΚΑΙ ΚΑΤΑ

Λαπατσάνης Δημήτρης[1], Κατραλής Ιωάννης-Πέτρος[2], Παντελής Αθανάσιος[2]
[1]Διευθυντής, [2]Ειδικευόμενος Ιατρός, Β΄ Χειρουργικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Δ. Λαπατσάνης
Τηλ.: 6977452901
E-mail: dimitrislapatsanis@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα πρωτόκολλα ενισχυόμενης μετεγχειρητικής ανάρρωσης ERAS (enhanced recovery after surgery) έκαναν την εμφάνισή τους στα μέσα της δεκαετίας του ΄90. Τα πρωτόκολλα αυτά περιλαμβάνουν στοιχεία (προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά) η χρήση των οποίων έχει ως στόχο τη μείωση της απάντησης στο χειρουργικού στρες, τη μείωση των μετεγχειρητικών επιπλοκών, τη ταχύτερη ανάρρωση του ασθενούς, την ελάττωση των ημερών νοσηλείας και τη μείωση του κόστους νοσηλείας. Τα στοιχεία αυτά βασίζονται πάνω σε ασφαλείς μεθόδους που έχουν επιβεβαιωθεί μέσα από τυχαιοποιημένες μελέτες (evidence-based medicine). Το πρωτόκολλο ERAS ξεκινά πριν το χειρουργείο και στόχο έχει την κατάλληλη προετοιμασία του ασθενούς για την επακόλουθη επέμβαση. Η λεπτομερής ενημέρωση για το χειρουργείο, η αποφυγή της προετοιμασίας του εντέρου, η αποφυγή παρατεταμένης προεγχειρητικής νηστείας και η αντιθρομβωτική προφύλαξη αποτελούν στοιχεία της προεγχειρητικής προετοιμασίας των ασθενών. Τα διεγχειρητικά στοιχεία περιλαμβάνουν τη χημειοπροφύλαξη, τη προσεκτική περιεγχειρητική χορήγηση υγρών, την αποφυγή της χρήσης οπιοειδών αναλγητικών και τη χρήση ελάχιστα επεμβατικών μεθόδων (λαπαροσκοπική, ρομποτική χειρουργική) που μειώνουν δραστικά το τραύμα και την κακοποίηση των ιστών. Στα μετεγχειρητικά στοιχεία ανήκουν η άμεση κινητοποίηση των ασθενών, η ταχεία αφαίρεση παροχετεύσεων και καθετήρων και η άμεση έναρξη σίτισης. Τα πρωτόκολλα ERAS αρχικά χρησιμοποιήθηκαν στη χειρουργική του παχέος εντέρου κυρίως λόγω των αυξημένων ποσοστών μετεγχειρητικών επιπλοκών, της αυξημένης

παραμονής στο νοσοκομείο και της ανάγκης για βελτίωση της μετεγχειρητικής νοσηρότητας. Μετά από μια σειρά τυχαιοποιημένων μελετών η οποία ανέδειξε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της μεθόδου στη χειρουργική του παχέος εντέρου, τα τελευταία χρόνια γίνονται μελέτες για τη πιθανή χρήση των πρωτόκολλων αυτών και στη χειρουργική του ήπατος, του παγκρέατος, καθώς και στη βαριατρική χειρουργική. Μειονέκτημα της εφαρμογής των πρωτόκολλων αυτών είναι η αύξηση του ποσοστού των επανεισαγωγών στο νοσοκομείο παρόλο που τα στοιχεία που πρέπει να πληρούνται για το εξιτήριο του ασθενούς είναι τα ίδια με αυτά της παραδοσιακής χειρουργικής. Ακόμα, τα πρωτόκολλα αυτά χρησιμοποιούν στοιχεία και μεθόδους αρκετά διαφορετικά από αυτά που ακολουθούνται παραδοσιακά από την κλασική χειρουργική, επομένως για να είναι δυνατή η ευρεία χρήση τους πρέπει να προηγηθεί κατάλληλη εκπαίδευση όλου του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού. Η χρήση των πρωτοκόλλων ERAS αφορά τις προγραμματισμένες επεμβάσεις σε ειδικά επιλεγμένες ομάδες ασθενών. Αναμένονται αποτελέσματα από περισσότερες μελέτες για να φανεί αν τα πρωτόκολλα αυτά έχουν θέση σε επείγουσες επεμβάσεις, καθώς και σε μεγαλύτερο εύρος ασθενών.

Λέξεις κλειδιά: ERAS, ενισχυόμενη μετεγχειρητική ανάρρωση, πρωτόκολλα ασθενών, περιεγχειρητική φροντίδα, λαπαροσκοπική χειρουργική.

ERAS ΣΕ ΜΕΓΑΛΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑ

Α. Γρηγοράκης
Ουρολόγος, Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Ουρολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6977905900
E-mail: agrigorakis@yahoo.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η ριζική κυστεκτομή αποτελεί βασική θεραπεία στο μυοδιηθητικό καρκίνο της κύστης και είναι μία από τις πλέον σύνθετες και βαριές ουρολογικές επεμβάσεις, με πολύ αυξημένη νοσηρότητα, που σχετίζεται κυρίως με τη χρήση του εντέρου για την κατασκευή νεοκύστης. Η Ενισχυόμενη Μετεγχειρητική Ανάρρωση (Enhanced Recovery after Surgery-ERAS) είναι μία πολυτροπική διεπιστημονική διαδικασία στην οποία συμμετέχουν όλες οι ειδικότητες που εμπλέκονται στην προεγχειρητική, διεγχειρητική και μετεγχειρητική φροντίδα του ασθενούς και σκοπεύει στην γρηγορότερη ανάρρωση, στη μείωση των μετεγχειρητικών επιπλοκών και ως εκ τούτου των ημερών νοσηλείας. Τα προγράμματα ERAS υιοθετήθηκαν στην Ουρολογία και εφαρμόζονται πλέον ευρέως κυρίως στη ριζική κυστεκτομή. Τα σπουδαιότερα σημεία των προγραμμάτων αυτών έγκεινται στην αποφυγή της προεγχειρητικής νηστείας, την ελάχιστα δυνατή επεμβατική τεχνική, την αποφυγή διεγχειρητικής αιμορραγίας, την ειδική αναισθησιολογική φροντίδα με την όσο δυνατή αποφυγή οπιοειδών,την άμεση μετεγχειρητική κινητοποίηση και τη σταδιακή σίτιση. Φαίνεται ότι τα προγράμματα αυτά αποδίδουν τα αναμενόμενα αρκεί να τηρούνται όλοι οι κανόνες που τα διέπουν, από όλους τους εμπλεκομένους σε αυτά.

Λέξεις κλειδιά: Ενισχυόμενη μετεγχειρητική ανάρρωση, ριζική κυστεκτομή.

ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΟΥ ΣΤΗΝ ERAS

Κωνσταντίνα Σωτηρίου
Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Αναισθησιολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6974913580
E-mail: konstantinasotirioy5@hotmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η ιδέα της Ενισχυόμενης Μετεγχειρητικής Ανάρρωσης (Enhanced Recovery After Surgery-ERAS), έχει τις ρίζες της στα μέσα της δεκαετίας του 1990. Πρόκειται για ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα περιεγχειρητικής φροντίδας, το οποίο στοχεύει στην άμβλυνση της φυσιολογικής απάντησης του οργανισμού στο περιεγχειρητικό stress, αποσκοπώντας έτσι όχι μόνο στην ταχύτερη μετεγχειρητική ανάρρωση, αλλά και στη μείωση των επιπλοκών, του χρόνου νοσηλείας και του αριθμού των επανεισαγωγών. Στα πλαίσια των προγραμμάτων ERAS, ο αναισθησιολόγος καλείται να αναλάβει κεντρικό ρόλο, στην προεγχειρητική περίοδο, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά. Πριν από το χειρουργείο, η εκτίμηση του περιεγχειρητικού κινδύνου, η βελτιστοποίηση της φυσικής κατάστασης του ασθενούς καθώς και η ρύθμιση της φαρμακευτικής αγωγής που λαμβάνει ή πρέπει να λάβει ενόψει του χειρουργείου, αποτελούν παραδοσιακά καθήκοντα του αναισθησιολόγου, τα οποία αναθεωρούνται υπό το πρίσμα συγκεκριμένων κατευθυντήριων οδηγιών των πρωτοκόλλων ERAS. Διεγχειρητικά, η εφαρμογή συγκεκριμένων αναισθησιολογικών πρωτοκόλλων, η πρόληψη και θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου, η αποφυγή χρήσης νευρομυϊκών αποκλειστών μακράς διάρκειας δράσης και υψηλών μιγμάτων οξυγόνου, η αποφυγή της υποθερμίας, ο στενός γλυκαιμικός έλεγχος, ο αιμοδυναμικός έλεγχος, η ποσότητα και το είδος των χορηγούμενων υγρών αλλά και η αναλγησία, αποτελούν θεμέλιους λίθους των πρωτοκόλλων ERAS, με τους οποίους ο σύγχρονος αναισθησιολόγος οφείλει να είναι απόλυτα εξοικειωμένος. Κατά τη μετεγχειρητική περίοδο, ο ρόλος του αναισθησιολόγου είναι εξίσου σημαντικός, για την πρόληψη και θεραπεία του μετεγχειρητικού delirium, την έγκαιρη αναγνώριση και αντιμετώπιση των επιπλοκών αλλά κυρίως για τη χορήγηση αποτελεσματικής και χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες αναλγησίας, η οποία έχει μια σειρά από επιθυμητές και ωφέλιμες συνέπειες στη φυσιολογία, την ψυχολογία και την ταχεία κινητοποίηση των ασθενών. Τα

πρωτόκολλα της ERAS χρησιμοποιούν τεκμηριωμένη (evidence based) γνώση και τροποποιούν αρκετές από τις παραδοσιακές πρακτικές, προϋποθέτουν τη συμμετοχή και στενή συνεργασία χειρουργών, αναισθησιολόγων και ενός αριθμού ιατρικών και μη ειδικοτήτων και, όταν εφαρμόζονται ολοκληρωμένα, έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνουν την μετεγχειρητική πορεία συνολικά, με αποτέλεσμα αύξηση της ικανοποίησης των ασθενών και μείωση του κόστους νοσηλείας.

Λέξεις κλειδιά: ERAS, αναισθησία, διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΘΡΟΜΒΟΠΕΝΙΑ

Τατιάνα Τζένου
Αιματολόγος, Επικουρική Ιατρός,
Αιματολογική-Λεμφωμάτων Κλινική και Μονάδα ΜΜΟ, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6973382294
E-mail: tatianatze@hotmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο φυσιολογικός αριθμός των αιμοπεταλίων κυμαίνεται μεταξύ 150-450x10^3/μL και συνεπώς ως θρομβοπενία ορίζεται η παρουσία αριθμού αιμοπεταλίων <150x10^3/μL. Εντούτοις, ένα ποσοστό του φυσιολογικού πληθυσμού, έχει τιμές αιμοπεταλίων <150x10^3/μL, ενώ συχνή είναι και η ψευδο-θρομβοπενία. Η θρομβοπενία ταξινομείται ως ήπια (100-150x10^3/μL), μέτρια (50–100x10^3/μL) και βαριά (<50x10^3/μL). Δύο καταστάσεις ευθύνονται για την εμφάνισή της: Η ελάττωση της παραγωγής και η αύξηση της καταστροφής των αιμοπεταλίων. Η αποσαφήνιση της αιτιολογίας είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική αντιμετώπισή της. Το ιστορικό του ασθενούς, η παρουσία αιμορραγικών εκδηλώσεων και άλλων σημείων και συμπτωμάτων, το επίχρισμα αίματος, οι λοιπές παράμετροι της γενικής αίματος, καθώς και απλές εργαστηριακές εξετάσεις όπως ο βασικός βιοχημικός και ο έλεγχος αιμόστασης, επαρκούν κατά κανόνα για να προσανατολίσουν τον κλινικό ιατρό στο αίτιό της. Ο αλγόριθμος προσέγγισής της, ειδικά εάν έχει εγκατασταθεί οξέως, καταρχήν απαιτεί την επιβεβαίωση ότι πρόκειται περί αληθούς θρομβοπενίας. Η συνδρομή της μελέτης του επιχρίσματος είναι ουσιώδης αφενός για το διαχωρισμό της ψευδούς από την αληθή θρομβοπενία, αφετέρου για τη διαφορική διάγνωση της αληθούς. Στην περίπτωση της ψευδοθρομβοπενίας μπορεί να αποκαλύψει την παρουσία σωρών αιμοπεταλίων (φαινόμενο οφειλόμενο στην παρουσία του EDTA στα φιαλίδια της γενικής αίματος), γιγάντιων αιμοπεταλίων που δεν προσμετρώνται στα αιμοπετάλια από τους αναλυτές ή το φαινόμενο του δορυφορισμού των αιμοπεταλίων. Εάν η θρομβοπενία είναι

αληθής, η συνεκτίμηση των διαθέσιμων δεδομένων μπορεί να οδηγήσει στη διάγνωση. Από το ιστορικό μπορεί να διαπιστωθεί αν πρόκειται για οξείας εγκαταστασης θρομβοπενία και εάν έχει προηγηθεί λήψη φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων πολλών συχνά χρησιμοποιούμενων αντιβιοτικών, χημειοθεραπευτικών και φυσικά της κλασικής ηπαρίνης και των χαμηλού μοριακού βάρους ηπαρινών που συνδέονται με το σύνδρομο HIT (Heparin Induced Thrombocytopenia). Από τη γενική αίματος συνάγεται αν πρόκειται για μεμονωμένη θρομβοπενία, όπως η ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα, ή συνυπάρχουν διαταραχές στις λοιπές παραμέτρους. Στο επίχρισμα εκτιμάται η παρουσία σχιστοκυττάρων, που θέτει την υπόνοια μικροαγγειοπαθητικής διαταραχής, η παρουσία αώρων μορφών της κοκκιώδους και μορφολογικών διαταραχών των λευκοκυττάρων που ανευρίσκονται σε αιματολογικά νοσήματα, ή η λευκοερυθροβλαστική αντίδραση στην περίπτωση διήθησης του μυελού από νεοπλασματική εξεργασία ή άλλο μη αιμοποιητικό ιστό. Από το βιοχημικό έλεγχο αξιολογούνται ιδιαίτερα οι παράμετροι που αφορούν τη νεφρική και ηπατική λειτουργία και η LDH. Η παρουσία διαταραχών της αιμόστασης συμβάλλει στον αρχικό διαχωρισμό της διάχυτης ενδαγγειακής πήξης κυρίως από τη θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα, μια εξαιρετικά επείγουσα κατάσταση που απαιτεί ιδιαίτερους χειρισμούς όπως η πλασμαφαίρεση. Εξυπακούεται ότι κεφαλαιώδους σημασίας είναι το κλινικό πλαίσιο εντός του οποίου διαπιστώνεται η θρομβοπενία, δηλαδή αν συνυπάρχει λοίμωξη, φλεγμονή λοιμώδους ή άλλης αιτιολογίας, αν ο ασθενής πάσχει από γνωστή νεοπλασία, αιματολογική ή συμπαγή, αν έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση ή αν φέρει προσθετικές συσκευές, αν παρουσιάζει άλλα σημεία ή συμπτώματα όπως νευρολογική συνδρομή, έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, ηπατοσπληνομεγαλία, λεμφαδενοπάθεια κ.λπ. Συμπερασματικά, η θρομβοπενία αποτελεί μια συχνά διαπιστούμενη διαταραχή οφειλόμενη σε ποικίλα αίτια. Εντούτοις, με τη συμβολή του ιστορικού και απλών εξετάσεων είναι δυνατόν να εντοπιστεί ο υπεύθυνος για την ανάπτυξή της μηχανισμός και να αντιμετωπισθεί επιτυχώς, εφόσον χρήζει αντιμετώπισης, βάσει του αιτίου και της βαρύτητάς της.

Λέξεις κλειδιά: Διαταραχές αιμοπεταλίων, θρομβοπενία, διερεύνηση.

ΠΑΘΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑ ΤΟΥ ΕΝΥ

Αγγελινά Ευαγγελία
Ειδικευόμενη Ιατρός, Νευρολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6980060152
E-mail: xasapaki07@hotmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το κεντρικό νευρικό σύστημα, δηλαδή ο εγκέφαλος και ο νωτιαίος μυελός, αποτελώντας έναν από τους ακρογωνιαίους λίθους του ανθρώπινου οργανισμού, βρίσκονται σε ένα καλά προστατευμένο και μερικώς απομονωμένο από τον υπόλοιπο οργανισμό περιβάλλον. Εκτός από τις οστικές δομές που τα περικλείουν και τα προστατεύουν, περιβάλλονται, επίσης, από τις μήνιγγες (παχυ- και λεπτο- μήνιγγες), τους χώρους που αυτές ορίζουν (επισκληρίδιος, υποσκληρίδιος, υπαραχνοειδής) και διαμορφώνουν το δικό τους σταθερό περιβάλλον μέσω του αιματο-εγκεφαλικού φραγμού, του φραγμού αίματος-εγκεφαλονωτιαίου υγρού και φυσικά των τάσεο- και χήμειο- υποδοχέων. Το εγκεφαλονωτιαίο υγρό είναι σε άμεση επαφή με τον νευρικό ιστό, επιτελεί σημαντικές λειτουργίες και γι' αυτό έχει μεγάλη κλινική σημασία η μελέτη του στην πλειοψηφία των νευρολογικών νοσημάτων. Σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να δώσει οριστική διάγνωση ή να αποκλείσει με τρομερά υψηλή ειδικότητα κάποιες νοσολογικές οντότητες, ενώ σε άλλες μπορεί να έχει μη ειδικά παθολογικά χαρακτηριστικά τα οποία να διαμορφώνουν μια εκτεταμένη διαφοροδιαγνωστική βεντάλια. Το **ΕΝΥ** βρίσκεται εντός του κοιλιακού συστήματος του εγκεφάλου και του υπαραχνοειδή χώρου του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Διαδραματίζει **ρόλο προστατευτικό, μηχανικό, θρεπτικό, ομοιοστατικό, απομάκρυνσης τοξικών μεταβολιτών, καθώς και μεταφοράς** των ορμονών που εκκρίνονται από τον υποθάλαμο σε απομακρυσμένες περιοχές δράσης στον εγκεφαλικό ιστό. Παράγεται με ενεργό έκκριση από τα χοριοειδή πλέγματα (αγγειοβριθείς πτυχές της χοριοειδούς μήνιγγας επικαλυμμένες με επένδυμα) των πλαγίων, της τρίτης και της

τέταρτης κοιλίας. **Ο ρυθμός παραγωγής του είναι συνεχής,** αφορά σε περίπου 0,4 ml/λεπτό και αντιστοιχεί συνολικά σε 130 – 150 ml, ποσότητα που ανανεώνεται 3-4 φορές μέσα στην ημέρα και σε αντίθεση με το αίμα δεν αυτορυθμίζεται από την πίεσή του, αλλά συνεχίζεται η παραγωγή του ακόμη και αν έχουν παρακωλυθεί για οποιονδήποτε λόγο οι μηχανισμοί κυκλοφορίας και απορρόφησής του. Το ΕΝΥ μέσω τρημάτων και του υδραγωγού του Sylvious διέρχεται από το σύστημα κοιλιών του εγκεφάλου και ύστερα από τα τρήματα της οροφής της τέταρτης κοιλίας διέρχεται στον υπαραχνοειδή χώρο της παρεγκεφαλιδοπρομηκικής και της γεφυρικής δεξαμενής, απ' όπου η μεγαλύτερη ποσότητα ακολουθεί μία πορεία προς τα άνω επί της έξω επιφάνειας των εγκεφαλικών ημισφαιρίων και μία μικρή ποσότητα κατευθύνεται προς τα κάτω στον κεντρικό σωλήνα και τον υπαραχνοειδή χώρο του νωτιαίου μυελού έως την τελική κοιλία. Απορροφάται μέσω των αραχνοειδών λαχνών, δηλαδή μακροσκοπικά ορατών προεκβολών της αραχνοειδούς μήνιγγας, που διαπερνούν τη σκληρή μήνιγγα, προς τον αυλό του άνω οβελιαίου κόλπου και άλλων φλεβικών δομών. Η ροή του ΕΝΥ από τον υπαραχνοειδή χώρο προς το φλεβικό σύστημα είναι μονόδρομη και «μαζική». Σε πλάγια κατακεκλιμένη θέση η **ενδοκράνιος πίεση,** που μετράται μέσω της οσφυονωτιαίας παρακέντησης στην οσφυϊκή μοίρα με την προσαρμογή ενός μανόμετρου στην βελόνα της παρακέντησης, είναι φυσιολογικά **65-195 mm στήλης ύδατος** ή 5-15 mmHg και θεωρητικά αντιπροσωπεύει τις πιέσεις κατά μήκος του νευρικού σωλήνα. Το ΕΝΥ είναι ένα **άχρουν, διαυγές υγρό**, που περιέχει εν διαλύσει ανόργανα άλατα, είναι σε **ωσμωτική ισορροπία με το πλάσμα** (295 mOsm/l), έχει **pH** λίγο πιο όξινο από το πλάσμα (περίπου 7,33) και σε φυσιολογικές συνθήκες **δεν έχει ερυθρά αιμοσφαίρια, έχει 0-4 λευκά αιμοσφαίρια/mm3 (κυρίως λεμφοκύτταρα), έως 40-45 mg/dl πρωτεΐνες με λόγο ανοσοσφαιρινών πλάσματος/ΕΝΥ > 500 και λόγο γλυκόζης ΕΝΥ/πλάσματος > 0,6.** Η φυσιολογία του ΕΝΥ μπορεί να διαταραχθεί από κάθε αίτιο που βλάπτει τη λειτουργία του αιματο-εγκεφαλικού φραγμού και του φραγμού εγκεφαλονωτιαίου υγρού-αίματος ή που επηρεάζει την παραγωγή, την κυκλοφορία και την απορρόφησή του. Τέτοιοι παράγοντες είναι κάθε είδους -λοιμώδης και μη- φλεγμονή των μηνίγγων, χωροκατακτητικές εξεργασίες, εγκεφαλικό οίδημα, υπαραχνοειδής ή ενδοπαρεγχυματική αιμορραγία, εγκεφαλική φλεβική θρόμβωση, ισχαιμική νέκρωση νευρικού ιστού, πιεστικά φαινόμενα επί του νωτιαίου σάκου, πολυριζονευροπάθειες, απομυελινωτικά νοσήματα, συστηματικά νοσήματα του συνδετικού ιστού, τοξικοί και μεταβολικοί παράγοντες και σπάνια κληρονομικά νοσήματα. Οι αλλαγές στις παραμέτρους

του ΕΝΥ είναι εύκολα μετρήσιμες και μας δίνουν συνήθως έμμεσες και σπάνια άμεσες πληροφορίες για τη φύση του παθογόνου αιτίου.

Λέξεις κλειδιά: Εγκεφαλονωτιαίο υγρό, ενδοκράνιος πίεση.

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

Νέπκα Μάρθα
Διευθύντρια ΕΣΥ, Μικροβιολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 2132043208
E-mail: mnepka@yahoo.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι λοιμώξεις του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (ΚΝΣ) διαχωρίζονται σε μηνιγγίτιδες (φλεγμονή των μηνίγγων και του υπαραχνοειδούς χώρου), εγκεφαλίτιδες (λοίμωξη του εγκεφαλικού παρεγχύματος) με συνήθη επέκταση της φλεγμονής και στις μήνιγγες (μηνιγγοεγκεφαλίτιδα), ενώ επέκταση της φλεγμονής στο νωτιαίο μυελό αποτελεί την εγκεφαλομυελίτιδα. Αναφέρονται επίσης οι εντοπισμένες λοιμώξεις (εγκεφαλικό απόστημα), οι νοσοκομειακές λοιμώξεις (κυρίως μετά από τοποθέτηση shunts ή νευροχειρουργικές επεμβάσεις) και οι λοιμώξεις μετά από τραύμα. Στην πλειονότητά τους οφείλονται σε παθογόνους μικροοργανισμούς, χαρακτηρίζονται από τη σοβαρότητα και την κρισιμότητά τους και αν δεν αντιμετωπιστούν άμεσα μπορεί να αποβούν μοιραίες ή να αφήσουν μόνιμες νευρολογικές βλάβες, γεγονός που καθιστά αναγκαία τη γρήγορη διαγνωστική τους προσέγγιση, με τεστ υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας. Οι παθογόνοι μικροοργανισμοί που ενέχονται στις λοιμώξεις του ΚΝΣ αφορούν βακτήρια, ιούς, μύκητες και παράσιτα, με συχνότερους ανά ηλικιακή κατηγορία τους εξής: ***α) Νεογέννητα παιδιά (0-3 ημερών):*** *Streptococcus* ομάδας Β, *Escherichia coli, Listeria monocytogenes,* ***β) μεγαλύτερα παιδιά:*** *Heamophilus influenzae* τύπου b (ελαττωμένη συχνότητα μετά την εφαρμογή του εμβολίου), *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis, Enteroviruses,* ***γ) έφηβοι/νεαροί ενήλικες:*** *Enteroviruses*, *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis, Herpes Simplex Virus* (HSV) και ***δ) ηλικιωμένοι ασθενείς:*** *Streptococcus pneumoniae, Listeria monocytogenes,* Gram(-) βακτηρίδια. Από τις μυκητικές λοιμώξεις το συχνότερο παθογόνο είναι ο κρυπτόκοκκος ενώ από τα παράσιτα η ταινία η μονήρης (νευροκυστικέρκωση) και ο εχινόκοκκος. Η εργαστηριακή προσπέλαση των παθογόνων συνίσταται σε συμβατικές τεχνικές όπως η καλλιέργεια και η μικροσκοπική εξέταση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ΕΝΥ), που σε πολλές περιπτώσεις ανίχνευσης βακτηριακών παθογόνων αποτελούν και την μεθοδολογία αναφοράς (gold standard μεθοδολογία),

καθώς επίσης και σε μοριακές και ορολογικές τεχνικές ή/και σε συνδυασμό όλων των ανωτέρω. Από τις μοριακές τεχνικές οι πιο δημοφιλής είναι οι πολυπλεκτικές PCR με ταυτόχρονη ανίχνευση των συχνότερων βακτηριακών παθογόνων (*S. pneumoniae, N. meningitidis H. Influenzae τύπου b και L monocytogenes*) και τα νεότερα γρήγορα πλήρως αυτοματοποιημένα συστήματα με ταυτόχρονη και γρήγορη ανίχνευση πολλών βακτηριακών, ιογενών και μυκητικών παθογόνων (Film Array® multiplex PCR system). Η εργαστηριακή διαγνωστική προσπέλαση της μηνιγγικής φυματίωσης είναι δύσκολη γιατί οι συμβατικές χρονοβόρες καλλιεργητικές τεχνικές και η χρώση Ziehl-Neelsen, που αποτελούν τις μεθόδους αναφοράς, υστερούν σε ευαισθησία. Από τις μοριακές τεχνικές, η τελευταίας τεχνολογίας Wide - Range Quantitative Nested Real-Time PCR (WR-QNRT-PCR) έχει πολύ καλά ποσοστά ευαισθησίας και ειδικότητας (95.8% και 100% αντίστοιχα), είναι όμως πολύ εργώδης και εφαρμόζεται από εξειδικευμένο προσωπικό μόνο σε εργαστήρια αναφοράς. Με την τεχνική της Real Time PCR γίνεται ποσοτικός προσδιορισμός των αντιγράφων του νουκλεϊνικού στόχου στο αρχικό δείγμα ΕΝΥ και χρησιμοποιείται κυρίως για ανίχνευση και παρακολούθηση της πορείας ιογενών λοιμώξεων του ΚΝΣ (CMV, EBV, HSV1,2, HHV6, VZV, JCV, BKV κ.λπ.). Τέλος, οι λοιμώξεις, για τις οποίες η ορολογική προσέγγιση είναι η μέθοδος εκλογής για την διάγνωσή τους, είναι η νευροσύφιλη, η λοίμωξη του ΚΝΣ από *Borrelia burgdorferi* (νόσος του Lyme) και η νευροβρουκέλλωση. Στις λοιμώξεις αυτές προσδιορίζεται ο τίτλος των αντισωμάτων ΕΝΥ και/ή ορού.

Λέξεις κλειδιά: Καλλιέργεια ΕΝΥ, μοριακές τεχνικές, αντισώματα.

Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΟΝΩΤΙΑΙΟΥ ΥΓΡΟΥ

Ιωάννης Κάκκας
Διευθυντής ΕΣΥ, Τμήμα Ανοσολογίας-Ιστοσυμβατότητας, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 6937106275
E-mail: ioankakkas@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο έλεγχος συγκεκριμένων πρωτεϊνών του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ΕΝΥ), είναι δυνατόν να προσφέρει σημαντική βοήθεια στα πλαίσια της διαγνωστικής προσέγγισης αρκετών νευρολογικών νοσημάτων. Ειδικότερα, σε ό,τι αφορά τις απομυελινωτικές νευροπάθειες (και ιδιαίτερα την Πολλαπλή Σκλήρυνση, Multiple Sclerosis, MS) καθοριστική είναι η συμβολή του ελέγχου της πιθανότητας ενδογενούς σύνθεσης ανοσοσφαιρίνης G (IgG) στο ΕΝΥ. Η συγκεκριμένη «τοπική» παραγωγή IgG αποδίδεται στην παρουσία «κλώνων» Β λεμφοκυττάρων στα χοριοειδή πλέγματα, από την διαφοροποίηση των οποίων προκύπτουν πλασματοκύτταρα τα οποία, όπως είναι γνωστό, έχουν την δυνατότητα να εκκρίνουν μόρια ανοσοσφαιρινών. Το ενδεχόμενο ενδογενούς σύνθεσης IgG στο ΕΝΥ είναι δυνατόν να διερευνηθεί σε ένα Ανοσολογικό Τμήμα, τόσο μέσω του συγκριτικού ελέγχου πρωτεϊνών ορού και ΕΝΥ με την τεχνική της ισοηλεκρικής εστίασης (Isoelectric Focusing, IEF, παραλλαγή της κλασικής ηλεκτροφόρησης), όσο και μέσω των νεφελομετρικών μετρήσεων της αλβουμίνης και της IgG σε ορό και ΕΝΥ προκειμένου να υπολογιστεί ο IgG index κατά Link-Tibling. Πιο συγκεκριμένα, τόσο η ύπαρξη «ολιγοκλωνικών ζωνών IgG» στο ΕΝΥ, όσο και η ανάδειξη παθολογικού IgG index, συνηγορούν (μετά από συναξιολόγηση με κλινικά σημεία και απεικονιστικά ευρήματα) υπέρ της διάγνωσης της MS. Η παρουσία των «ολιγοκλωνικών ζωνών IgG» στο ΕΝΥ, αξιολογείται με την συγκριτική μελέτη δειγμάτων ορού και ΕΝΥ του ασθενούς μετά από ισοηλεκτρική εστίαση και την επακόλουθη «επώαση» των «ηλεκτροφορημάτων» ορού και ΕΝΥ με αντιορούς έναντι των γ-αλυσίδων του μορίου της IgG. Η παρουσία στο «ηλεκτροφόρημα» του ΕΝΥ δύο τουλάχιστον μονοκλωνικών ζωνών IgG οι οποίες είναι απούσες από το «ηλεκτροφόρημα» του ορού, θεωρείται εύρημα συμβατό με την διάγνωση της MS. Σε ό,τι αφορά τον IgG index, αυτός είναι ένα «διπλό» πηλίκο. Ο αριθμητής του είναι το πηλίκο της IgG του ΕΝΥ προς την IgG του ορού, ενώ

παρονομαστής του είναι το πηλίκο της αλβουμίνης του ΕΝΥ προς την αλβουμίνη του ορού. Τιμές του IgG index μεγαλύτερες του 0.7 θεωρούνται παθολογικές και συνηγορητικές της διάγνωσης της MS, εάν δεν υπάρχει διαταραχή του αιματεγκεφαλικού φραγμού. Εργαστηριακά, συμβατές με την απουσία διαταραχής του αιματεγκεφαλικού φραγμού θεωρούνται τιμές του πολλαπλασιαζόμενου επί 1000 πηλίκου της αλβουμίνης του ΕΝΥ προς την αλβουμίνη του ορού μικρότερες του επτά. Όπως ήδη αναφέρθηκε, οι μετρήσεις της IgG και της αλβουμίνης, τόσο του ορού όσο και του ΕΝΥ, γίνονται νεφελομετρικά. Από τα μέχρι σήμερα δεδομένα της βιβλιογραφίας, προκύπτει ότι στις περιπτώσεις MS η ανάδειξη της παρουσίας «ολιγοκλωνικών ζωνών IgG» στο ΕΝΥ είναι συχνότερη (90-97% των περιπτώσεων), σε σύγκριση με την ανάδειξη παθολογικού IgG index (80-85% των περιπτώσεων). Ωστόσο, θα πρέπει να επισημανθεί ότι, τόσο η παρουσία «ολιγοκλωνικών ζωνών IgG» στο ΕΝΥ, όσο και ο παθολογικός IgG index, έχουν συσχετιστεί και με άλλες, εκφυλιστικές και φλεγμονώδεις, νευρολογικές παθήσεις, καθώς και με συστηματικά και λοιμώδη νοσήματα στα οποία υπάρχει συμμετοχή του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (ΚΝΣ), όπως η Υποξεία Σκληρυντική Πανεγκεφαλίτις, η νόσος Lyme, ο Συστηματικός Ερυθηματώδης Λύκος (ΣΕΛ), η Σαρκοείδωση και η νόσος Behçet.

Λέξεις κλειδιά: Πολλαπλή σκλήρυνση, ισοηλεκρική εστίαση, ολιγοκλωνικές ζώνες IgG, νεφελομετρία, IgG index κατά Link-Tibling.

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΑΥΤΟΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΝΟΣΗΜΑΤΑ: ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΙΤΙΟΠΑΘΟΓΕΝΕΙΑ ΣΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Μιχαήλ Σαμάρκος
Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας,
1η Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ», ΕΚΠΑ

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 2132061149
E-mail: msamarkos@med.uoa.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι McDermot και συν, το 1999 διαπίστωσαν ότι ασθενείς με σύνδρομα περιοδικού πυρετού εμφάνιζαν μεταλλάξεις στον υποδοχέα του παράγοντα νέκρωσης των όγκων (TNFR1). Τα σύνδρομα περιοδικού πυρετού δεν χαρακτηρίζονταν από την παρουσία αυτοαντισωμάτων και έτσι οι McDermot και συν θεώρησαν ότι ο όρος «αυτοφλεγμονώδη νοσήματα» περιγράφει καλύτερα τα νοσήματα αυτά. Αν και μέχρι τότε ήταν γνωστά ορισμένα «σύνδρομα περιοδικού πυρετού», με συχνότερο τον οικογενή μεσογειακό πυρετό, η ανακάλυψη των παθογένετικών μηχανισμών τους οδήγησε στην αναγνώριση πολλών διαφορετικών νοσολογικών οντοτήτων μέσα στο φάσμα των αυτοφλεγμονωδών νοσημάτων και στην ταξινόμησή τους με βάση την παθογένεση. Τα αυτοφλεγμονώδη και τα αυτοάνοσα νοσήματα αποτελούν τα δύο άκρα του φάσματος των νοσημάτων από «παθολογική διέγερση του ανοσοποιητικού συστήματος». Τα κοινά τους στοιχεία είναι η έντονη φλεγμονώδης αντίδραση και η πορεία με εξάρσεις και υφέσεις. Η κύρια διαφορά τους βρίσκεται στο τμήμα του ανοσοποιητικού συστήματος το οποίο πάσχει. Στα αυτοάνοσα νοσήματα, η διαταραχή αφορά το σύστημα της επίκτητης ανοσίας, στο οποίο διαταραχές στη ρύθμιση της ανοσιακής απάντησης οδηγούν στην παραγωγή αυτοαντισωμάτων ή στον κλωνικό πολλαπλασιασμό αυτοδραστικών Β ή Τ κυττάρων. Στα αυτοφλεγμονώδη νοσήματα αντίθετα η διαταραχή αφορά την απρόσφορη διέγερση των μηχανισμών φλεγμονής που πυροδοτούνται από το σύστημα της φυσικής ανοσίας με την αναγνώριση «σημάτων κινδύνου». Τα κύρια αυτοφλεγμονώδη νοσήματα είναι ο οικογενής μεσογειακός πυρετός (FMF), τα περιοδικά σύνδρομα του TNFR1 (TRAPS), το σύνδρομο

υπερ-IgD, τα σύνδρομα κρυοπυρινών, το νεογνικό πολυσυστηματικό φλεγμονώδες νόσημα (NOMID), και το σύνδρομο περιοδικών πυρετών με αφθώδη στοματίτιδα, φαρυγγίτιδα και αδενίτιδα (PFAPA). Από γενετικής απόψεως τα νοσήματα αυτά είναι συνήθως μονογονιδιακά και έχουν σχετικά καθορισμένη γεωγραφική κατανομή. Τα κλινικά ευρήματα τα οποία υπάρχουν στα αυτοφλεγμονώδη σύνδρομα, είναι τα επανειλημμένα επεισόδια φλεγμονής με μεγάλη άνοδο της CRP και λευκοκυττάρωση, τα οποία εμφανίζονται σε περίοδο μηνών ή ετών. Τα επεισόδια, ανάλογα με το σύνδρομο, μπορεί να συνοδεύονται από πυρετό, μεγάλο φάσμα δερματικών εκδηλώσεων, αρθρίτιδα, ορογονίτιδα (περιτονίτιδα ή πλευρίτιδα) και ραγοειδίτιδα, ενώ μπορεί να υπάρχουν λεμφαδενοπάθεια και σπληνομεγαλία. Κατά κανόνα οι κλινικές εκδηλώσεις εμφανίζονται στην παιδική ηλικία. Η σημαντικότερη επιπλοκή όλων των αυτοφλεγμονωδών νοσημάτων είναι η δευτεροπαθής αμυλοείδωση (AA) που οφείλεται στη χρόνια φλεγμονή με παραγωγή αμυλοειδούς Α. Αν και τα νοσήματα αυτά στην πλήρη τους έκφραση είναι σπάνια, υπάρχουν ενδείξεις ότι η παρουσία αντίστοιχων ανοσολογικών ανωμαλιών (π.χ. σε ετεροζυγώτες για το γονίδιο MEFV του οικογενούς μεσογειακού πυρετού) μπορεί να εκφραστεί κλινικά με συχνά επεισόδια αδιευκρίνιστου πυρετού, εντονότερη ανοσολογική απάντηση σε λοιμώδη ερεθίσματα (βαρύτερα σηπτικά επεισόδια) και υψηλότερη συχνότητα ή μεγαλύτερη βαρύτητα άλλων φλεγμονωδών νοσημάτων (π.χ. ρευματοειδής αρθρίτιδα). Για τη διάγνωση των νοσημάτων αυτών πρέπει αρχικά να αποκλεισθούν άλλα αίτια φλεγμονής (κυρίως λοιμώξεις). Στη συνέχεια ο ασθενής με βάση την κλινική εικόνα και τα υπάρχοντα διαγνωστικά κριτήρια ταξινομείται σε ένα από τα κύρια κλινικά σύνδρομα. Οι θεραπευτικές δοκιμασίες με κορτικοειδή, κολχικίνη ή αποκλειστές του υποδοχέα της IL-1 είναι αρκετά χρήσιμες, ενώ οι γενετικές δοκιμασίες επιβεβαιώνουν μια πιθανή διάγνωση ή θέτουν τη διάγνωση σε αμφίβολες περιπτώσεις.

Λέξεις κλειδιά: Κληρονομικά αυτοφλεγμονώδη νοσήματα (hereditary autoinflammatory diseases), φλεγμονοσώματα (inflammasomes), οικογενής μεσογειακός πυρετός (familial mediterranean fever).

ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»: 120 ΧΡΟΝΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΔΡΥΣΗ ΤΟΥ

Αγγελική Μελπίδου
Χημικός, European Clinical Chemist, Βιοχημικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.: 2132043082
E-mail: amelpi@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η ιστορία της ίδρυσης του θεραπευτηρίου αρχίζει το 1875, όταν ιδρύθηκε η Σχολή Αδελφών Νοσοκόμων με αρχικό τίτλο «Νοσοκομικόν Παιδευτήριον». Μόλις λειτούργησε το Νοσοκομικό Παιδευτήριο διαπιστώθηκε η αδυναμία για την εκπλήρωση του σκοπού του και κρίθηκε απαραίτητη και η σύσταση Νοσοκομειακού Κέντρου όπου θα «διαιτώνται και θα εκπαιδεύονται» οι αδελφές νοσοκόμες. Το 1881 εκδόθηκε Βασιλικό Διάταγμα με το οποίο εγκρίθηκε η ίδρυση του θεραπευτηρίου ως φιλανθρωπικό ίδρυμα με την ονομασία «ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ». Στις 25 Μαρτίου του 1884 γίνονται τα εγκαίνια του θεραπευτηρίου. Λειτουργεί αρχικά με δύο κλινικές, Παθολογική και Χειρουργική. Το 1897 αρχίζει να λειτουργεί Επιστημονικό Εργαστήριο που αποτελείται από Χημείο και ακτίνες Roentgen. Αυτά αναφέρονται στον πρώτο τόμο του τρίτομου έργου: 1884 – 1984: 100 ΧΡΟΝΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟΥ «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ» ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΛΑΟΥ. Στα πεπραγμένα των πρώτων ετών λειτουργίας του θεραπευτηρίου, το 1900, αναφέρεται για πρώτη φορά ότι δημιουργήθηκε το πρώτο επιστημονικό εργαστήριο το οποίο περιελάμβανε Μικροβιολογικό Εργαστήριο - Χημείο - συσκευή Roentgen. Από το 1903 και μετά αρχίζουν να αναφέρονται στοιχεία για τον αριθμό των εξετάσεων όλου του επιστημονικού εργαστηρίου (π.χ. 2350 εξετάσεις το 1903). Την 1 Ιουλίου του 1915, το ενιαίο επιστημονικό εργαστήριο χωρίζεται σε τρία τμήματα, Μικροβιολογικό, Χημικό, Παθολογοανατομικό. Στα πεπραγμένα του 1931, το Χημικό εργαστήριο αναφέρεται για πρώτη φορά σαν Βιοχημικό Εργαστήριο. Στις 26 Ιανουαρίου του 1931, Διευθυντής του Βιοχημικού Εργαστηρίου αναλαμβάνει ο Γ. Ιωακείμογλου, καθηγητής της Πειραματικής Φαρμακολογίας στην Ιατρική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου

Αθηνών. Θα παραμείνει σε αυτήν την θέση μέχρι το 1960. Κατά την διάρκεια της μακρόχρονης θητείας του και με άριστη συνεργασία με τους συνεργάτες του και κυρίως με τον χημικό Κ. Παναγόπουλο οργανώνει το Βιοχημικό Εργαστήριο εφαρμόζοντας και αναπτύσσοντας μεθόδους για τον προσδιορισμό πολλών βιοχημικών παραμέτρων. Ο Κίμων Παναγόπουλος, με σπουδές στην Γερμανία, συνέγραψε τρίτομο έργο με τίτλο «ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΚΑΙ ΕΦΗΡΜΟΣΜΕΝΗ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑ». Στα «ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΑ ΧΡΟΝΙΚΑ» υπάρχουν δημοσιευμένες από το 1933 πολλές εργασίες του Ιωακείμογλου σε διάφορα βιοχημικά θέματα. Στο πρώτο έτος λειτουργίας του Βιοχημικού Εργαστηρίου, ο αριθμός των εξετάσεων φτάνει τις 19068. Όπως αναφέρει ο ίδιος ο Ιωακείμογλου, στην έκθεση του Βιοχημικού Εργαστηρίου του 1931, οι εξετάσεις του Βιοχημικού Εργαστηρίου περιλαμβάνουν εξετάσεις αίματος, ούρων, εξετάσεις αφορώσαι τον γαστρεντερικό σωλήνα, τοξικολογικαί εξετάσεις αλλά και χημική εξέταση τροφίμων. Από το 1897 μέχρι σήμερα, το Βιοχημικό Εργαστήριο του Νοσοκομείου «ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ» έχει μακρά ιστορία στην παρακολούθηση και εφαρμογή των εξελίξεων της χημείας των εργαστηριακών αναλύσεων και της εργαστηριακής οργανολογίας. Σήμερα, το Βιοχημικό Τμήμα διαθέτει πολύπλοκα αυτοματοποιημένα αναλυτικά συστήματα συνδεδεμένα με λογισμικό για την επεξεργασία και αποθήκευση των αποτελεσμάτων, το οποίο είναι on-line με τις κλινικές του νοσοκομείου. Σύμφωνα με τα στοιχεία του γραφείου Στατιστικής Υπηρεσίας του νοσοκομείου, στο Βιοχημικό Τμήμα πραγματοποιήθηκαν κατά το πρώτο εξάμηνο του 2017, συνολικά 2273352 εξετάσεις. Ο αριθμός αυτός, με βάση τα στοιχεία άλλων νοσοκομείων, δηλώνει ότι το Βιοχημικό Τμήμα του Ευαγγελισμού είναι το μεγαλύτερο σε παραγωγικότητα εργαστήριο νοσοκομείου της χώρας. Επιπλέον, το Βιοχημικό Τμήμα, εφαρμόζοντας εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας διασφαλίζει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τα οποία παράγει.

Λέξεις κλειδιά: 1897, χημείο, 1931, Βιοχημικό Εργαστήριο, Ιωακείμογλου.

ΕΓΚΕΦΑΛΟΣ ΚΑΙ ΝΟΥΣ: ΠΟΙΟΣ ΕΙΝΑΙ Η ΜΑΡΙΟΝΕΤΑ ΚΑΙ ΠΟΙΟΣ Ο ΜΑΡΙΟΝΕΤΟΠΑΙΚΤΗΣ;

Γιώργος Παξινός
Διακεκριμένος Καθηγητής Ιατρικών Επιστημών του Πανεπιστημίου
της Νέας Νοτίου Ουαλίας και NHMRC Senior Principal Research Fellow,
Neuroscience Research Australia

Στοιχεία επικοινωνίας:
Τηλ.:+61414305220
E-mail: g.paxinos@neura.edu.au

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η ερώτηση έχει κοινωνικά, νομικά και θρησκευτικά επακόλουθα. Εάν ο νους κυβερνά τον εγκέφαλο, τότε υπάρχει ελευθέρα βούληση και, κατά συνέπεια, υπάρχει αξιοπρέπεια και ευθύνη. Εάν αντιστρόφως ο εγκέφαλος κυβερνά το νου, τότε ένα θυελλώδες πόρισμα ακολουθεί: δεν υπάρχει ελευθέρα βούληση, ούτε έπαινος, ούτε μομφή, ούτε κόλαση. Για το «γνώθι σαυτόν» αξίζει να γνωρίζουμε εάν είμαστε σκλάβοι των γονιδίων μας και του περιβάλλοντός μας (σκλάβοι του χθες) ή, αντίστροφα, αρχιτέκτονες του πεπρωμένου μας. Ο εγκέφαλός μας είναι η κοίτη του ποταμού που κρατά τη ροή της συνείδησής μας (Koch, 2012). Είναι διαμορφωμένος από την οικογένεια και την κουλτούρα που αναθραφήκαμε. Η συμπεριφορά εξηγείται αν λάβουμε υπ' όψη τη φύση/ανάπτυξη και τυχαίες επιδράσεις. Ο ποιητής του 19ου αιώνα Λόρδος Alfred Tennyson είχε δίκιο, κατά το ήμισυ, όταν έγραψε στον Οδυσσέα: «είμαι μέρος όλων αυτών που έχω γνωρίσει». Το άλλο μισό της αλήθειας βρίσκεται στη γενετική. Οι νευροεπιστήμονες συμφωνούν στο ότι τα γονίδια προσδίδουν προδιαθέσεις. Ορισμένοι θεωρούν ότι το περιβάλλον λαξεύει το χαρακτήραμας από το γενετικό μας προίκισμα όπως ο Πραξιτέλης λάξεψε τον Ερμή από μάρμαρο. Η νόσος του Alzheimer θα κάνει μια ανεπιθύμητη επίσκεψη σε πολλούς από εμάς στο τέλος της ζωής μας. Θα διαταράξει την εσωτερική δομή των νευρώνων μας και εμείς θα ήμαστε ζωντανά παραδείγματα ότι ο νους είναι το προϊόν του εγκεφάλου και δεν έχει καμία επίδραση σε αυτόν. Εάν μόνο θα μπορούσαμε να εγκαταλείψουμε τις ανεπιθύμητες επιθυμίες μας, τη κατάθλιψή μας, τις εμμονές μας, τους καταναγκασμούς μας, την αγάπη χωρίς ανταπόκριση. Μακάρι να ήμαστε οι συντάκτες των σκέψεών μας και όχι απλοί παρατηρητές του ό,τι ο

εγκέφαλός μας παρουσιάζει. Εάν μόνο η μαριονέτα θα μπορούσε να αδράξει ένα από τα νήματα με τα οποία ο εγκέφαλός μας χορογραφεί. Φαίνεται ότι η μαριονέτα είναι ελεύθερη μόνο στο βαθμό που αγαπά τα νήματα που την χοροπηδούν (Harris, 2012).

Λέξεις κλειδιά: Συνείδηση, γνώθι σαυτόν, ελευθέρα βούληση, συμπεριφορά.

DARZALEX®

janssen Oncology

ΝΕΑ ΔΙΑΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ[1,2]

Με >58% μείωση του κινδύνου θανάτου ή εξέλιξης της νόσου για τους ασθενείς με υποτροπιάζον ΠΜ[3,4]

ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ

Μελέτη POLLUX φάση III

DARZALEX®+λεναλιδομίδη+δεξαμεθαζόνη, (DRd)[1]

ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ

Μελέτη CASTOR φάση III

DARZALEX® + VELCADE® + δεξαμεθαζόνη, (DVd)[2]

Η Ανοσοθεραπεία στο Πολλαπλούν Μυέλωμα[1,2]

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλέπε παράγραφο 4.8 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Βιβλιογραφία

1. Dimopoulos MA, Oriol A, Nahi H, et al. Daratumumab, lenalidomide and dexamethasone for multiple myeloma. N Engl J Med. 2016;375:1319-1331.
2. Palumbo A, Chanan-Khan A, Weisel K et al. Daratumumab, bortezomib and dexametha sone for multiple myeloma. N Engl J Med. 2016;375:754-766.
3. Bahlis NJ, et al. Poster presentation at ASCO 2017. Abstract 8025.
4. Lentzsch S, et al. Oral presentation at the American Society of Oncology (ASCO) 2017 Chicago, USA. Abstract 8036.

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

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

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000, www.janssen.com.gr

DARZALEX▼
daratumumab
concentrate for solution for infusion

DARZALEX
daratumumab
concentrate for solution for infusion

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DARZALEX 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο των 5 ml περιέχει 100 mg daratumumab (20 mg daratumumab ανά ml).
Κάθε φιαλίδιο των 20 ml περιέχει 400 mg daratumumab (20 mg daratumumab ανά ml).
Το daratumumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό IgG1κ αντίσωμα έναντι του αντιγόνου CD38, το οποίο παράγεται σε κυτταρική σειρά θηλαστικών (Ωοθήκη Κινεζικού Κρικητού [CHO]) με χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα με γνωστή δράση:
Κάθε φιαλίδιο DARZALEX των 5 ml και των 20 ml περιέχει 0,4 mmol και 1,6 mmol (9,3 mg και 37,3 mg) νατρίου, αντίστοιχα.

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
Το διάλυμα είναι άχρωμο προς κίτρινο.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Το DARZALEX ενδείκνυται:
- ως μονοθεραπεία για την θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλούν μυέλωμα, των οποίων η προηγούμενη θεραπεία περιελάμβανε έναν αναστολέα πρωτεασώματος και έναν ανοσορρυθμιστικό παράγοντα και οι οποίοι έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου με την τελευταία θεραπεία.
- σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, ή βορτεζομίμπη και δεξαμεθαζόνη, για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πολλαπλούν μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις

Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRR) έχουν αναφερθεί περίπου στο ήμισυ του συνόλου των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με DARZALEX. Παρακολουθήστε αυτούς τους ασθενείς καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης και της περιόδου μετά την έγχυση.

Η πλειοψηφία των IRR παρουσιάστηκαν κατά την πρώτη έγχυση. Τέσσερα τοις εκατό του συνόλου των ασθενών εμφάνισαν IRR σε περισσότερες από μία εγχύσεις. Παρουσιάστηκαν σοβαρές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων βρογχόσπασμου, υποξίας, δύσπνοιας, υπέρτασης, οιδήματος λάρυγγα και πνευμονικού οιδήματος. Τα συμπτώματα περιελάμβαναν κυρίως ρινική συμφόρηση, βήχα, ερεθισμό του λαιμού, ρίγη, έμετο και ναυτία.Λιγότερο συχνά συμπτώματα ήταν συριγμός, αλλεργική ρινίτιδα, πυρεξία, θωρακική δυσφορία, κνησμός και υπόταση (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με αντιισταμινικά, αντιπυρετικά και κορτικοστεροειδή για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης IRR πριν από τη θεραπεία με DARZALEX. Η έγχυση του DARZALEX θα πρέπει να διακόπτεται για IRR οποιασδήποτε βαρύτητας. Πρέπει να ξεκινήσει ιατρική αντιμετώπιση/υποστηρικτική θεραπεία για IRR, όπως απαιτείται. Κατά την επανέναρξη της έγχυσης θα πρέπει να μειωθεί ο ρυθμός έγχυσης.

Για τη μείωση του κινδύνου όψιμου τύπου IRR, από στόματος κορτικοστεροειδή θα πρέπει να χορηγούνται σε όλους τους ασθενείς μετά τις εγχύσεις του DARZALEX. Επιπλέον, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης φαρμακευτικών αγωγών μετά την έγχυση (π.χ., εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή, βραχείας και μακράς δράσης βρογχοδιασταλτικά) για ασθενείς με ιστορικό χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας για την αντιμετώπιση αναπνευστικών επιπλοκών, εφόσον εμφανιστούν.

Η θεραπεία με DARZALEX θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά στην περίπτωση εμφάνισης απειλητικών για τη ζωή IRR.

Ουδετεροπενία / Θρομβοπενία

Το DARZALEX μπορεί να ενισχύσει την ουδετεροπενία και τη θρομβοπενία που προκαλούνται από την υποκείμενη θεραπεία (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Παρακολουθείτε περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας τη γενική αίματος, σύμφωνα με τις συνταγογραφικές πληροφορίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή των υποκείμενων θεραπειών. Παρακολουθείτε τους ασθενείς με ουδετεροπενία για σημεία λοίμωξης. Καθυστέρηση της χορήγησης του DARZALEX μπορεί να απαιτηθεί προκειμένου να επιτραπεί η ανάκαμψη των κυτταροπενιών. Δεν συνιστάται καμία μείωση της δόσης του DARZALEX. Εξετάστε το ενδεχόμενο υποστήριξης με μεταγγίσεις ή αυξητικούς παράγοντες.

Επίδραση στην έμμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης (Έμμεση Δοκιμασία Coombs)

Το daratumumab συνδέεται στο CD38 που βρίσκεται σε χαμηλά επίπεδα στα ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC) και μπορεί να οδηγήσει σε θετικό αποτέλεσμα στην έμμεση δοκιμασία Coombs. Το προκαλούμενο από το daratumumab θετικό αποτέλεσμα στην έμμεση δοκιμασία Coombs μπορεί να παραμείνει για έως και 6 μήνες μετά την τελευταία έγχυση του daratumumab. Πρέπει να σημειωθεί ότι η σύνδεση του daratumumab στα RBC μπορεί να συγκαλύψει την ανίχνευση αντισωμάτων σε ελάσσονα αντιγόνα στον ορό του ασθενούς. Ο προσδιορισμός της ομάδας αίματος ABO και του τύπου Rh του ασθενούς δεν επηρεάζονται.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με daratumumab οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο της ομάδας αίματος καθώς και αξιολόγηση ως προς την παρουσία αντισωμάτων. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με daratumumab μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο φαινοτυπικού προσδιορισμού σύμφωνα με την τοπική πρακτική. Ο γονοτυπικός προσδιορισμός των ερυθροκυττάρων δεν επηρεάζεται από το daratumumab και μπορεί να διενεργηθεί οποιαδήποτε στιγμή.

Στην περίπτωση προγραμματισμένης μετάγγισης αίματος, θα πρέπει να ενημερώνονται τα κέντρα μετάγγισης σχετικά με την επίδραση αυτή στις έμμεσες δοκιμασίες αντισφαιρίνης. Αν απαιτείται επειγόντως μετάγγιση, μπορούν να χορηγηθούν μη διασταυρωμένα ως προς ABO/RhD-συμβατά RBC σύμφωνα με τις πρακτικές της τοπικής τράπεζας αίματος.

Επίδραση στον προσδιορισμό της Πλήρους Ανταπόκρισης

Το daratumumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG κάπα, το οποίο μπορεί να ανιχνευθεί σε αμφότερες τις δοκιμασίες ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών ορού (SPE) και ανοσοκαθήλωσης (IFE) που χρησιμοποιούνται για την κλινική παρακολούθηση της ενδογενούς M-πρωτεΐνης. Αυτή η επίδραση μπορεί να επηρεάσει τον προσδιορισμό της πλήρους ανταπόκρισης και πιθανώς της επιδείνωσης της νόσου σε ορισμένους ασθενείς με πρωτεΐνη μυελώματος IgG κάπα.

Έκδοχα

Κάθε φιαλίδιο DARZALEX των 5 ml και των 20 ml περιέχει 0,4 mmol και 1,6 mmol (9,3 mg και 37,3 mg) νατρίου, αντίστοιχα. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη περιεκτικότητα σε νάτριο.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Τα δεδομένα ασφάλειας που περιγράφοντα παρακάτω αντικατοπτρίζουν την έκθεση στο DARZALEX (16mg/kg) 820 ασθενών με πολλαπλούν μυέλωμα, συμπεριλαμβανομένων 526 ασθενών από δύο Φάσης III μελετών ελεγχόμενων με ενεργό παράγοντα που έλαβαν DARZALEX σε συνδυασμό είτε με λεναλιδομίδη (DRd; n = 283; Μελέτη MMY3003) είτε με βορτεζομίμπη (DVd; n = 243; Μελέτη MMY3004) και πέντε ανοιχτού σχεδιασμού κλινικές μελέτες, στις οποίες οι ασθενείς έλαβαν DARZALEX είτε σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη (DPd; n = 103), σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη (n = 35) ή ως μονοθεραπεία (n = 156).

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (>20%) σε μεμονομένες τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες ήταν αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση,κόπωση, ναυτία, διάρροια, μυικοί σπασμοί, πυρεξία, βήχας, δύσπνοια, ουδετεροπενία, θρομβοπενία και λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. Επιπλέον, σε συνδυασμό με βορτεζομίμπη, αναφέρθηκαν συχνά περιφερικό οίδημα και περιφερική αισθητική νευροπάθεια. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν πνευμονία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, γρίππη, πυρεξία, διάρροια, κολπική μαρμαρυγή.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο πίνακας 4 συνοψίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που εμφανίστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν DARZALEX.

Οι συχνότητες ορίζονται ως 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) και πολύ σπάνιες (< 1/10.000). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας εμφάνισης, κατά περίπτωση, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 4: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα που έλαβαν θεραπεία με DARZALEX 16 mg/kg

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα	Επίπτωση (%)	
			Όλοι οι βαθμοί	Βαθμού 3-4
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πνευμονία+	Πολύ συχνές	16	10
	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος+		52	5
	Γρίππη	Συχνές	5	1*
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Ουδετεροπενία	Πολύ συχνές	44	37
	Θρομβοπενία		37	23
	Αναιμία		31	16
	Λεμφοπενία		10	8
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Περιφερική αισθητική νευροπάθια	Πολύ συχνές	20	2*
	Κεφαλαλγία	Πολύ συχνές	13	< 1*
Καρδιακές διαταραχές	Κολπική μαρμαρυγή	Συχνές	3	1
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας+	Πολύ συχνές	31	< 1*
	Δύσπνοια+		22	3
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια	Πολύ συχνές	34	4
	Ναυτία		22	1*
	Έμετος		15	1*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυικοί σπασμοί	Πολύ συχνές	18	< 1*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση	Πολύ συχνές	34	5
	Πυρεξία		20	1*
	Περιφερικό οίδημα+		19	1*
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση#	Πολύ συχνές	48	6*

+ Καταδεικνύει ομαδοποίηση όρων
* Καμία βαθμού 4
\# Στις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις περιλαμβάνονται όροι οι οποίοι χαρακτηρίστηκαν από τους ερευνητές ως σχετιζόμενοι με την έγχυση, βλέπε παρακάτω

Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις

Σε κλινικές μελέτες (μονοθεραπεία και θεραπείες συνδυασμού; N=820) η επίπτωση των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων οποιουδήποτε βαθμού ήταν 46% στην πρώτη έγχυση του DARZALEX, 2% στη δεύτερη έγχυση και 3% στις επόμενες εγχύσεις. Λιγότερο από 1% των ασθενών είχαν σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση Βαθμού 3 στη δεύτερη ή στις επόμενες εγχύσεις.

Ο διάμεσος χρόνος ως την έναρξη μίας αντίδρασης ήταν 1,4 ώρες (εύρος: 0,02 έως 72,8 ώρες). Η επίπτωση διακοπών της έγχυσης λόγω αντιδράσεων ήταν 42%. Η διάμεση διάρκεια της έγχυσης για την 1η, 2η και επόμενες εγχύσεις ήταν 7, 4, 3 και 3,5 ώρες αντίστοιχα.

Σοβαρές (Βαθμού 3) σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις περιελάμβαναν βρογχόσπασμο, δύσπνοια, οίδημα λάρυγγα, πνευμονικό οίδημα, υποξία και υπέρταση. Άλλες σχετιζόμενες με την έγχυση ανεπιθύμητες αντιδράσεις (οποιουδήποτε Βαθμού, ≥ 5%) ήταν ρινική συμφόρηση, βήχας, ρίγη, ερεθισμός του λαιμού, έμετος και ναυτία.

Λοιμώξεις

Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία συνδυασμού με DARZALEX, αναφέρθηκαν λοιμώξεις Βαθμού 3 ή 4 με τους συνδυασμούς του DARZALEX και τις υποκείμενες θεραπείες (DVd: 21%, Vd: 19%; DRd: 27%, Rd: 23%; DPd: 28%). Η πνευμονία ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη σοβαρή (Βαθμού 3 ή 4) λοίμωξη στις μελέτες. Διακοπές από τη θεραπεία αναφέρθηκαν στο 2% έως 5% των ασθενών. Θάνατος λόγω λοιμώξεων αναφέρθηκε στο 0,8 έως 2% των ασθενών στις μελέτες, κυρίως λόγω πνευμονίας και σηψαιμίας.

Αιμόλυση

Υπάρχει θεωρητικός κίνδυνος αιμόλυσης. Θα πραγματοποιείται συνεχής παρακολούθηση αναφορικά με αυτό το σήμα ασφαλείας στις κλινικές μελέτες και στα μετεγκριτικά δεδομένα που αφορούν την ασφάλεια.

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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ.: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1101/001
EU/1/16/1101/002

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2 Αυγούστου 2017

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΤΙΜΗ

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
Πυκνό διάλυμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 100mg/5 ml	BT x 1 VIAL x 5 ml	426€
Πυκνό διάλυμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 400mg/20 ml	BT x 1 VIAL x 20 ml	1.698,53 €

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

WE ARE DEDICATED TO PROVIDING MORE OPTIONS TO KEEP HEARTS AND BLOOD VESSELS HEALTHY WITH BREAKTHROUGH MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES.

- Bringing together the most knowledgeable, talented, and dedicated teams and an industry-leading technology pipeline
- Serving your needs with greater breadth and depth of care solutions
- Offering best-in-class product and service solutions that will help your patients live their healthiest and fullest lives

© 2017 Abbott. All rights reserved. 8-EH-2-6946-01 06-2017

CLEXANE®
enoxaparin sodium™

SANOFI

Πριν τη συνταγογράφηση, συμβουλευτείτε την Π.Χ.Π. που είναι αναρτημένη στο www.sanofi.gr

Sanofi-aventis Α.Ε.Β.Ε. Λεωφ. Συγγρού 348, Κτίριο Α', 176 74 Καλλιθέα
Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 342, www.sanofi.gr

SAGR.ENO.18.01.0027

imbruvica®
(ibrutinib) capsules

Αναθεωρώντας τη θεραπευτική προσέγγιση σε 3 κακοήθειες από Β-λεμφοκύτταρα[1]

CLL

- 1η γραμμή
- Υποτροπιάζουσα/ανθεκτική

MCL

- Υποτροπιάζον/ανθεκτικό

WM

- 1η γραμμή σε ασθενείς ακατάλληλους για χημειο-ανοσοθεραπεία
- Υποτροπιάζουσα/ανθεκτική

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

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

PHGR/IBR/0917/0008

Βιβλιογραφία: 1. IMBRUVICA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

pharmacyclics®
An AbbVie Company

janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: IMBRUVICA 140 mg σκληρά καψάκια. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 140 mg ibrutinib. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Σκληρό καψάκιο (καψάκιο). Λευκό αδιαφανές, σκληρό καψάκιο 22 mm σε μήκος, το οποίο φέρει την ένδειξη «ibr 140 mg» με μαύρο μελάνι. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το IMBRUVICA ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα (ΛΚΜ). Το IMBRUVICA ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία μη προθεραπευμένων ενηλίκων ασθενών με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ). Το IMBRUVICA ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μπενδαμουστίνη και ριτουξιμάμπη (BR) ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ΧΛΛ οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία. Το IMBRUVICA ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μακροσφαιριναιμία του Waldenström (WM), οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία, ή ως πρώτης γραμμής θεραπεία για ασθενείς οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για χημειο-ανοσοθεραπεία. **Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Η χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's Wort), αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με IMBRUVICA. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Σχετιζόμενα με αιμορραγία συμβάντα: Έχουν υπάρξει αναφορές αιμορραγικών συμβάντων σε ασθενείς που έχουν ακολουθήσει θεραπεία με IMBRUVICA, τόσο με όσο και χωρίς θρομβοπενία. Σε αυτές περιλαμβάνονται ήσσονα αιμορραγικά συμβάντα, όπως μώλωπας, επίσταξη και πετέχειες, και μείζονα αιμορραγικά συμβάντα, μερικά θανατηφόρα, συμπεριλαμβανομένων γαστρεντερικής αιμορραγίας, ενδοκρανιακής αιμορραγίας και αιματουρίας. Οι ασθενείς αποκλείονταν από τη συμμετοχή στις μελέτες φάσης 2 και 3 του IMBRUVICA, εάν έπρεπε να πάρουν βαρφαρίνη ή άλλους ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ. Η βαρφαρίνη ή οι άλλοι ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ δεν θα πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με το IMBRUVICA. Τα συμπληρώματα, όπως είναι τα σκευάσματα ιχθυελαίου και βιταμίνης Ε, θα πρέπει να αποφεύγονται. Η χρήση του IMBRUVICA σε ασθενείς που χρήζουν άλλων αντιπηκτικών ή φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία αναστέλλουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας, και θα πρέπει να λαμβάνεται ειδική φροντίδα εάν χρησιμοποιείται αντιπηκτική αγωγή. Οι ασθενείς με συγγενή αιμορραγική διάθεση δεν έχουν μελετηθεί. Το IMBRUVICA θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 3 έως 7 ημέρες πριν και μετά από χειρουργική επέμβαση ανάλογα με το είδος της χειρουργικής επέμβασης και τον κίνδυνο αιμορραγίας. *Λευκόσταση:* Έχουν αναφερθεί περιστατικά λευκόστασης σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IMBRUVICA. Ο υψηλός αριθμός λεμφοκυττάρων στην κυκλοφορία (> 400.000/mcl) ενδέχεται να συνεπάγεται αυξημένο κίνδυνο. Εξετάστε το ενδεχόμενο προσωρινής αναστολής του IMBRUVICA. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Χορηγήστε υποστηρικτική αγωγή, συμπεριλαμβανομένης της ενυδάτωσης και/ή της κυτταρομειωτικής αγωγής, ως ενδείκνυται. *Λοιμώξεις:* Παρατηρήθηκαν λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένης σηψαιμίας, ουδετεροπενικής σηψαιμίας, βακτηριακών, ιογενών ή μυκητιασικών λοιμώξεων) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IMBRUVICA. Ορισμένες από αυτές τις λοιμώξεις έχουν συσχετιστεί με νοσηλεία και θάνατο. Οι περισσότεροι ασθενείς με θανατηφόρες λοιμώξεις είχαν, επίσης, ουδετεροπενία. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για πυρετό, ουδετεροπενία και λοιμώξεις και θα πρέπει να τους χορηγηθεί κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, ανάλογα με τις ενδείξεις. Έχουν αναφερθεί περιστατικά Προϊούσας Πολυεστιακής Λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML), συμπεριλαμβανομένων και θανατηφόρων περιστατικών, μετά τη χρήση του ibrutinib στο πλαίσιο προηγούμενης ή συγχορηγούμενης ανοσοκατασταλτικής θεραπείας. Οι ιατροί πρέπει να συμπεριλαμβάνουν στη διαφορική διάγνωση την PML σε ασθενείς με νέα εμφάνιση ή επιδείνωση νευρολογικών, νοητικών ή συμπεριφορικών σημείων και συμπτωμάτων. Εάν πιθανολογείται η παρουσία PML, θα πρέπει να διενεργείται κατάλληλη διαγνωστική αξιολόγηση και η θεραπεία θα πρέπει να αναστέλλεται μέχρι τον αποκλεισμό της PML. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής σε νευρολόγο, διενέργειας κατάλληλων διαγνωστικών εξετάσεων για PML, όπως MRI, κατά προτίμηση με χρήση σκιαγραφικής ουσίας, ελέγχου του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) για DNA του ιού JC, καθώς και επαναληπτικών νευρολογικών αξιολογήσεων. *Κυτταροπενίες:* Οφειλόμενες στη θεραπεία κυτταροπενίες 3ου ή 4ου βαθμού (ουδετεροπενία, θρομβοπενία και αναιμία) αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IMBRUVICA. Παρακολουθείτε το πλήρες αιμοδιάγραμμα σε μηνιαία βάση. *Διάμεση πνευμονοπάθεια (ILD):* Σε ασθενείς υπό θεραπεία με IMBRUVICA, έχουν αναφερθεί περιστατικά διάμεσης πνευμονοπάθειας (ILD).Παρακολουθείτε τους ασθενείς για πιθανή ανάπτυξη πνευμονικών συμπτωμάτων ενδεικτικών για ILD. Αν αναπτυχθούν συμπτώματα, διακόψτε το IMBRUVICA και αντιμετωπίστε κατάλληλα τη διάμεση πνευμονοπάθεια. Αν τα συμπτώματα επιμένουν εξετάσετε τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας με IMBRUVICA και ακολουθείστε τις οδηγίες τροποποίησης της δόσης. *Καρδιακή αρρυθμία:* Κολπική μαρμαρυγή, κολπικός πτερυγισμός και περιπτώσεις κοιλιακής ταχυαρρυθμίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IMBRUVICA. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κολπικής μαρμαρυγής και κολπικού πτερυγισμού ειδικά σε ασθενείς με καρδιακούς παράγοντες κινδύνου, υπέρταση, οξείες λοιμώξεις και προηγούμενο ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής. Παρακολουθείτε κλινικά κατά διαστήματα όλους τους ασθενείς για καρδιακή αρρυθμία. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα αρρυθμίας ή νέα εμφάνιση δύσπνοιας, ζάλη ή λιποθυμία θα πρέπει να αξιολογούνται κλινικά και, εάν ενδείκνυται, να υποβάλλονται σε ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ). Σε ασθενείς που αναπτύσσουν σημεία και / ή συμπτώματα κοιλιακής ταχυαρρυθμίας, το IMBRUVICA θα πρέπει προσωρινά να διακόπτεται και να διενεργείται μία λεπτομερής αξιολόγηση κλινικού οφέλους/κινδύνου πριν την πιθανή επανέναρξη της θεραπείας. Σε ασθενείς με προϋπάρχουσα κολπική μαρμαρυγή, η οποία χρήζει αντιπηκτικής θεραπείας, θα πρέπει να εξεταστούν οι εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές στο IMBRUVICA. Στους ασθενείς που αναπτύσσουν κολπική μαρμαρυγή υπό θεραπεία με IMBRUVICA, θα πρέπει να πραγματοποιείται εκτενής εκτίμηση του κινδύνου θρομβοεμβολικής νόσου. Στους ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο και όπου οι εναλλακτικές στο IMBRUVICA δεν είναι κατάλληλες, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αυστηρά ελεγχόμενης θεραπείας με αντιπηκτικά. *Σύνδρομο λύσης όγκου:* Σύνδρομο λύσης όγκου έχει αναφερθεί με θεραπεία με IMBRUVICA. Οι ασθενείς σε κίνδυνο για σύνδρομο λύσης όγκου είναι εκείνοι με υψηλό φορτίο όγκου πριν τη θεραπεία. Παρακολουθήστε στενά τους ασθενείς και λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις. *Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος:* Μη μελανωματικοί καρκίνοι του δέρματος αναφέρθηκαν πιο συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IMBRUVICA από ό,τι σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με φάρμακα σύγκρισης σε συγκεντρωτικές συγκριτικές τυχαιοποιημένες μελέτες φάσης 3. Παρακολουθήστε τους ασθενείς για την εμφάνιση μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος. *Ιική επανενεργοποίηση:* Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις επανενεργοποίησης της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που λαμβάνουν IMBRUVICA. Θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος για την κατάσταση του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV) πριν την έναρξης της θεραπείας με IMBRUVICA. Για τους ασθενείς που είναι θετικοί για λοίμωξη από HBV, συνιστάται να ζητείται η συμβουλή ιατρού με εξειδίκευση στη θεραπεία της ηπατίτιδας Β. Εάν οι ασθενείς έχουν θετικό ορολογικό έλεγχο για ηπατίτιδα Β, θα πρέπει να ζητείται η συμβουλή ενός ειδικού στα ηπατικά νοσήματα πριν την έναρξη της θεραπείας και η παρακολούθηση και διαχείριση του ασθενή θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα τοπικά ιατρικά πρότυπα για την πρόληψη της επανενεργοποίησης της ηπατίτιδας Β. *Αλληλεπιδράσεις φαρμάκου-φαρμάκου:* Η συγχορήγηση ισχυρών ή μέτριων αναστολέων του CYP3A4 με IMBRUVICA ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένη έκθεση σε ibrutinib και συνεπώς σε μεγαλύτερο κίνδυνο τοξικότητας. Αντίθετα, η συγχορήγηση επαγωγέων του CYP3A4 ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στο IMBRUVICA και, κατά συνέπεια, σε κίνδυνο έλλειψης αποτελεσματικότητας. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση του IMBRUVICA με ισχυρούς ή μέτριους αναστολείς/επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται, όταν είναι δυνατό, και η συγχορήγηση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν το πιθανό όφελος υπερσκελίζει σαφώς τους δυνητικούς κινδύνους. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία τοξικότητας από το IMBRUVICA, εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αναστολέας του CYP3A4 (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.5). Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί επαγωγέας του CYP3A4, παρακολουθήστε στενά τους ασθενείς για σημεία έλλειψης αποτελεσματικότητας στο IMBRUVICA. *Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία:* Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν ιδιαίτερα αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της λήψης του IMBRUVICA (βλέπε παράγραφο 4.6). **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Περίληψη του προφίλ ασφάλειας: Το προφίλ ασφάλειας βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα από 981 ασθενείς, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με IMBRUVICA σε τρεις κλινικές μελέτες φάσης 2 και σε τέσσερις τυχαιοποιημένες μελέτες φάσης 3 και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για ΛΚΜ στις κλινικές μελέτες έλαβαν IMBRUVICA στα 560 mg μία φορά την ημέρα και οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για ΧΛΛ ή WM στις κλινικές μελέτες έλαβαν IMBRUVICA στα 420 mg μία φορά την ημέρα. Όλοι οι ασθενείς στις κλινικές μελέτες έλαβαν IMBRUVICA μέχρι να εμφανιστεί εξέλιξη της νόσου ή να μην γίνεται πλέον καλά ανεκτό. Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20 %) ήταν η διάρροια, η ουδετεροπενία, η αιμορραγία (π.χ. μώλωπες) το μυοσκελετικό άλγος, η ναυτία, το εξάνθημα και η πυρεξία. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες 3ου/4ου βαθμού (≥ 5 %) ήταν ουδετεροπενία, η πνευμονία, η θρομβοπενία και η εμπύρετη ουδετεροπενία. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς υπό θεραπεία με ibrutinib για κακοήθειες Β-κυττάρων και οι ανεπιθύμητες ενέργειες επί την κυκλοφορία του προϊόντος αναφέρονται στη συνέχεια ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και ομάδες συχνότητας. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Στην κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες επιδράσεις παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες ή κατά τη μετεγκριτική παρακολούθηση σε ασθενείς με κακοήθειες των Β-κυττάρων[†]

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα (Όλοι οι βαθμοί)	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Όλοι οι βαθμοί (%)	Βαθμού ≥3 (%)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές	Πνευμονία*[#]	16	10
		Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	19	1
		Παραρρινοκολπίτιδα*	11	1
		Δερματική λοίμωξη*	10	3
	Συχνές	Σηψαιμία*[#]	4	4
		Ουρολοίμωξη	9	2
	Όχι συχνές	Επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β[@]	<1	<1
Νεοπλάσματα καλοήθη και κακοήθη (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)	Συχνές	Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος*	6	1
		Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα	3	<1
		Καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο	2	<1
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές	Ουδετεροπενία	30	26
		Θρομβοπενία	20	10
	Συχνές	Εμπύρετη ουδετεροπενία	5	5
		Λευκοκυττάρωση	2	1
		Λεμφοκυττάρωση	2	1
	Όχι συχνές	Σύνδρομο λευκόστασης	<1	<1
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Συχνές	Διάμεση πνευμονοπάθεια*[#,β,α]	2	<1
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Συχνές	Σύνδρομο λύσης όγκου[α]	1	1
		Υπερουριχαιμία	7	2
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία	13	1
	Συχνές	Ζάλη	9	0
Οφθαλμικές διαταραχές	Συχνές	Θαμπή όραση	7	0
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές	Κολπική μαρμαρυγή	6	3
		Κοιλιακή ταχυαρρυθμία*[β]	1	0
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές	Αιμορραγία*[#]	30	1
		Μώλωπες*	22	<1
	Συχνές	Υποσκληρίδιο αιμάτωμα[#]	1	1
		Επίσταξη	8	<1
		Πετέχειες	7	0
		Υπέρταση*	10	4
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Διάρροια	41	3
		Έμετος	14	<1
		Στοματίτιδα*	13	1
		Ναυτία	27	1
		Δυσκοιλιότητα	16	<1
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Μη γνωστές	Ηπατική ανεπάρκεια*[α]	Μη γνωστές	Μη γνωστές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πολύ συχνές	Εξάνθημα*	22	2
	Συχνές	Κνίδωση[α]	1	<1
		Ερύθημα[α]	2	0
		Ρήξη όνυχα[α]	2	0
	Όχι συχνές	Αγγειοοίδημα[α]	<1	<1
	Μη γνωστές	Σύνδρομο Stevens-Johnson[α]	Μη γνωστές	Μη γνωστές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Αρθραλγία	12	1
		Μυϊκοί σπασμοί	14	<1
		Μυοσκελετικό άλγος*	28	3
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Πυρεξία	20	2
		Περιφερικό οίδημα	14	1

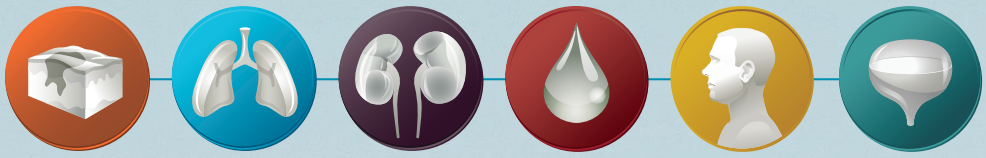
[†] Οι συχνότητες στρογγυλοποιούνται στον πλησιέστερο ακέραιο.
* Περιλαμβάνει πολλούς όρους ανεπιθύμητων ενεργειών.
[#] Περιλαμβάνει συμβάντα με θανατηφόρα έκβαση.
[@] Χρησιμοποιήθηκε ο χαμηλότερος όρος (LLT) για την επιλογή
[α] Αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος
[β] Συχνότητα υπολογισμένη από κλινικές μελέτες μονοθεραπείας.

Διακοπή και μείωση της δόσης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου: Από τους 981 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IMBRUVICA για κακοήθειες Β-κυττάρων, το 5 % διέκοψε τη θεραπεία πρωτίστως λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε αυτές περιλαμβάνονταν πνευμονία, κολπική μαρμαρυγή και αιμορραγία. Ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες οδήγησαν σε μείωση της δόσης παρατηρήθηκαν στο 5 % περίπου των ασθενών. *Ηλικιωμένοι:* Από τους 981 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IMBRUVICA, το 62 % είχε ηλικία 65 έτη ή μεγαλύτερη. Πνευμονία 3ου ή μεγαλύτερου βαθμού εμφανίστηκε συχνότερα μεταξύ των ηλικιωμένων ασθενών υπό θεραπεία με IMBRUVICA (13 % των ασθενών ηλικίας ≥ 65 ετών έναντι 7 % των ασθενών ηλικίας < 65 ετών). 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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 2106549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/14/945/001 (90 σκληρά καψάκια). EU/1/14/945/002 (120 σκληρά καψάκια). **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Οκτωβρίου 2014. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 24 Αυγούστου 2017. Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ / ΤΙΜΕΣ

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
CAPS 140 MG/CAP	BT x 1 (HDPE) BOTTLE x 90	4.891,61 €
	BT x 1 (HDPE) BOTTLE x 120	6.547,41 €

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, τηλ. 210 8090000.



OPDIVO®
(nivolumab)▼

PRIX GALIEN GREECE
Athens 2017
ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
www.prixgalien.gr

Bristol-Myers Squibb
Leading the Way in Immuno-Oncology

Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντίδος 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική
ΤΘ 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που διατίθεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως

1506GR1704939-01 OCT 17

ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** OPDIVO 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει 10 mg nivolumab. Ένα φιαλίδιο των 4 ml περιέχει 40 mg nivolumab. Ένα φιαλίδιο των 10 ml περιέχει 100 mg nivolumab. Το nivolumab παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Έκδοχο με γνωστή δράση: Κάθε ml αυτού του πυκνού διαλύματος περιέχει 0,1 mmol (ή 2,5 mg) νατρίου. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** Μελάνωμα Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ipilimumab ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του προχωρημένου (μη χειρουργήσιμου ή μεταστατικού) μελανώματος σε ενηλίκους. Σε σχέση με τη μονοθεραπεία με nivolumab, αύξηση της επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου (PFS) για το συνδυασμό του nivolumab με ipilimumab τεκμηριώνεται μόνο σε ασθενείς με χαμηλή έκφραση του PD-L1 στον όγκο (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1). Μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (NSCLC) Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα κατόπιν προηγούμενης χημειοθεραπείας σε ενήλικες. Καρκίνωμα νεφρών (RCC) Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκινώματος νεφρών κατόπιν προηγούμενης θεραπείας σε ενήλικες. Κλασικό λέμφωμα Hodgkin (cHL) Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την αντιμετώπιση ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό κλασικό λέμφωμα Hodgkin μετά από αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (ASCT) και θεραπεία με brentuximab vedotin. Καρκίνος της κεφαλής και του τραχήλου εκ πλακωδών κυττάρων (SCCHN) Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου εκ πλακωδών κυττάρων σε ενήλικες που εμφανίζουν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια θεραπείας με βάση πλατινούχο σκεύασμα ή μετά από αυτή (βλέπε παράγραφο 5.1). Ουροθηλιακό καρκίνωμα Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου, μη χειρουργήσιμου ή μεταστατικού ουροθηλιακού καρκινώματος σε ενήλικες, μετά από αποτυχία προηγούμενης θεραπείας που περιείχε πλατίνα. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ** Όταν το nivolumab χορηγείται σε συνδυασμό με ipilimumab, ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το ipilimumab πριν από την έναρξη της θεραπείας. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε μεγαλύτερη συχνότητα όταν το nivolumab χορηγείται σε συνδυασμό με ipilimumab σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με nivolumab. Οι περισσότερες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες βελτιώθηκαν ή απέδραμαν με την κατάλληλη αντιμετώπιση, συμπεριλαμβανομένων της έναρξης κορτικοστεροειδών και των τροποποιήσεων της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.2). Με τη θεραπεία συνδυασμού έχουν επίσης αναφερθεί καρδιακά ανεπιθύμητα συμβάντα και πνευμονική εμβολή. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς για καρδιακές και πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και για κλινικά σημεία, συμπτώματα και μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές που υποδεικνύουν διαταραχή των ηλεκτρολυτών και αφυδάτωση πριν τη θεραπεία και σε περιοδική βάση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε περίπτωση εμφάνισης απειλητικών για τη ζωή ή υποτροπιαζουσών σοβαρών καρδιακών και πνευμονικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς (τουλάχιστον για διάστημα 5 μηνών μετά την τελευταία δόση) δεδομένου ότι ανεπιθύμητες ενέργειες με το nivolumab ή το συνδυασμό του nivolumab με ipilimumab ενδέχεται να εμφανιστούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ή μετά τη διακοπή της θεραπείας. Για τις πιθανολογούμενες, σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής αξιολόγηση προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αιτιολογία ή να αποκλειστούν άλλες αιτίες. Με βάση τη βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να αναστέλλεται και να χορηγούνται κορτικοστεροειδή. Εάν για την αντιμετώπιση μίας ανεπιθύμητης ενέργειας χρησιμοποιηθεί ανοσοκατασταλή με κορτικοστεροειδή, με την εμφάνιση βελτίωσης θα πρέπει να πραγματοποιηθεί σταδιακή μείωση της δόσης μέσα σε διάστημα τουλάχιστον 1 μηνός. Η σταδιακή μείωση με ταχείς ρυθμούς μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση ή επανεμφάνιση της ανεπιθύμητης ενέργειας. Εάν, παρά τη χρήση κορτικοστεροειδών, υπάρχει επιδείνωση ή απουσία βελτίωσης, μπορεί να προστεθεί μη κορτικοστεροειδική ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab δεν πρέπει να ξεκινά εκ νέου ενόσω ο ασθενής λαμβάνει ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδών ή άλλη ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Στους ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία θα πρέπει να γίνεται προφυλακτική χρήση αντιβιοτικών για την πράληψη ευκαιριακών λοιμώξεων. Το nivolumab ή το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε περίπτωση επανεμφάνισης οποιασδήποτε σοβαρής, σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητης ενέργειας, καθώς και σε περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητης ενέργειας που είναι απειλητική για τη ζωή. Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό πνευμονίτιδα Κατά τη μονοθεραπεία με nivolumab ή τη θεραπεία με nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab έχουν παρατηρηθεί σοβαρή πνευμονίτιδα ή διάμεση πνευμονοπάθεια, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιστατικών (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα πνευμονίτιδας όπως ακτινογραφικές μεταβολές (π.χ., εστιακές περιοχές θολερότητας δίκην θαμβής υάλου, πυκνωτικά διηθήματα), δύσπνοια και υποξία. Οι λοιμώδεις αιτιολογίες και οι αιτιολογίες που σχετίζονται με τη νόσο θα πρέπει να αποκλείονται. Σε περίπτωση πνευμονίτιδας Βαθμού 3 ή 4, το nivolumab ή το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να διακόπτεται οριστικά και πρέπει να ξεκινά χορήγηση κορτικοστεροειδών σε δόση 2 έως 4 mg/kg/ημέρα ισοδυνάμων μεθυλπρεδνιζολόνης. Σε περίπτωση (συμπτωματικής) πνευμονίτιδας Βαθμού 2, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να αναστέλλεται και πρέπει να ξεκινά χορήγηση κορτικοστεροειδών σε δόση 1 mg/kg/ημέρα ισοδυνάμων μεθυλπρεδνιζολόνης. Με την εμφάνιση βελτίωσης, η χορήγηση του μονοθεραπείας με nivolumab μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου ύστερα από σταδιακή μείωση των κορτικοστεροειδών. Σε περίπτωση επιδείνωσης ή μη βελτίωσης παρά την έναρξη κορτικοστεροειδών, η μονοθεραπεία με nivolumab πρέπει να διακόπτεται οριστικά. Για διάρροια ή κολίτιδα Βαθμού 3 που παρατηρείται με το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab απαιτείται οριστική διακοπή της θεραπείας και έναρξη θεραπείας με κορτικοστεροειδή σε δόση 1 έως 2 mg/kg/ημέρα ισοδυνάμων μεθυλπρεδνιζολόνης. Σε περίπτωση διάρροιας ή κολίτιδας Βαθμού 2, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να αναστέλλεται. Σε περίπτωση εμμένουσας διάρροιας ή κολίτιδας, πρέπει να χορηγούνται κορτικοστεροειδή σε δόση 0,5 έως 1 mg/kg/ημέρα ισοδυνάμων μεθυλπρεδνιζολόνης. Με την εμφάνιση βελτίωσης, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου ύστερα από σταδιακή μείωση των κορτικοστεροειδών, εφόσον χρειαστεί. Σε περίπτωση επιδείνωσης ή μη βελτίωσης παρά την έναρξη κορτικοστεροειδών, η δόση πρέπει να αυξάνεται σε 1 έως 2 mg/kg/ημέρα ισοδυνάμων μεθυλπρεδνιζολόνης και το nivolumab ή το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να διακόπτεται οριστικά. Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ηπατίτιδα Κατά τη μονοθεραπεία με nivolumab ή τη θεραπεία με nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab έχει παρατηρηθεί σοβαρή ηπατίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατίτιδας όπως αυξήσεις των τρανσαμινασών και της ολικής χολερυθρίνης. Οι λοιμώδεις αιτιολογίες και οι αιτιολογίες που σχετίζονται με τη νόσο θα πρέπει να αποκλείονται. Σε περίπτωση αύξησης των τρανσαμινασών ή της ολικής χολερυθρίνης Βαθμού 3 ή 4, το nivolumab ή το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να διακόπτεται οριστικά και πρέπει να ξεκινά χορήγηση κορτικοστεροειδών σε δόση 1 έως 2 mg/kg/ημέρα ισοδυνάμων μεθυλπρεδνιζολόνης. Σε περίπτωση αύξησης των τρανσαμινασών ή της ολικής χολερυθρίνης Βαθμού 2, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να αναστέλλεται. Οι εμμένουσες αυξήσεις αυτών των εργαστηριακών τιμών θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με χορήγηση κορτικοστεροειδών σε δόση 0,5 έως 1 mg/kg/ημέρα ισοδυνάμων μεθυλπρεδνιζολόνης. Με την εμφάνιση βελτίωσης, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου ύστερα από σταδιακή μείωση των κορτικοστεροειδών, εφόσον χρειαστεί. Σε περίπτωση επιδείνωσης ή μη βελτίωσης παρά την έναρξη κορτικοστεροειδών, η δόση πρέπει να αυξάνεται σε 1 έως 2 mg/kg/ημέρα ισοδυνάμων μεθυλπρεδνιζολόνης και το nivolumab ή το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να διακόπτεται οριστικά. Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό νεφρίτιδα και νεφρική δυσλειτουργία Κατά τη μονοθεραπεία με nivolumab ή τη θεραπεία με nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab έχουν παρατηρηθεί σοβαρή νεφρίτιδα και νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα νεφρίτιδας ή νεφρικής δυσλειτουργίας. Οι περισσότεροι ασθενείς παρουσιάζουν ασυμπτωματικές αυξήσεις της κρεατινίνης ορού. Οι αιτιολογίες που σχετίζονται με τη νόσο θα πρέπει να αποκλείονται. Σε περίπτωση αυξήσεων της κρεατινίνης ορού Βαθμού 4, το nivolumab ή το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να διακόπτεται οριστικά και πρέπει να ξεκινά χορήγηση κορτικοστεροειδών σε δόση 1 έως 2 mg/kg/ημέρα ισοδυνάμων μεθυλπρεδνιζολόνης. Σε περίπτωση αύξησης της κρεατινίνης ορού Βαθμού 2 ή 3, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να αναστέλλεται και πρέπει να ξεκινά χορήγηση κορτικοστεροειδών σε δόση 0,5 έως 1 mg/kg/ημέρα ισοδυνάμων μεθυλπρεδνιζολόνης. Με την εμφάνιση βελτίωσης, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου ύστερα από σταδιακή μείωση των κορτικοστεροειδών. Σε περίπτωση επιδείνωσης ή μη βελτίωσης παρά την έναρξη κορτικοστεροειδών, η δόση πρέπει να αυξάνεται σε 1 έως 2 mg/kg/ημέρα ισοδυνάμων μεθυλπρεδνιζολόνης και το nivolumab ή το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να διακόπτεται οριστικά. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ενδοκρινοπάθειες Κατά τη μονοθεραπεία με nivolumab ή τη θεραπεία με nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab έχουν παρατηρηθεί σοβαρές ενδοκρινοπάθειες, περιλαμβανομένων του υποθυρεοειδισμού, του υπερθυρεοειδισμού, της επινεφριδικής ανεπάρκειας (συμπεριλαμβανομένης της φλοιοεπινεφριδιακής ανεπάρκειας), της υποφυσίτιδας (συμπεριλαμβανομένου του υποϋποφυσισμού), του σακχαρώδους διαβήτη και της διαβητικής κετοξέωσης (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά σημεία και συμπτώματα ενδοκρινοπαθειών και για υπεργλυκαιμία και αλλαγές στη θυρεοειδική λειτουργία (στην έναρξη της θεραπείας, περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και όπως ενδείκνυται με βάση την κλινική αξιολόγηση). Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν κόπωση, κεφαλαλγία, μεταβολές της νοητικής κατάστασης, κοιλιακό άλγος, ασυνήθεις εντερικές συνήθειες και υπόταση ή μη ειδικά συμπτώματα τα οποία μπορεί να παραπέμουν σε άλλα αίτια, όπως εγκεφαλικές μεταστάσεις ή υποκείμενη νόσο. Εκτός αν έκει προσδιοριστεί άλλη αιτιολογία, τα σημεία ή συμπτώματα ενδοκρινοπάθειας θα πρέπει να θεωρούνται ως σχετιζόμενα με το ανοσοποιητικό. Σε περίπτωση συμπτωματικού υποθυρεοειδισμού, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να αναστέλλεται και πρέπει να ξεκινά θεραπεία υποκατάστασης των θυρεοειδικών ορμονών, όπως απαιτείται. Σε περίπτωση συμπτωματικού υπερθυρεοειδισμού, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να αναστέλλεται και πρέπει να ξεκινά θεραπεία με αντιθυρεοειδικά φάρμακα, όπως απαιτείται. Θα πρέπει, επίσης, να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης κορτικοστεροειδών σε δόση 1 έως 2 mg/kg/ημέρα ισοδυνάμων μεθυλπρεδνιζολόνης σε περίπτωση που πιθανολογείται οξεία φλεγμονή του θυρεοειδούς. Με την εμφάνιση βελτίωσης, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου ύστερα από σταδιακή μείωση των κορτικοστεροειδών, εφόσον χρειαστεί. Η παρακολούθηση της θυρεοειδικής λειτουργίας θα πρέπει να συνεχιστεί προκειμένου να διασφαλιστεί ότι χρησιμοποιείται η κατάλληλη ορμονική υποκατάσταση. Το nivolumab ή το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε περίπτωση απειλητικού για τη ζωή υπερθυρεοειδισμού ή υποθυρεοειδισμού. Σε περίπτωση συμπτωματικής ανεπάρκειας των επινεφριδίων Βαθμού 2, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να αναστέλλεται και πρέπει να ξεκινά φυσιολογική υποκατάσταση των κορτικοστεροειδών, όπως απαιτείται. Το nivolumab ή το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε περίπτωση σοβαρής (Βαθμού 3) ή απειλητικής για τη ζωή (Βαθμού 4) ανεπάρκειας των επινεφριδίων. Η παρακολούθηση της λειτουργίας των επινεφριδίων και των επιπέδων των ορμονών θα πρέπει να συνεχιστεί προκειμένου να διασφαλιστεί ότι χρησιμοποιείται η κατάλληλη υποκατάσταση κορτικοστεροειδών. Σε περίπτωση συμπτωματικής υποφυσίτιδας Βαθμού 2 ή 3, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να αναστέλλεται και πρέπει να ξεκινά ορμονική υποκατάσταση, όπως απαιτείται. Θα πρέπει επίσης να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης κορτικοστεροειδών σε δόση 1 έως 2 mg/kg/ημέρα ισοδυνάμων μεθυλπρεδνιζολόνης σε περίπτωση που πιθανολογείται οξεία φλεγμονή της υπόφυσης. Μόλις σημειωθεί βελτίωση, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου ύστερα από σταδιακή μείωση των κορτικοστεροειδών, εφόσον χρειαστεί. Το nivolumab ή το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε περίπτωση απειλητικής για τη ζωή (Βαθμού 4) υποφυσίτιδας. Η παρακολούθηση της λειτουργίας της υπόφυσης και των επιπέδων των ορμονών θα πρέπει να συνεχιστεί προκειμένου να διασφαλιστεί ότι χρησιμοποιείται η κατάλληλη ορμονική υποκατάσταση. Σε περίπτωση συμπτωματικού διαβήτη, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να αναστέλλεται και πρέπει να ξεκινά υποκατάσταση ινσουλίνης, όπως απαιτείται. Η παρακολούθηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα θα πρέπει να συνεχιστεί προκειμένου να διασφαλιστεί ότι χρησιμοποιείται η κατάλληλη υποκατάσταση ινσουλίνης. Το nivolumab ή το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε περίπτωση απειλητικού για τη ζωή διαβήτη. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες του δέρματος Κατά τη θεραπεία με το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab και, λιγότερο συχνά με το nivolumab ως μονοθεραπεία έχει παρατηρηθεί σοβαρό εξάνθημα (βλέπε παράγραφο 4.8). Η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab θα πρέπει να αναστέλλεται σε περίπτωση εμφάνισης εξανθήματος Βαθμού 3 και να διακόπεται σε περίπτωση εμφάνισης εξανθήματος Βαθμού 4. Το σοβαρό εξάνθημα θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με τη χορήγηση υψηλής δόσης κορτικοστεροειδών σε δόση 1 έως 2 mg/kg/ημέρα ισοδυνάμων μεθυλπρεδνιζολόνης. Έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιστατικά SJS και TEN, ορισμένα από τα οποία είχαν θανατηφόρο έκβαση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα ή σημεία SJS ή TEN, η θεραπεία με το nivolumab ή με το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab θα πρέπει να διακόπεται και ο ασθενής να παραπέμπεται σε εξειδικευμένη μονάδα για αξιολόγηση και θεραπεία. Εάν ο ασθενής έχει αναπτύξει SJS ή TEN με τη χρήση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab, συνιστάται οριστική διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2). Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή όταν εξετάζεται η χρήση του nivolumab σε έναν ασθενή ο οποίος έχει εμφανίσει στο παρελθόν μία σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή δερματική ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη λήψη προηγούμενης θεραπείας με άλλους ανοσοδιεγερτικούς αντικαρκινικούς παράγοντες. Άλλες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες Οι ακόλουθες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε λιγότερο από το 1% των ασθενών που αντιμετωπίστηκαν με μονοθεραπεία με nivolumab σε κλινικές μελέτες με όλες τις δόσεις και τύπους όγκων: παγκρεατίτιδα, ραγοειδίτιδα, απομυελίνωση, αυτοάνοση νευροπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της πάρεσης του προσωπικού και απαγωγού νεύρου), σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο και εγκεφαλίτιδα. Οι ακόλουθες πράσθετες, κλινικά σημαντικές σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε όλες τις κλινικές μελέτες σε λιγότερο από 1% των ασθενών που αντιμετωπίστηκαν με nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab: γαστρίτιδα, σαρκοείδωση και δωδεκαδακτυλίτιδα. Για τις πιθανολογούμενες, σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής αξιολόγηση προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αιτιολογία ή να αποκλειστούν άλλες αιτίες. Με βάση τη βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να αναστέλλεται και να χορηγούνται κορτικοστεροειδή. Μόλις σημειωθεί βελτίωση, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου ύστερα από σταδιακή μείωση των κορτικοστεροειδών. Το nivolumab ή το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να διακόπεται οριστικά σε περίπτωση επανεμφάνισης οποιασδήποτε σοβαρής, σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητης ενέργειας, καθώς και σε περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητης ενέργειας που είναι απειλητική για τη ζωή. Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά μυοτοξικότητας (μυοσίτιδα, μυοκαρδίτιδα και ραβδομυόλυση) με το nivolumab ή με το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab, ορισμένα από τα οποία είχαν θανατηφόρο έκβαση. Εάν ένας ασθενής αναπτύξει σημεία και συμπτώματα μυοτοξικότητας, θα πρέπει να υποβάλλεται σε στενή παρακολούθηση και να παραπέμπεται σε ειδικό για αξιολόγηση και θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Με βάση τη βαρύτητα της μυοτοξικότητας, η χορήγηση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να αναστέλλεται ή να διακόπεται οριστικά (βλ. παράγραφο 4.2) και να ξεκινάει κατάλληλη θεραπεία. Στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας αναφέρθηκε απόρριψη μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αναστολείς PD-1. Η θεραπεία με νιβολουμάμπη πρέπει να αυξήσει τον κίνδυνο απόρριψης του συμπαγούς οργάνου στους αποδέκτες μοσχευμάτων. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να εξετάζεται η ανάγκη ωφέλους της θεραπείας με νιβολουμάμπη έναντι του κινδύνου πιθανής απόρριψης του οργάνου. Αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση Σοβαρές αντιδράσεις στην έγχυση έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab (βλέπε παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση σοβαρής ή απειλητικής για τη ζωή αντίδρασης στην έγχυση, η έγχυση του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab πρέπει να διακόπεται και να χορηγείται κατάλληλη ιατρική θεραπεία. Οι ασθενείς με ήπια ή μέτρια αντίδραση στην έγχυση μπορούν να λάβουν nivolumab ή nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab υπό στενή παρακολούθηση και υπό προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες θεραπείας για την προφύλαξη έναντι αντιδράσεων στην έγχυση. Προφυλάξεις ειδικές ως προς τη νόσο *Μελάνωμα* Οι ασθενείς με αρχική βαθμολογία λειτουργικότητας ≥ 2, ενεργές μεταστάσεις στον εγκέφαλο ή αυτοάνοση νόσο και οι ασθενείς που είχαν λάβει συστηματική ανοσοκατασταλτικά πριν από την ένταξη στη μελέτη αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες του nivolumab ή του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab. Οι ασθενείς με οφθαλμικό μελάνωμα /μελάνωμα του ραγοειδούς χιτώνα αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες του μελανώματος. Επιπλέον, από την μελέτη CA209037 αποκλείστηκαν οι ασθενείς που είχαν εμφανίσει ανεπιθύμητη ενέργεια Βαθμού 4 που σχετιζόταν με anti-CTLA-4 θεραπεία (βλέπε παράγραφο 5.1). Ελλείψει δεδομένων, το nivolumab θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους πληθυσμούς κατόπιν προσεκτικής εξέτασης του δυνητικού οφέλους-κινδύνου σε ατομική βάση. Σε σχέση με τη μονοθεραπεία με nivolumab, αύξηση της PFS για το συνδυασμό του nivolumab με ipilimumab τεκμηριώνεται μόνο σε ασθενείς με χαμηλή έκφραση PD-L1 στον όγκο. Πριν από την έναρξη της θεραπείας συνδυασμού, συνιστάται οι γιατροί να αξιολογούν προσεκτικά τα ατομικά χαρακτηριστικά του ασθενή και του όγκου, λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη και την τοξικότητα που έχουν παρατηρηθεί για το συνδυασμό σε σχέση με τη μονοθεραπεία με nivolumab (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1). *Χρήση του nivolumab σε ασθενείς με μελάνωμα και ταχέως εξελισσόμενη νόσο* Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την καθυστέρηση στην έναρξη της δράσης του nivolumab προτού ξεκινήσουν τη θεραπεία σε ασθενείς με ταχέως εξελισσόμενη νόσο (βλέπε παράγραφο 5.1). *Μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα* Οι ασθενείς με αρχική βαθμολογία λειτουργικότητας (Performance Status, PS) ≥ 2, ενεργές μεταστάσεις στον εγκέφαλο, ή αυτοάνοση νόσο, συμπτωματική διάμεση πνευμονοπάθεια καθώς και ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει συστηματική θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά πριν από την ένταξη στη μελέτη αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες του NSCLC (βλέπε παραγράφους 4.5 και 5.1). Ελλείψει δεδομένων, το nivolumab θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους πληθυσμούς κατόπιν προσεκτικής εξέτασης του δυνητικού οφέλους-κινδύνου σε ατομική βάση. Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την καθυστέρηση στην έναρξη της δράσης του nivolumab προτού ξεκινήσουν τη θεραπεία σε ασθενείς με χειρότερα προγνωστικά χαρακτηριστικά και/ή επιθετική νόσο. Στον NSCLC εκ μη πλακωδών κυττάρων, παρατηρήθηκε μεγαλύτερος αριθμός θανάτων εντός διαστήματος 3 μηνών με το nivolumab σε σύγκριση με τη δοσεταξέλη. Οι παράγοντες που σχετίζονται με τους πρώιμους θανάτους ήταν οι χειρότεροι προγνωστικοί παράγοντες και/ή η πιο επιθετική νόσος σε συνδυασμό με χαμηλή ή καθόλου έκφραση του PD-L1 στον όγκο (βλέπε παράγραφο 1). *Καρκίνωμα νεφρών* Οι ασθενείς με οποιοδήποτε ιστορικό μεταστάσεων στον εγκέφαλο ή συνυπάρχουσες μεταστάσεις στον εγκέφαλο, ενεργή αυτοάνοση νόσο ή ιατρικές καταστάσεις που χρήζουν συστηματικής ανοσοκατασταλτής αποκλείστηκαν από την κύρια μελέτη στο RCC (βλέπε παραγράφους 4.5 και 5.1). Ελλείψει δεδομένων, το nivolumab θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους πληθυσμούς κατόπιν προσεκτικής εξέτασης του δυνητικού οφέλους-κινδύνου σε ατομική βάση. *Κλασσικό λέμφωμα Hodgkin* Οι ασθενείς με ενεργό αυτοάνοση νόσηρα και συμπτωματική διάμεση πνευμονοπάθεια αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες του cHL. Ελλείψει δεδομένων, το nivolumab θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους πληθυσμούς κατόπιν προσεκτικής εξέτασης του δυνητικού οφέλους-κινδύνου σε ατομική βάση. *Επιπλοκές της αλλογενούς μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (HSCT) στο κλασσικό λέμφωμα Hodgkin* Τα προκαταρκτικά αποτελέσματα από την παρακολούθηση ασθενών που υποβάλλονται σε αλλογενή HSCT μετά από προηγούμενη έκθεση στο nivolumab έδειξαν έναν υψηλότερο από το αναμενόμενο αριθμό περιστατικών οξείας νόσου αντίδρασης του μοσχεύματος έναντι του ξενιστή (aGVHD) και σχετιζόμενης με τη μεταμόσχευση θνητότητας (TRM). Έως ότου καταστούν διαθέσιμα περισσότερα δεδομένα, θα πρέπει να διενεργείται προσεκτική εξέταση των ενδεχόμενων ωφελών από την HSCT και του πιθανώς αυξημένου κινδύνου εμφάνισης σχετιζόμενων με τη μεταμόσχευση επιπλοκών για κάθε επιμέρους περίπτωση (βλέπε παράγραφο 4.8). *Καρκίνος της κεφαλής και του τραχήλου* Οι ασθενείς με αρχική βαθμολογία λειτουργικότητας ≥ 2, ενεργές μεταστάσεις στον εγκέφαλο ή στην αρανχοειδή μήνιγγα, ενεργή αυτοάνοση νόσο, ιατρικές παθήσεις για την αντιμετώπιση των οποίων απαιτείται συστηματική ανοσοκατασταλή ή καρκίνωμα του ρινοφάρυγγα ή των σιελογόνων αδένων ως εστία του πρωτοπαθούς όγκου αποκλείστηκαν από την κλινική μελέτη του SCCHN (βλέπε παραγράφους 4.5 και 5.1). Ελλείψει δεδομένων, το nivolumab θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τ

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες		
	Μονοθεραπεία με nivolumab	**Nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab**
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		
Συχνές	λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	πνευμονία[α], λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
Όχι συχνές	πνευμονία[α], βρογχίτιδα	βρογχίτιδα
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)		
Σπάνιες	ιστιοκυτταρική νεκρωτική λεμφαδενίτιδα (λεμφαδενίτιδα Kikuchi)	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		
Πολύ συχνές	συδετεροπενία [αβ]	
Συχνές		πωσινοφιλία
Όχι συχνές	πωσινοφιλία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		
Συχνές	σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση[γ], υπερευαισθησία[γ]	σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση[γ], υπερευαισθησία
Όχι συχνές		σαρκοείδωση
Μη γνωστή	Απόρριψη του μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου	Απόρριψη του μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου
Σπάνιες	αναφυλακτική αντίδραση[γ]	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		
Πολύ συχνές		υποθυρεοειδισμός
Συχνές	υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός, υπεργλυκαιμία[γ]	ανεπάρκεια των επινεφριδίων, υποϋποφυσισμός, υποφυσίτιδα, υπερθυρεοειδισμός, θυρεοειδίτιδα, υπεργλυκαιμία[γ]
Όχι συχνές	ανεπάρκεια των επινεφριδίων, υποϋποφυσισμός, υποφυσίτιδα, θυρεοειδίτιδα	διαβητική κετοξέωση, σακχαρώδης διαβήτης
Σπάνιες	σακχαρώδης διαβήτης, διαβητική κετοξέωση	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		
Πολύ συχνές		μειωμένη όρεξη
Συχνές	μειωμένη όρεξη	αφυδάτωση
Όχι συχνές	αφυδάτωση, μεταβολική οξέωση	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		
Συχνές		ηπατίτιδα[γ]
Όχι συχνές	ηπατίτιδα[γ]	
Σπάνιες	χολόσταση	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		
Πολύ συχνές		κεφαλαλγία
Συχνές	περιφερική νευροπάθεια, κεφαλαλγία, ζάλη	περιφερική νευροπάθεια, ζάλη
Όχι συχνές	Πολυνευροπάθεια	σύνδρομο Guillain-Barré, πολυνευροπάθεια, νευρίτιδα, παράλυση περονιαίου νεύρου, αυτοάνοση νευροπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της πάρεσης του προσωπικού νεύρου και του απαγωγού νεύρου), εγκεφαλίτιδα[γ]
Σπάνιες	σύνδρομο Guillain-Barré, απομυελίνωση, μυασθενικό σύνδρομο, αυτοάνοση νευροπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της πάρεσης του προσωπικού νεύρου και του απαγωγού νεύρου), εγκεφαλίτιδα[γδ]	
Οφθαλμικές διαταραχές		
Συχνές		ραγοειδίτιδα, θαμπή όραση
Όχι συχνές	Ραγοειδίτιδα, θαμπή όραση, ξηροφθαλμία	
Καρδιακές διαταραχές		
Συχνές		ταχυκαρδία
Όχι συχνές	ταχυκαρδία	αρρυθμία (συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής αρρυθμίας)[β], κολπική μαρμαρυγή, μυοκαρδίτιδα [α,στ]
Σπάνιες	αρρυθμία (συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής αρρυθμίας)[β], κολπική μαρμαρυγή, μυοκαρδίτιδα [α,στ]	
Αγγειακές διαταραχές		
Συχνές	υπέρταση	υπέρταση
Σπάνιες	αγγειίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		
Συχνές	πνευμονίτιδα[αγ], δύσπνοια[α], βήχας	πνευμονίτιδα[αγ], πνευμονική εμβολή[α], δύσπνοια, βήχας
Όχι συχνές	υπεζωκοτική συλλογή	υπεζωκοτική συλλογή
Σπάνιες	διήθηση πνεύμονα	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		
Πολύ συχνές	διάρροια, ναυτία	κολίτιδα, διάρροια, έμετος, ναυτία, καλιακό άλγος
Συχνές	στοματίτιδα, έμετος, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία	στοματίτιδα, γαστρίτιδα, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία
Όχι συχνές	κολίτιδα, παγκρεατίτιδα	παγκρεατίτιδα, διάτρηση του εντέρου, δωδεκαδακτυλίτιδα
Σπάνιες	γαστρίτιδα, δωδεκαδακτυλικό έλκος	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		
Πολύ συχνές	εξάνθημα[α], κνησμός	εξάνθημα[α], κνησμός
Συχνές	λεύκη, ξηροδερμία, ερύθημα, αλωπεκία	λεύκη, ξηροδερμία, ερύθημα, αλωπεκία, κνίδωση
Όχι συχνές	πολύμορφο ερύθημα, ψωρίαση, ροδόχρους ακμή, κνίδωση	ψωρίαση
Σπάνιες	τοξική επιδερμική νεκρόλυση[δστ], σύνδρομο Stevens-Johnson[δστ]	τοξική επιδερμική νεκρόλυση[δστ], σύνδρομο Stevens-Johnson[στ]
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		
Πολύ συχνές		αρθραλγία
Συχνές	μυοσκελετικός πόνος[ζ], αρθραλγία	μυοσκελετικός πόνος[ζ]
Όχι συχνές	ρευματική πολυμυαλγία, αρθρίτιδα	σπονδυλαρθροπάθεια, σύνδρομο Sjogren, αρθρίτιδα, μυοπάθεια, μυοσίτιδα [δστ], ραβδομυόλυση [δστ]
Σπάνιες	Μυοπάθεια, μυοσίτιδα [δστ], ραβδομυόλυση [δστ]	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		
Συχνές		νεφρική ανεπάρκεια[αγ]
Όχι συχνές	διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων, νεφρική ανεπάρκεια[αγ]	διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		
Πολύ συχνές	κόπωση	κόπωση, πυρεξία
Συχνές	πυρεξία, οίδημα (συμπεριλαμβανομένου του περιφερικού οιδήματος)	οίδημα (συμπεριλαμβανομένου του περιφερικού οιδήματος), άλγος
Όχι συχνές	άλγος, θωρακικό άλγος	θωρακικό άλγος
Παρακλινικές εξετάσεις[β]		
Πολύ συχνές	αυξημένη AST, αυξημένη ALT, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, υπασβεστιαιμία, αυξημένη κρεατινίνη, λεμφοπενία, λευκοπενία, θρομβοπενία, αναιμία, υπερασβεστιαιμία, υπερκαλιαιμία, υποκαλιαιμία, υπομαγνησιαιμία, υπονατριαιμία	αυξημένη AST, αυξημένη ALT, αυξημένη ολική χολερυθρίνη, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη κρεατινίνη, λεμφοπενία, λευκοπενία, ουδετεροπενία, θρομβοπενία, αναιμία, υπασβεστιαιμία, υπερκαλιαιμία, υποκαλιαιμία, υπομαγνησιαιμία, υπονατριαιμία
Συχνές	αυξημένη ολική χολερυθρίνη, υπερμαγνησιαιμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος	υπερασβεστιαιμία, υπερμαγνησιαιμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος

[α] Έχουν αναφερθεί θανατηφόρα περιστατικά σε κλινικές μελέτες που έχουν ολοκληρωθεί ή βρίσκονται σε εξέλιξη. [β] Οι συχνότητες των εργαστηριακών όρων αντιπροσωπευόταν την αναλογία των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση των εργαστηριακών μετρήσεων από την έναρξη της μελέτης. Ανατρέξτε παρακάτω στην παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών, Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές». [γ] Έχουν αναφερθεί απειλητικά για τη ζωή περιστατικά σε κλινικές μελέτες που έχουν ολοκληρωθεί ή βρίσκονται σε εξέλιξη. [δ] Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στην κατηγορία οργανικού συστήματος των καρδιακών διαταραχών, ανεξαρτήτως αιτιολογίας, ήταν υψηλότερη στην ομάδα του nivolumab σε σύγκριση με την ομάδα της χημειοθεραπείας στον πληθυσμό με μεταστατικό μελάνωμα μετά τη χορήγηση ανασταλέα CTLA4/BRAF. Τα ποσοστά επίπτωσης ανά 100 άτομα-έτη έκθεσης ήταν 9,3 έναντι 0. Σοβαρά καρδιακά συμβάντα αναφέρθηκαν από το 4,9% των ασθενών στην ομάδα που λάμβανε nivolumab έναντι 0 στην ομάδα που λάμβανε θεραπεία της επιλογής του ερευνητή. Η συχνότητα των καρδιακών ανεπιθύμητων συμβάντων ήταν χαμηλότερη στην ομάδα του nivolumab από ό,τι στην ομάδα της δακαρβαζίνης στον πληθυσμό με μεταστατικό μελάνωμα που δεν είχε λάβει θεραπεία στο παρελθόν. Οι ερευνητές θεώρησαν όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα ως μη σχετιζόμενα με το nivolumab εκτός από την αρρυθμία (κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία και κοιλιακή αρρυθμία). [ε] Το εξάνθημα αποτελεί σύνθετο όρο ο οποίος περιλαμβάνει το κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, το ερυθηματώδες εξάνθημα, το κνησμώδες εξάνθημα, το θυλακιώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το ιλαροειδές εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το φλυκταινώδες εξάνθημα, το βλατιδοελπιδώδες εξάνθημα, το γενικευμένο εξάνθημα, το αποφολιδωτικό εξάνθημα, τη δερματίτιδα, την ομοιάζουσα με ακμή δερματίτιδα, την αλλεργική δερματίτιδα, την ατοπική δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, την αποφολιδωτική δερματίτιδα, την δερματίτιδα που μοιάζει με ψωρίαση, το φαρμακευτικό εξάνθημα και το περμηγοειδές. [στ] Αναφέρθηκε σε μελέτες εκτός του συγκεντρωτικού συνόλου δεδομένων. Η συχνότητα βασίζεται στην έκθεση σε ολόκληρο το πρόγραμμα. [ζ] Ο μυοσκελετικός πόνος αποτελεί ένα σύνθετο όρο ο οποίος περιλαμβάνει οσφυαλγία, οστικό πόνο, μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, μυοσκελετική δυσανεξία, μυαλγία, αυχεναλγία, άλγος στα άκρα και άλγος σπονδυλικής στήλης. Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του nivolumab 3 mg/kg σε ασθενείς με ουροθηλιακό καρκίνωμα (n = 348) συμφωνούσε με αυτό που έχει τεκμηριωθεί σε διάφορους τύπους όγκων για τη θεραπεία με nivolumab. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Το nivolumab ή το nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab συνδέονται με σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες. Στις περισσότερες περιπτώσεις οι σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες απέδραμαν με την κατάλληλη ιατρική θεραπεία. Οριστική διακοπή της θεραπείας απαιτήθηκε σε μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με nivolumab για σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό καλίτιδα (16% και 0,7%, αντίστοιχα), σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ηπατίτιδα (9% και 1,1%) και σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ενδοκρινοπάθειες (2,5% και 0,1%). Μεταξύ των ασθενών που εμφάνισαν κάποιο συμβάν, χορήγηση υψηλών δόσεων κορτικοστεροειδών (τουλάχιστον 40 mg ισοδυνάμων πρεδνιζόνης) απαιτήθηκε για ένα μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν το σκήμα συνδυασμού σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με nivolumab για την αντιμετώπιση της σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό καλίτιδας (47% και 13%, αντίστοιχα) και της σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό ηπατίτιδας (46% και 19%). Οι κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιμετώπιση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών περιγράφονται στην παράγραφο 4.4. *Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό πνευμονίτιδα* Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν μονοθεραπεία με nivolumab, η επίπτωση πνευμονίτιδας, συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης πνευμονοπάθειας και της πνευμονικής διήθησης, ήταν 3,0% (67/2.227). Η πλειοψηφία των περιστατικών ήταν Βαθμού 1 ή 2 ως προς τη βαρύτητα και αναφέρθηκαν στο 0,7% (16/2.227) και στο 1,5% (34/2.227) των ασθενών, αντίστοιχα. Περιστατικά Βαθμού 3 και 4 αναφέρθηκαν στο 0,7% (16/2.227) και σε ποσοστό <0,1% (1/2.227) των ασθενών, αντίστοιχα. Σε αυτές τις μελέτες δεν αναφέρθηκαν περιστατικά Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση ήταν 3,3 μήνες (εύρος: 0,0-19,6). Υποχώρηση σημειώθηκε σε 52 ασθενείς (78%) με διάμεσο χρόνο έως την υποχώρηση 5,6 εβδομάδες (εύρος: 0,1+-53,1+). Το «+» υποδηλώνει λογοκριμένα δεδομένα παρατήρησης. Σε μελέτες του ουροθηλιακού καρκινώματος, αναφέρθηκαν δύο περιστατικά πνευμονίτιδας Βαθμού 5 σε ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με nivolumab. Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab, η επίπτωση πνευμονίτιδας, συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης πνευμονοπάθειας ήταν 7,4% (33/448). Περιστατικά Βαθμού 2, Βαθμού 3 και Βαθμού 4 αναφέρθηκαν στο 4,5% (20/448), 1,1% (5/448) και 0,2% (1/448) των ασθενών, αντίστοιχα. Ένα περιστατικό πνευμονίτιδας Βαθμού 3 παρουσίασε επιδείνωση σε διάστημα 11 ημερών με θανατηφόρο έκβαση. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση ήταν 2,3 μήνες (εύρος: 0,7-6,7). Υποχώρηση σημειώθηκε σε 29 ασθενείς (87,9%) με διάμεσο χρόνο έως την υποχώρηση 6,1 εβδομάδες (εύρος: 0,3-46,9+). *Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό κολίτιδα* Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν μονοθεραπεία με nivolumab, η επίπτωση διάρροιας, κολίτιδας ή συχνών κενώσεων ήταν 12,6% (280/2.227). Η πλειοψηφία των περιστατικών ήταν Βαθμού 1 ή 2 ως προς τη βαρύτητα και αναφέρθηκαν στο 8,6% (191/2.227) και στο 2,7% (61/2.227) των ασθενών, αντίστοιχα. Περιστατικά Βαθμού 3 αναφέρθηκαν στο 1,3% (28/2.227) των ασθενών. Σε αυτές τις μελέτες δεν αναφέρθηκαν περιστατικά Βαθμού 4 ή 5. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση ήταν 1,4 μήνες (εύρος: 0,0-20,9). Υποχώρηση σημειώθηκε σε 247 ασθενείς (89%) με διάμεσο χρόνο έως την υποχώρηση 1,9 εβδομάδες (εύρος: 0,1-88,3+). Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab, η επίπτωση διάρροιας ή κολίτιδας ήταν 45,5% (204/448). Περιστατικά Βαθμού 2, Βαθμού 3 και Βαθμού 4 αναφέρθηκαν στο 13,2% (59/448), 15,4% (69/448) και 0,4% (2/448) των ασθενών, αντίστοιχα. Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση ήταν 1,1 μήνες (εύρος: 0,0-10,4). Υποχώρηση σημειώθηκε σε 184 ασθενείς (90,6%) με διάμεσο χρόνο έως την υποχώρηση 3,0 εβδομάδες (εύρος: 0,1-78,7+). *Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ηπατίτιδα* Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν μονοθεραπεία με nivolumab, η επίπτωση μη φυσιολογικών δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας ήταν 6,4% (142/2.227). Η πλειοψηφία των περιστατικών ήταν Βαθμού 1 ή 2 ως προς τη βαρύτητα και αναφέρθηκαν στο 3,5% (77/2.227) και στο 1,2% (26/2.227) των ασθενών, αντίστοιχα. Περιστατικά Βαθμού 3 και 4 αναφέρθηκαν στο 1,4% (31/2.227) και στο 0,4% (8/2.227) των ασθενών, αντίστοιχα. Σε αυτές τις μελέτες δεν αναφέρθηκαν περιστατικά Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση ήταν 1,9 μήνες (εύρος: 0,0-18,7).Υποχώρηση σημειώθηκε σε 106 ασθενείς (75%) με διάμεσο χρόνο έως την υποχώρηση 5,1 εβδομάδες (εύρος: 0,1-82,6+). Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab, η επίπτωση μη φυσιολογικών δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας ήταν 27,9% (125/448). Περιστατικά Βαθμού 2, Βαθμού 3 και Βαθμού 4 αναφέρθηκαν στο 6,3% (28/448), 15,0% (67/448) και 1,8% (8/448) των ασθενών, αντίστοιχα. Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση ήταν 1,4 μήνες (εύρος: 0,0-11,0). Υποχώρηση σημειώθηκε σε 116 ασθενείς (92,8%) με διάμεσο χρόνο έως την υποχώρηση 5,0 εβδομάδες (εύρος: 0,1-53,1). *Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό νεφρίτιδα και νεφρική δυσλειτουργία* Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν μονοθεραπεία με nivolumab, η επίπτωση νεφρίτιδας ή νεφρικής δυσλειτουργίας ήταν 2,7% (60/2.227). Η πλειοψηφία των περιστατικών ήταν Βαθμού 1 ή 2 ως προς τη βαρύτητα και αναφέρθηκαν στο 1,5% (34/2.227) και στο 0,7% (16/2.227) των ασθενών, αντίστοιχα. Περιστατικά Βαθμού 3 και 4 αναφέρθηκαν στο 0,4% (9/2.227) και σε ποσοστό <0,1% (1/2.227) των ασθενών, αντίστοιχα. Σε αυτές τις μελέτες δεν αναφέθηκε νεφρίτιδα ή νεφρική δυσλειτουργία Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση ήταν 2,3 μήνες (εύρος: 0,0-18,2). Υποχώρηση σημειώθηκε σε 35 ασθενείς (60%) με διάμεσο χρόνο έως την υποχώρηση 12,1 εβδομάδες (εύρος: 0,1+-77,1+). Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab, η επίπτωση νεφρίτιδας και νεφρικής δυσλειτουργίας ήταν 4,2% (19/448). Περιστατικά Βαθμού 2, Βαθμού 3 και Βαθμού 4 αναφέρθηκαν στο 1,1% (5/448), 0,9% (4/448) και 0,7% (3/448) των ασθενών, αντίστοιχα. Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση ήταν 2,6 μήνες (εύρος: 0,5-14,7). Υποχώρηση σημειώθηκε σε 17 ασθενείς (89,5%) με διάμεσο χρόνο έως την υποχώρηση 1,9 εβδομάδες (εύρος: 0,4-42,6+). *Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ενδοκρινοπάθειες* Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν μονοθεραπεία με nivolumab, η επίπτωση θυρεοειδικών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένου του υποθυρεοειδισμού ή του υπερθυρεοειδισμού, ήταν 8,5% (190/2.227). Η πλειοψηφία των περιστατικών ήταν Βαθμού 1 ή 2 ως προς τη βαρύτητα και αναφέρθηκαν στο 3,8% (84/2.227) και στο 4,7% (104/2.227) των ασθενών, αντίστοιχα. Θυρεοειδικές διαταραχές Βαθμού 3 αναφέρθηκαν σε <0,1% (2/2.227) των ασθενών. Αναφέρθηκαν περιστατικά υποφυσίτιδας (1 Βαθμού 1, 1 Βαθμού 2, 3 Βαθμού 3 και 1 Βαθμού 4), υποϋποφυσισμού (4 Βαθμού 2 και 1 Βαθμού 3), επινεφριδικής ανεπάρκειας (1 Βαθμού 1, 5 Βαθμού 2 και 5 Βαθμού 3), σακχαρώδους διαβήτη (1 Βαθμού 2) και διαβητικής κετοξέωσης (2 Βαθμού 3). Σε αυτές τις μελέτες δεν αναφέθηκαν περιστατικά Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση αυτών των ενδοκρινοπαθειών ήταν 2,8 μήνες (εύρος: 0,0-14,0). Υποχώρηση σημειώθηκε σε 96 ασθενείς (46%) με διάμεσο χρόνο έως την υποχώρηση 42,1 εβδομάδες (0,4+-96,1+). Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab, η επίπτωση διαταραχών του θυρεοειδούς ήταν 23,7% (106/448). Οι διαταραχές του θυρεοειδούς Βαθμού 2 και Βαθμού 3 αναφέρθηκαν στο 13,4% (60/448) και 1,6% (7/448) των ασθενών, αντίστοιχα. Υποφυσίτιδα Βαθμού 2 και Βαθμού 3 εμφανίστηκε στο 6,0% (27/448) και 1,8% (8/448) των ασθενών, αντίστοιχα. Επινεφριδιακή ανεπάρκεια Βαθμού 2 και Βαθμού 3 εμφανίστηκαν η κάθε μία στο 1,1% (5/448), ενώ επινεφριδιακή ανεπάρκεια Βαθμού 4 εμφανίστηκε στο 0,2% (1/448) των ασθενών. Σακχαρώδης διαβήτης Βαθμού 1 και Βαθμού 2 και διαβητική κετοξέωση Βαθμού 4 αναφέρθηκαν το κάθε ένα στο 0,2% (1/448) των ασθενών. Δεν αναφέρθηκε ενδοκρινοπάθεια Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση αυτών των ενδοκρινοπαθειών ήταν 1,5 μήνες (εύρος: 0,0-10,1). Υποχώρηση παρουσιάστηκε σε 59 ασθενείς (45,0%). Ο χρόνος έως την υποχώρηση κυμάνθηκε από 0,4 έως 74,4+ εβδομάδες. *Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες του δέρματος* Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν μονοθεραπεία με nivolumab, η επίπτωση εξανθήματος ήταν 25,6% (569/2.227). Η πλειοψηφία των περιστατικών ήταν Βαθμού 1 ως προς τη βαρύτητα και αναφέρθηκαν στο 19,9% (444/2.227) των ασθενών. Περιστατικά Βαθμού 2 και Βαθμού 3 αναφέρθηκαν στο 4,7% (105/2.227) και στο 0,9% (20/2.227) των ασθενών, αντίστοιχα. Σε αυτές τις μελέτες δεν αναφέρθηκαν περιστατικά Βαθμού 4 ή 5. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση ήταν 1,4 μήνες (εύρος: 0,0-17,2). Υποχώρηση σημειώθηκε σε 349 ασθενείς (62%) με διάμεσο χρόνο έως την υποχώρηση 16,1 εβδομάδες (0,1+-113,7+). Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab, η επίπτωση εξανθήματος ήταν 63,4% (284/448). Περιστατικά Βαθμού 2 και Βαθμού 3 αναφέρθηκαν στο 19,2% (86/448) και 7,4% (33/448) των ασθενών, αντίστοιχα. Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά Βαθμού 4 ή 5. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση ήταν 0,5 μήνες (εύρος: 0,0-9,7). Υποχώρηση σημειώθηκε σε 192 ασθενείς (67,6%) με διάμεσο χρόνο έως την υποχώρηση 10,4 εβδομάδες (εύρος: 0,1+-74,0+). Έχουν παρατηρηθεί σπάνια περιστατικά SJS και TEN, ορισμένα από τα οποία είχαν θανατηφόρο έκβαση (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). *Αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση* Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν μονοθεραπεία με nivolumab, η επίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας/σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων ήταν 5,0% (111/2.227), συμπεριλαμβανομένων 5 περιστατικών Βαθμού 3 και 2 περιστατικών Βαθμού 4. Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab, η επίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας/σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων ήταν 3,8% (17/448), όλες εκ των οποίων ήταν βαρύτητας Βαθμού 1 ή 2. Περιστατικά Βαθμού 2 αναφέρθηκαν στο 2,2% (10/448) των ασθενών. Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά Βαθμού 3-5. *Επιπλοκές του αλλογενούς HSCT στο κλασσικό λέμφωμα Hodgkin* Σε 40 αξιολογηθέντες ασθενείς από δύο μελέτες του cHL, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε αλλογενή HSCT μετά από διακοπή της μονοθεραπείας με nivolumab, αναφέρθηκε Βαθμού 3 ή 4 οξεία GVHD σε 7/40 ασθενείς (17,5%). Σε δύο ασθενείς (5%) αναφέρθηκε υπεροξεία GVHD, που ορίζεται ως εμφάνιση οξείας GVHD εντός 14 ημερών από την έγκυση αρχέγονων κυττάρων. Εμπύρετο σύνδρομο που χρειάζεται στεροειδή, χωρίς προσδιορισμένη λοιμώδη αιτιολογία, αναφέρθηκε σε έξι ασθενείς (15%) εντός των πρώτων 6 εβδομάδων μετά τη μεταμόσχευση, με πέντε ασθενείς να ανταποκρίνονται στα στεροειδή. Ηπατική ψλεβοαποφρακτική νόσος εμφανίστηκε σε έναν ασθενή ο οποίος κατέληξε από GVHD και πολυοργανική ανεπάρκεια. Έξι από τους 40 ασθενείς (15%) κατέληξαν από επιπλοκές της αλλογενούς HSCT μετά το nivolumab. Η διάμεση διάρκεια παρακολούθησης των 40 ασθενών από την επακόλουθη αλλογενή HSCT ήταν 2,9 μήνες (εύρος: 0-22 μήνες). *Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές* Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν μονοθεραπεία με nivolumab, τα ποσοστά των ασθενών που εμφάνισαν μεταβολή σε μη φυσιολογική εργαστηριακή τιμή Βαθμού 3 ή 4 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης ήταν τα ακόλουθα: 4,7% για την αναιμία (όλα τα συμβάματα ήταν Βαθμού 3), 0,6% για τη θρομβοπενία, 9,5% για τη λεμφοπενία, 0,9% για την ουδετεροπενία, 1,7% για την αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, 2,6% για την αυξημένη AST, 2,2% για την αυξημένη ALT, 0,9% για την αυξημένη ολική χολερυβρίνη, 0,6% για την αυξημένη κρεατινίνη, 2,3% για την αυξημένη αμυλάση, 6,5% για την αυξημένη λιπάση, 5,8% για την υπονατριαιμία, 1,8% για την υπερκαλιαιμία, 1,4% για την υποκαλιαιμία, 1,3% για την υπερασβεστιαιμία, 0,7% για την υπερμαγνησιαιμία, 0,5% για την υπομαγνησιαιμία, 0,6% για την υπασβεστιαιμία, 1,0% για τη λευκοπενία και 0,1% για την υπερνατριαιμία. Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab, τα ποσοστά των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση σε μη φυσιολογική εργαστηριακή τιμή Βαθμού 3 ή 4 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης ήταν τα ακόλουθα: 2,8% για την αναιμία (όλα τα συμβάματα ήταν Βαθμού 3), 1,2% για τη θρομβοπενία, 0,5% για τη λευκοπενία, 6,4% για τη λεμφοπενία, 0,7% για την ουδετεροπενία, 4,1% για την αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, 11,9% για την αυξημένη AST, 14,6% για την αυξημένη ALT, 0,9% για την αυξημένη ολική χολερυθρίνη, 2,4% για την αυξημένη κρεατινίνη, 8,5% για την αυξημένη αμυλάση, 18,2% για την αυξημένη λιπάση, 1,3% για την υπασβεστιαιμία, 0,3% για κάθε μία από την υπερασβεστιαιμία, την υπερκαλιαιμία και την υπερνατριαιμία, 4,5% για την υποκαλιαιμία και 9,2% για την υπονατριαιμία. *Ανοσογονικότητα* Από τους 2.022 ασθενείς που λάμβαναν μονοθεραπεία με nivolumab 3 mg/kg κάθε 2 εβδομάδες και ήταν αξιολογήσιμοι ως προς την παρουσία αντισωμάτων έναντι του προϊόντος, 231 ασθενείς (11,4%) βρέθηκαν θετικοί σε αντισώματα κατά του προϊόντος που εμφανίστηκαν κατά τη θεραπεία και δεκαπέντε ασθενείς (0,7%) βρέθηκαν θετικοί σε εξουδετερωτικά αντισώματα. Από τους 394 ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab και ήταν αξιολογήσιμοι ως προς την παρουσία αντισωμάτων κατά του nivolumab, 149 (37,8%) ασθενείς βρέθηκαν θετικοί σε αντισώματα έναντι του nivolumab που εμφανίστηκαν κατά τη θεραπεία και 18 ασθενείς (4,6%) βρέθηκαν θετικοί σε εξουδετερωτικά αντισώματα. Παρά το ότι η κάθαρση του nivolumab αυξήθηκε κατά 25% παρουσία αντισωμάτων έναντι του nivolumab, δεν υπήρχαν ενδείξεις για απώλεια της αποτελεσματικότητας ή μεταβολή του προφίλ τοξικότητας παρουσία αντισωμάτων έναντι του nivolumab με βάση τις αναλύσεις φαρμακοκινητικής και έκθεσης-ανταπόκρισης τόσο για τη μονοθεραπεία όσο και για το συνδυασμό.-Ηλικιωμένοι Δεν αναφέρθηκαν συνολικές διαφορές ως προς την ασφάλεια μεταξύ ηλικιωμένων (≥ 65 ετών) και νεότερων ασθενών (< 65 ετών). Τα δεδομένα από ασθενείς με NSCLC και SCCHN ηλικίας 75 ετών και άνω είναι πολύ περιορισμένα για να εξαχθούν συμπεράσματα για αυτόν τον πληθυσμό (βλέπε παράγραφο 5.1). Τα δεδομένα από ασθενείς με cHL ηλικίας 65 ετών και άνω είναι πολύ περιορισμένα ώστε να εξαχθούν συμπεράσματα ανετικά με τον πληθυσμό αυτό (βλέπε παράγραφο 5.1). Ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία Στη μελέτη του NSCLC εκ μη πλακωδών κυττάρων (CA209057), το προφίλ ασφάλειας σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία στην έναρξη της μελέτης ήταν συγκρίσιμο με αυτό στο συνολικό πληθυσμό. Τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή λόγω του μικρού μεγέθους του δείγματος εντός των υπο-ομάδων. 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 (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). **Ελλάδα** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr **Κύπρος** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ι

23ο Ετήσιο Σεμινάριο Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης Νοσοκομείου «Ο Ευαγγελισμός»

Αθήνα, 26 Φεβρουαρίου – 2 Μαρτίου 2018

Ευχαριστούμε θερμά τις χορηγούς Εταιρείες για την πολύτιμη βοήθειά τους στην πραγματοποίηση του Σεμιναρίου

ΧΡΥΣΟΙ ΧΟΡΗΓΟΙ

NOVARTIS

Janssen Oncology

abbvie

ΑΡΓΥΡΟΙ ΧΟΡΗΓΟΙ

Medtronic Further, Together

Takeda

GENESIS pharma

MSD

Pfizer

ΜΕΓΑΛΟΙ ΧΟΡΗΓΟΙ

AMGEN

astellas

GILEAD Advancing Therapeutics. Improving Lives.

ΧΟΡΗΓΟΙ

ZENORASIS Intuition in Healthcare

Baxter

BIANEΞ A.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

WinMedica Serving Health for Life

ST. JUDE MEDICAL IS NOW ABBOTT

ΒΙΟΣΕΡ

SANOFI

ANGELINI

DEMO ΑΒΕΕ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ELPEN

Edwards

Roche

Rontis Driven by innovation

Specifar A Teva Company

ucb

ΥγειοΔυναμική ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ & ΕΜΠΟΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ

MAVROGENIS Coloplast

- Χορηγία οπτικοακουστικών, προγράμματος καταγραφής χρόνου παρακολούθησης και διαλείμματος (26/02/2018): abbvie
- Χορηγία προγράμματος απαντήσεων με τηλεκοντρόλ (voting system) και γραμματειακής υποστήριξης: Bristol-Myers Squibb
- Χορηγία εκτύπωσης Επιστημονικού Προγράμματος: astellas
- Χορηγία διαλείμματος (27/02/2018): ZENORASIS
- Χορηγία διαλείμματος (28/02/2018): ΥγειοΔυναμική
- Χορηγία διαλείμματος (01/03/2018): ELPEN
- Χορηγία διαλείμματος (02/03/2018): Medtronic Further, Together
- Χορηγία lanyards: MAVROGENIS Coloplast

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το 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.

Gazyvaro 1.000 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διαυγές, άχρωμο προς ελαφρά καστανό υγρό. **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** Ένα φιαλίδιο πυκνού διαλύματος των 40 mL περιέχει 1.000 mg ομπινουτουζουμάμπης, τα οποία αντιστοιχούν σε συγκέντρωση 25 mg/mL πριν από την αραίωση. Η ομπινουτουζουμάμπη είναι ένα Τύπου ΙΙ εξανθρωποποιημένο αντι-CD20 μονοκλωνικό αντίσωμα της υποομάδας IgG1, το οποίο προέρχεται από την εξανθρωποποίηση του γονικού αντισώματος μυϊκής προέλευσης B-Ly1 και παράγεται σε κυτταρική σειρά ωοθηκών κινεζικού κρικητού με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. **Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η εμπορική ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφεται (ή να δηλώνεται) ευκρινώς στον φάκελο του ασθενούς. Με βάση μία ανάλυση υποομάδας σε μη προθεραπευμένο οζώδες λέμφωμα, η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με βαθμολογία FLIPI χαμηλού κινδύνου (0-1) είναι προς το παρόν ασαφής. Η επιλογή της θεραπείας για αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εξετάζει προσεκτικά το συνολικό προφίλ ασφάλειας του Gazyvaro συν χημειοθεραπεία και την ειδική κατάσταση του ασθενούς. ***Σχετιζόμενες με την Έγχυση Αντιδράσεις:*** Οι συχνότερα παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (Adverse Drug Reactions, ADRs) σε ασθενείς που έλαβαν Gazyvaro ήταν οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs), οι οποίες σημειώθηκαν κυρίως κατά τη διάρκεια της έγχυσης των πρώτων 1.000 mg. Οι IRRs ενδέχεται να σχετίζονται με σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών, το οποίο έχει αναφερθεί επίσης στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Gazyvaro. Στους ασθενείς με ΧΛΛ που έλαβαν συνδυασμένες αγωγές για την πρόληψη των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) (επαρκής χορήγηση κορτικοστεροειδών, από του στόματος αναλγητικό/αντιισταμινικό φάρμακο, παράλειψη αντιϋπερτασικού φαρμάκου το πρωί της πρώτης έγχυσης, και χορήγηση της δόσης του Κύκλου 1 Ημέρας 1 σε διάστημα 2 ημερών) σύμφωνα με όσα περιγράφονται στην παράγραφο Δοσολογία, παρατηρήθηκε μειωμένη επίπτωση σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) όλων των Βαθμών. Τα ποσοστά των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) 3ου-4ου Βαθμού (τα οποία βασίστηκαν σε σχετικά μικρό αριθμό ασθενών) ήταν παρόμοια πριν και μετά από την εφαρμογή των μέτρων άμβλυνσης των εν λόγω αντιδράσεων. Θα πρέπει να τηρούνται τα μέτρα άμβλυνσης των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs). Η επίπτωση και η σοβαρότητα των σχετιζόμενων με την έγχυση συμπτωμάτων μειώθηκαν σημαντικά μετά από την έγχυση των πρώτων 1.000 mg, με τους περισσότερους ασθενείς να μην εμφανίζουν σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) κατά τη διάρκεια των επόμενων χορηγήσεων του Gazyvaro (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Στην πλειοψηφία των ασθενών, ανεξαρτήτως ένδειξης, οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) ήταν ήπιες έως μέτριες, και μπορούσαν να αντιμετωπιστούν με επιβράδυνση ή προσωρινή αναστολή της πρώτης έγχυσης. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί, επίσης, σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs), οι οποίες έχρηζαν συμπτωματικής θεραπείας. Ενδέχεται να μην είναι δυνατή η κλινική διάκριση μεταξύ των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) και των διαμεσολαβούμενων από την ανοσοσφαιρίνη Ε (IgE) αλλεργικών αντιδράσεων (π.χ. αναφυλαξία). Οι ασθενείς με υψηλό φορτίο όγκου και/ή υψηλό αριθμό λεμφοκυττάρων στην κυκλοφορία στη ΧΛΛ [> 25 x 10^9/L]) ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs). Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (CrCl < 50 mL/λεπτό) και οι ασθενείς με βαθμολογία > 6 στην κλίμακα CIRS (Κλίμακα Βαθμολογίας Συνολικής Νόσου - Cumulative Illness Rating Scale) και CrCl < 70 mL/λεπτό διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) (βλ. παράγραφο 4.8). Για την αντιμετώπιση των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) βλ. παράγραφο Δοσολογία και μέθοδος χορήγησης. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λάβουν περαιτέρω εγχύσεις Gazyvaro, εάν εμφανίσουν τα εξής: · οξέα, απειλητικά για τη ζωή, αναπνευστικά συμπτώματα, · σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση (IRR) 4ου Βαθμού (δηλ. απειλητική για τη ζωή) ή, · δεύτερη εμφάνιση σχετιζόμενης με την έγχυση αντίδρασης (IRR) 3ου Βαθμού (παρατεταμένη/επανεμφανιζόμενη) (μετά από τη συνέχιση της πρώτης έγχυσης ή κατά τη διάρκεια της επόμενης έγχυσης). Οι ασθενείς, οι οποίοι εμφανίζουν προϋπάρχουσες καρδιακές ή πνευμονικές καταστάσεις, θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της έγχυσης και κατά την περίοδο μετά από την έγχυση. Κατά τη διάρκεια των ενδοφλέβιων εγχύσεων του Gazyvaro ενδέχεται να εμφανιστεί υπόταση. Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αναστολής των αντιϋπερτασικών θεραπειών για 12 ώρες πριν από και κατά τη διάρκεια της κάθε έγχυσης του Gazyvaro και για την πρώτη ώρα μετά από τη χορήγηση. Οι ασθενείς που διατρέχουν οξύ κίνδυνο υπερτασικής κρίσης θα πρέπει να αξιολογούνται ως προς τα οφέλη και τους κινδύνους της αναστολής της χορήγησης του αντιϋπερτασικού τους φαρμάκου. ***Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:*** Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με άμεση (π.χ. αναφυλαξία) και καθυστερημένη έναρξη (π.χ. ορονοσία) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Gazyvaro. Η κλινική διάκριση ανάμεσα στην υπερευαισθησία και τις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις ενδέχεται να είναι δύσκολη. Συμπτώματα υπερευαισθησίας μπορεί να εμφανιστούν μετά από προηγούμενη έκθεση και πολύ σπάνια με την πρώτη έγχυση. Σε περίπτωση υποψίας αντίδρασης υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια ή μετά από την έγχυση, η έγχυση πρέπει να σταματήσει και η θεραπεία πρέπει να διακοπεί οριστικά. Οι ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην ομπινουτουζουμάμπη δεν πρέπει να λάβουν θεραπεία (βλ. παράγραφο Αντενδείξεις). ***Σύνδρομο λύσης του όγκου (TLS):*** Έχει αναφερθεί σύνδρομο λύσης του όγκου (TLS) με το Gazyvaro. Οι ασθενείς, οι οποίοι θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης συνδρόμου λύσης του όγκου (δηλ. ασθενείς με υψηλό φορτίο όγκου και/ή υψηλό αριθμό κυκλοφορούντων λεμφοκυττάρων [> 25 x 10^9L] και/ή νεφρική δυσλειτουργία [CrCl < 70 mL/min] θα πρέπει να λάβουν προφύλαξη. Η προφύλαξη θα πρέπει να αποτελείται από επαρκή ενυδάτωση και χορήγηση ουρικοστατικών (π.χ. αλλοπουρινόλη) ή κατάλληλη εναλλακτική αγωγή όπως η ουρική οξειδάση (π.χ. ρασβουρικάση) με έναρξη 12-24 ώρες πριν από την έγχυση του Gazyvaro σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική (βλ. παράγραφο Δοσολογία). Όλοι οι ασθενείς που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της θεραπείας, με ιδιαίτερη έμφαση στη νεφρική λειτουργία, στις τιμές του καλίου και στις τιμές του ουρικού οξέος. Θα πρέπει να ακολουθούνται οποιεσδήποτε επιπρόσθετες κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική. Για τη θεραπεία του συνδρόμου λύσης του όγκου (TLS), διορθώστε τις παθολογικές τιμές των ηλεκτρολυτών, παρακολουθήστε τη νεφρική λειτουργία και το ισοζύγιο των υγρών και χορηγήστε υποστηρικτική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδιύλισης ανάλογα με τις ενδείξεις. ***Ουδετεροπενία:*** Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Gazyvaro, έχει αναφερθεί σοβαρή και απειλητική για τη ζωή ουδετεροπενία, συμπεριλαμβανομένης της εμπύρετης ουδετεροπενίας. Οι ασθενείς, οι οποίοι εμφανίζουν ουδετεροπενία θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά με τακτικές παρακλινικές εξετάσεις έως την αποδρομή. Εάν είναι απαραίτητο να χορηγηθεί θεραπεία, η χορήγηση θα πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες και θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης παραγόντων διέγερσης αποικιών των κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Τυχόν σημεία ταυτόχρονης λοίμωξης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο καθυστέρησης της δόσης σε περίπτωση σοβαρής ή απειλητικής για τη ζωή ουδετεροπενίας. Συνιστάται έντονα οι ασθενείς με σοβαρή ουδετεροπενία διάρκειας άνω της 1 εβδομάδας να λαμβάνουν αντιμικροβιακή προφύλαξη καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας έως την αποδρομή σε Βαθμό 1 ή 2. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη αντιική και αντιμυκητιασική προφύλαξη (βλ. παράγραφο 4.2). Ενδέχεται να εμφανιστεί ουδετεροπενία όψιμης έναρξης (η οποία παρατηρείται >28 ημέρες μετά από την ολοκλήρωση της θεραπείας) ή παρατεταμένη ουδετεροπενία (η οποία διαρκεί περισσότερες από 28 ημέρες μετά από την ολοκλήρωση/διακοπή της θεραπείας). Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (CrCl < 50 mL/λεπτό) διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ουδετεροπενίας (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). ***Θρομβοπενία:*** Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Gazyvaro έχει παρατηρηθεί σοβαρή και απειλητική για τη ζωή θρομβοπενία, συμπεριλαμβανομένης της οξείας θρομβοπενίας (η οποία σημειώνεται σε διάστημα 24 ωρών μετά από την έγχυση). Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (CrCl < 50 mL/λεπτό) διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο θρομβοπενίας (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Έχουν αναφερθεί, επίσης, θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα στον Κύκλο 1 σε ασθενείς υπό θεραπεία με Gazyvaro. Δεν έχει τεκμηριωθεί σαφής σχέση ανάμεσα στη θρομβοπενία και τα αιμορραγικά συμβάντα. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για θρομβοπενία, ειδικά κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου. Θα πρέπει να πραγματοποιούνται τακτικές εργαστηριακές εξετάσεις έως την αποδρομή του συμβάντος και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο καθυστέρησης της δόσης στην περίπτωση σοβαρής ή απειλητικής για τη ζωή θρομβοπενίας. Η μετάγγιση προϊόντων αίματος (δηλ. η μετάγγιση αιμοπεταλίων) σύμφωνα με τη θεσμική πρακτική εναπόκειται στην κρίση του θεράποντος ιατρού. Θα πρέπει να λαμβάνεται, επίσης, υπόψη, ειδικά κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου, η χρήση όλων των ταυτόχρονων θεραπειών, οι οποίες θα μπορούσαν δυνητικά να επιδεινώσουν τα σχετιζόμενα με τη θρομβοπενία συμβάντα, όπως είναι οι αναστολείς αιμοπεταλίων και τα αντιπηκτικά. ***Επιδείνωση προϋπαρχουσών καρδιακών καταστάσεων:*** Σε ασθενείς με υποκείμενη καρδιακή νόσο, έχουν εμφανιστεί αρρυθμίες (όπως είναι η κολπική μαρμαρυγή και η ταχυαρρυθμία), στηθάγχη, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, έμφραγμα του μυοκαρδίου και καρδιακή ανεπάρκεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Gazyvaro (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα εν λόγω συμβάντα δύνανται να εμφανιστούν στο πλαίσιο μίας σχετιζόμενης με την έγχυση αντίδρασης (IRR) και μπορεί να είναι θανατηφόρα. Κατά συνέπεια, οι ασθενείς με ιστορικό καρδιακής νόσου θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Επιπλέον, οι εν λόγω ασθενείς θα πρέπει να ενυδατώνονται με προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν υπερφόρτωση με υγρά. ***Λοιμώξεις:*** Το Gazyvaro δεν θα πρέπει να χορηγείται επί παρουσίας ενεργού λοίμωξης και θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εξέταση του ενδεχομένου χρήσης του Gazyvaro σε ασθενείς με ιστορικό επανεμφανιζόμενων ή χρόνιων λοιμώξεων. Μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές βακτηριακές, μυκητιασικές λοιμώξεις, καθώς και νέες ιογενείς λοιμώξεις ή επανενεργοποίηση ιογενών λοιμώξεων κατά τη διάρκεια και μετά από την ολοκλήρωση της θεραπείας με Gazyvaro. Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες λοιμώξεις. Οι ασθενείς (ΧΛΛ) με βαθμολογία > 6 στην κλίμακα CIRS και CrCl < 70 mL/λεπτό διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών λοιμώξεων (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Στις μελέτες του οζώδους λεμφώματος, παρατηρήθηκε υψηλή επίπτωση λοιμώξεων σε όλες τις φάσεις των μελετών, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης, με τη μέγιστη επίπτωση να παρατηρείται στη φάση συντήρησης. Κατά τη διάρκεια της φάσης παρακολούθησης, λοιμώξεις Βαθμού 3-5 παρατηρούνται συχνότερα στους ασθενείς που έλαβαν Gazyvaro συν βενδαμουστίνη στη φάση εφόδου. ***Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας Β:*** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με αντι-CD20 αντισώματα, συμπεριλαμβανομένου του Gazyvaro, μπορεί να εμφανιστεί επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV), η οποία οδηγεί σε ορισμένες περιπτώσεις σε κεραυνοβόλο ηπατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια και θάνατο (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Θα πρέπει να πραγματοποιείται προκαταρκτικός έλεγχος για τον HBV σε όλους τους ασθενείς πριν από την έναρξη της θεραπείας με Gazyvaro. Αυτός θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον την ανίχνευση του αντιγόνου επιφανείας ηπατίτιδας Β (HBsAg) και την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β (HBcAb.). Ο έλεγχος μπορεί να συμπληρωθεί και με άλλους κατάλληλους δείκτες σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς με ενεργό ηπατίτιδα Β δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αγωγή με Gazyvaro. Οι ορολογικά θετικοί ασθενείς για ηπατίτιδα Β θα πρέπει να συμβουλεύονται ειδικούς ηπατολόγους πριν από την έναρξη της αγωγής και θα πρέπει να παρακολουθούνται και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τα τοπικά ιατρικά πρότυπα, ώστε να προλαμβάνεται η επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β. ***Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ):*** Έχει αναφερθεί προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ) σε ασθενείς υπό θεραπεία με Gazyvaro (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Η διάγνωση της προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΠΠΛ) θα πρέπει να εξετάζεται στους ασθενείς που εμφανίζουν νευρολογικές εκδηλώσεις νέας έναρξης ή μεταβολές στις προϋπάρχουσες νευρολογικές εκδηλώσεις. Τα συμπτώματα της προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΠΠΛ) είναι μη ειδικά και δύνανται να ποικίλουν ανάλογα με την προσβληθείσα περιοχή του εγκεφάλου. Τα κινητικά συμπτώματα με ευρήματα στη φλοιονωπιαία οδό (π.χ. μυϊκή αδυναμία, παράλυση και διαταραχές αισθητικότητας), οι ανωμαλίες αισθητικότητας, τα συμπτώματα από την παρεγκεφαλίδα και τα ελλείμματα του οπτικού πεδίου είναι συχνά. Δύναται να εμφανιστούν ορισμένα σημεία/συμπτώματα, τα οποία θεωρούνται «φλοιώδη» (π.χ. αφασία ή οπτικο-χωρικός αποπροσανατολισμός). Η αξιολόγηση της προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΠΠΛ) περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την παραπομπή σε νευρολόγο, την πραγματοποίηση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) εγκεφάλου και την οσφυονωτιαία παρακέντηση (έλεγχος του εγκεφαλονωτιαίου υγρού για DNA του ιού John Cunningham). Η θεραπεία με Gazyvaro θα πρέπει να αναστέλλεται κατά τη διάρκεια της διερεύνησης της πιθανότητας προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΠΠΛ) και να διακόπτεται οριστικά σε περίπτωση επιβεβαιωμένης προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΠΠΛ). Θα πρέπει να λαμβάνεται, επίσης, υπόψη το ενδεχόμενο διακοπής ή μείωσης οποιασδήποτε συγχορηγούμενης χημειοθεραπείας ή ανοσοκατασταλτικής θεραπείας. Ο/Η ασθενής θα πρέπει να παραπεμφθεί σε νευρολόγο για την αξιολόγηση και θεραπεία της προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΠΠΛ). ***Ανοσοποίηση:*** Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με εμβόλια που περιέχουν ζώντες ή εξασθενημένους ιούς μετά από τη θεραπεία με Gazyvaro δεν έχει μελετηθεί και ο εμβολιασμός με εμβόλια που περιέχουν ζώντες ιούς δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως την ανάκαμψη των Β-κυττάρων. ***Έκθεση in utero στην ομπινουτουζουμάμπη και εμβολιασμός βρεφών με εμβόλια που περιέχουν ζώντες ιούς:*** Λόγω της πιθανής εξάλειψης των Β-κυττάρων στα βρέφη μητέρων που έχουν εκτεθεί στο Gazyvaro κατά τη διάρκεια της κύησης, τα βρέφη θα πρέπει να παρακολουθούνται για εξάλειψη Β-κυττάρων και οι εμβολιασμοί με εμβόλια που περιέχουν ζώντες ιούς θα πρέπει να αναβάλλονται έως την ανάκαμψη του αριθμού των Β-κυττάρων στο βρέφος. Η ασφάλεια και ο χρόνος του εμβολιασμού θα πρέπει να συζητώνται με τον γιατρό του βρέφους. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** ***Περίληψη του προφίλ ασφάλειας:*** Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADRs) οι οποίες περιγράφονται σε αυτή την παράγραφο, εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της εφόδου, συντήρησης και παρακολούθησης για το χαμηλής κακοήθειας λέμφωμα μη-Hodgkin (iNHL) συμπεριλαμβανομένου του ΟΖΛ, της θεραπείας και της παρακολούθησης για τη ΧΛΛ στις τρεις βασικές κλινικές μελέτες: · BO21004/CLL11 (N=781): Ασθενείς με μη προθεραπευμένη ΧΛΛ · BO21223/GALLIUM (N=1390): Ασθενείς με μη προθεραπευμένο iNHL (86% των ασθενών είχε ΟΖΛ) · GAO4753g/GADOLIN (N=392): Ασθενείς με iNHL (81% των ασθενών είχε ΟΖΛ), οι οποίοι δεν εμφάνισαν ανταπόκριση ή σημείωσαν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή έως και 6 μήνες μετά από τη θεραπεία με ριτουξιμάμπη ή με σχήμα που περιέχει ριτουξιμάμπη. Οι εν λόγω δοκιμές διερεύνησαν το Gazyvaro σε συνδυασμό με χλωραμβουκίλη για τη ΧΛΛ και με βενδαμουστίνη, CHOP ή CVP ακολουθούμενα από θεραπεία συντήρησης με Gazyvaro για το iNHL. Οι μελέτες BO21223/GALLIUM και GAO4753g/GADOLIN ενέταξαν ασθενείς με iNHL, συμπεριλαμβανομένου του ΟΖΛ. Ως εκ τούτου, προκειμένου να παρέχονται οι πλέον ολοκληρωμένες πληροφορίες ασφάλειας, η ανάλυση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων φαρμάκου (ADRs) που παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα, έχει διενεργηθεί στον συνολικό πληθυσμό της μελέτης (δηλ. iNHL). Ο πίνακας 6 συνοψίζει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADRs) των βασικών μελετών (BO21004/CLL11, BO21223/GALLIUM, GAO4753g/GADOLIN) που σημειώθηκαν με υψηλότερη επίπτωση (διαφορά ≥ 2%) σε σύγκριση με το σχετικό συγκριτικό σκέλος σε τουλάχιστον μία βασική μελέτη σε: · Ασθενείς με ΧΛΛ που έλαβαν Gazyvaro συν χλωραμβουκίλη συγκριτικά με τη μονοθεραπεία με χλωραμβουκίλη ή τη ριτουξιμάμπη συν χλωραμβουκίλη (μελέτη BO21004/CLL11) · Ασθενείς με μη προθεραπευμένο iNHL που έλαβαν Gazyvaro συν χημειοθεραπεία (βενδαμουστίνη, CHOP, CVP) ακολουθούμενη από συντήρηση με Gazyvaro σε ασθενείς που επιτυγχάνουν ανταπόκριση, συγκριτικά με τη ριτουξιμάμπη συν χημειοθεραπεία ακολουθούμενη από θεραπεία συντήρησης με ριτουξιμάμπη σε ασθενείς που επιτυγχάνουν ανταπόκριση (μελέτη BO21223/GALLIUM) · Ασθενείς με iNHL που δεν είχαν εμφανίσει ανταπόκριση ή είχαν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή έως και 6 μήνες μετά από θεραπεία με ριτουξιμάμπη ή σχήμα που περιέχει ριτουξιμάμπη που έλαβαν Gazyvaro συν βενδαμουστίνη, ακολουθούμενη από θεραπεία συντήρησης με Gazyvaro σε ορισμένους ασθενείς, συγκριτικά με τη μονοθεραπεία με βενδαμουστίνη (μελέτη GAO4753g/GADOLIN) Οι επιπτώσεις που παρουσιάζονται στον Πίνακα 6 (όλων των βαθμών και Βαθμού 3-5) είναι η υψηλότερη επίπτωση της συγκεκριμένης ανεπιθύμητης αντίδρασης φαρμάκου (ADR) που έχει αναφερθεί από οποιαδήποτε από τις τρεις μελέτες. Οι συχνότητες ορίζονται ως 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) και πολύ σπάνιες (<1/10.000). Σε κάθε κατηγορία συχνοτήτων, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα

Πίνακας 6. Σύνοψη των ανεπιθύμητων αντιδράσεων φαρμάκου (ADRs) που αναφέρθηκαν με υψηλότερη επίπτωση (διαφορά ≥2% έναντι του σκέλους σύγκρισης) σε ασθενείς# που έλαβαν Gazyvaro + χημειοθεραπεία*

Συχνότητα	Όλοι οι Βαθμοί Gazyvaro + χημειοθεραπεία˙ (ΧΛΛ, iNHL) ακολουθούμενη από συντήρηση με Gazyvaro (iNHL)	3ου-5ου Βαθμού† Gazyvaro + χημειοθεραπεία* (ΧΛΛ, iNHL) ακολουθούμενη από συντήρηση με Gazyvaro (iNHL)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		
Πολύ συχνές	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, παραρρινοκολπίτιδα§, ουρολοίμωξη, πνευμονία§, έρπης ζωστήρας§	
Συχνές	Στοματικός έρπης, ρινίτιδα, φαρυγγίτιδα, λοίμωξητου πνεύμονα, γρίπη, ρινοφαρυγγίτιδα	Ουρολοίμωξη, πνευμονία, λοίμωξητου πνεύμονα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, παραρρινοκολπίτιδα, έρπης ζωστήρας
Όχι συχνές		Ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα, γρίπη, στοματικός έρπης
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθοριζόμενα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)		

Συχνότητα	Όλοι οι Βαθμοί Gazyvaro + χημειοθεραπεία* (ΧΛΛ, iNHL) ακολουθούμενη από συντήρηση με Gazyvaro (iNHL)	3ου-5ου Βαθμού† Gazyvaro + χημειοθεραπεία* (ΧΛΛ, iNHL) ακολουθούμενη από συντήρηση με Gazyvaro (iNHL)
Συχνές	Δερματικό καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο	Δερματικό καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		
Πολύ συχνές	Ουδετεροπενία§, θρομβοπενία, αναιμία, λευκοπενία	Ουδετεροπενία, θρομβοπενία
Συχνές	Άλγος λεμφαδένων	Αναιμία, λευκοπενία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		
Συχνές	Σύνδρομο λύσης του όγκου, υπερουριχαιμία, υποκαλιαιμία	Σύνδρομο λύσης του όγκου, υποκαλιαιμία
Όχι συχνές		Υπερουριχαιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		
Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία	
Όχι συχνές		Κεφαλαλγία
Ψυχιατρικές διαταραχές		
Πολύ συχνές	Αϋπνία	
Συχνές	Κατάθλιψη, άγχος	
Όχι συχνές		Αϋπνία, κατάθλιψη, άγχος
Οφθαλμικές διαταραχές		
Συχνές	Υπεραιμία του οφθαλμού	
Καρδιακές διαταραχές		
Συχνές	Κολπική μαρμαρυγή, καρδιακή ανεπάρκεια	Κολπική μαρμαρυγή, καρδιακή ανεπάρκεια
Αγγειακές διαταραχές		
Συχνές	Υπέρταση	Υπέρταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		
Πολύ συχνές	Βήχας§	
Συχνές	Ρινική συμφόρηση, ρινόρροια, άλγος στοματοφάρυγγα	
Όχι συχνές		Βήχας, άλγος στοματοφάρυγγα
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		
Πολύ συχνές	Διάρροια, δυσκοιλιότητα§	
Συχνές	Δυσπεψία, κολίτιδα, αιμορροΐδες	Διάρροια, κολίτιδα
Όχι συχνές		Δυσκοιλιότητα, αιμορροΐδες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		
Πολύ συχνές	Αλωπεκία, κνησμός	
Συχνές	νυχτερινές εφιδρώσεις, έκζεμα	
Μη συχνές		Κνησμός, νυχτερινές εφιδρώσεις
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		
Πολύ συχνές	Αρθραλγία§, οσφυαλγία	Πόνος στα άκρα
Συχνές	Μυοσκελετικός πόνος του θώρακα, πόνος στα άκρα, οστικός πόνος	
Όχι συχνές		Αρθραλγία, οσφυαλγία, μυοσκελετικός πόνος του θώρακα, οστικός πόνος
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		
Συχνές	Δυσουρία, ακράτεια ούρων	
Όχι συχνές		Δυσουρία, ακράτεια ούρων
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		
Πολύ συχνές	Πυρεξία, Εξασθένιση	
Συχνές	Θωρακικό άλγος	Πυρεξία, εξασθένιση
Όχι συχνές		Πόνος στο στήθος
Παρακλινικές εξετάσεις		
Συχνές	Μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων, μειωμένος αριθμός ουδετερόφιλων, αυξημένο σωματικό βάρος	Μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων, μειωμένος αριθμός ουδετερόφιλων
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών		
Πολύ συχνές	IRRs	IRRs

#με υψηλότερη επίπτωση (διαφορά ≥ 2% ανάμεσα στα σκέλη θεραπείας). Αναφέρεται μόνο η υψηλότερη συχνότητα που παρατηρήθηκε στις μελέτες (βάσει των μελετών BO21004/ μη προθεραπευμένη ΧΛΛ, BO21223/μη προθεραπευμένο προχωρημένο iNHL και GAO4753g/ανθεκτικό στη ριτουξιμάμπη iNHL)
† Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις 5ου Βαθμού με διαφορά ≥ 2% ανάμεσα στα σκέλη θεραπείας
* Χημειοθεραπεία: Χλωραμβουκίλη στη ΧΛΛ, βενδαμουστίνη, CHOP, CVP στο iNHL συμπεριλαμβανομένου του ΟΖΛ
§ παρατηρήθηκε, επίσης, κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης με τουλάχιστον 2% υψηλότερη επίπτωση στο σκέλος του Gazyvaro (BO21223)

Στη μελέτη GAO4753g/GADOLIN, οι ασθενείς στο σκέλος της βενδαμουστίνης έλαβαν μόνο 6 μήνες θεραπείας εφόδου, ενώ μετά από την περίοδο εφόδου, οι ασθενείς στο σκέλος του Gazyvaro συν βενδαμουστίνη συνέχισαν με θεραπεία συντήρησης με Gazyvaro. Κατά τη διάρκεια της περιόδου συντήρησης στη μελέτη GAO4753g/GADOLIN, οι συχνότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου ήταν ο βήχας (15%), οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (12%), η ουδετεροπενία (11%), η παραρρινοκολπίτιδα (10%), η διάρροια (8%), οι IRRs (8%), η ναυτία (8%), η κόπωση (8%), η βρογχίτιδα (7%), η αρθραλγία (7%), η πυρεξία (6%), η ρινοφαρυγγίτιδα (6%) και οι ουρολοιμώξεις (6%). Οι συχνότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις 3ου-5ου Βαθμού ήταν η ουδετεροπενία (10%) και η αναιμία, η εμπύρετη ουδετεροπενία, η θρομβοπενία, η σηψαιμία, η λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και η ουρολοίμωξη (όλες σε ποσοστό 1%). Το προφίλ των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στους ασθενείς με ΟΖΛ ήταν συνεπές με τον συνολικό πληθυσμό με iNHL και στις δύο μελέτες. ***Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων:*** Οι επιπτώσεις που παρουσιάζονται στις επόμενες παραγράφους, εφόσον υπάρχει αναφορά στο iNHL, είναι η μέγιστη επίπτωση της ADR που αναφέρθηκε σε οποιαδήποτε βασική μελέτη (BO21223/GALLIUM, GAO4753g/GADOLIN). ***Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις:*** Τα συχνότερα αναφερθέντα (≥ 5%) συμπτώματα που σχετίζονται με IRR ήταν η ναυτία, ο έμετος, η διάρροια, η κεφαλαλγία, η ζάλη, η κόπωση, τα ρίγη, η πυρεξία, η υπόταση, οι εξάψεις, η υπέρταση, η ταχυκαρδία, η δύσπνοια και η θωρακική δυσφορία. Έχουν επίσης αναφερθεί αναπνευστικά συμπτώματα όπως είναι ο βρογχόσπασμος, ο ερεθισμός του λάρυγγα και του φάρυγγα, ο συριγμός, το λαρυγγικό οίδημα και καρδιακά συμπτώματα όπως η κολπική μαρμαρυγή (βλ. παράγραφο Ειδικες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις). ***Χρόνια Λεμφοκυτταρική Λευχαιμία :*** Η επίπτωση των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) ήταν υψηλότερη στο σκέλος του Gazyvaro συν χλωραμβουκίλη συγκριτικά με το σκέλος της ριτουξιμάμπης συν χλωραμβουκίλη. Η επίπτωση των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) ήταν 65% με την έγχυση των πρώτων 1.000 mg Gazyvaro (20% των ασθενών εμφάνισε σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση (IRR) Βαθμού 3-4). Συνολικά, το 7% των ασθενών εμφάνισε σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση (IRR), η οποία οδήγησε σε διακοπή του Gazyvaro. Η επίπτωση των σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων (IRRs) με τις επόμενες εγχύσεις ήταν 3% με τη δεύτερη δόση 1.000 mg και 1% στη συνέχεια. Δεν αναφέρθηκαν σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs) 3ου-5ου Βαθμού μετά από τις πρώτες έγχύσεις 1.000 mg του Κύκλου 1. Σε ασθενείς που έλαβαν τα συνιστώμενα μέτρα για την πρόληψη των IRRs όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2, παρατηρήθηκε μειωμένη επίπτωση των IRRs όλων των Βαθμών. Τα ποσοστά των IRRs 3ου-4ου Βαθμού (τα οποία εμφανίστηκαν σε σχετικά λίγους ασθενείς) ήταν παρόμοια πριν και μετά από την εφαρμογή των μέτρων άμβλυνσης. ***Χαμηλής κακοήθειας Μη-Hodgkin Λέμφωμα συμπεριλαμβανομένου του Οζώδους Λεμφώματος:*** IRRs Βαθμού 3-4 συνέβησαν στο 12% των ασθενών. Στον Κύκλο 1, η συνολική επίπτωση των IRRs ήταν υψηλότερη στους ασθενείς που έλαβαν Gazyvaro συν χημειοθεραπεία συγκριτικά με τους ασθενείς στο σκέλος σύγκρισης. Στους ασθενείς που έλαβαν Gazyvaro συν χημειοθεραπεία, η επίπτωση των IRRs ήταν υψηλότερη την Ημέρα 1 και μειωνόταν σταδιακά με τις επόμενες εγχύσεις. Αυτή η πτωτική τάση συνεχίστηκε κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης με μονοθεραπεία με Gazyvaro. Πέρα από τον Κύκλο 1, η επίπτωση των IRRs στις επόμενες εγχύσεις ήταν συγκρίσιμη ανάμεσα στο Gazyvaro και στα σχετικά σκέλη σύγκρισης. Συνολικά, το 3% των ασθενών εμφάνισε σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση, η οποία οδήγησε σε διακοπή του Gazyvaro. ***Ουδετεροπενία και λοιμώξεις: Χρόνια Λεμφοκυτταρική Λευχαιμία:*** Η επίπτωση της ουδετεροπενίας ήταν υψηλότερη στο σκέλος του Gazyvaro συν χλωραμβουκίλη (41%) συγκριτικά με το σκέλος της ριτουξιμάμπης συν χλωραμβουκίλη, με την ουδετεροπενία να αποδράμει αυτόματα ή με τη χρήση παραγόντων διέγερσης των αποικιών των κοκκιοκυττάρων. Η επίπτωση της λοίμωξης ήταν 38% στο σκέλος του Gazyvaro συν χλωραμβουκίλη και 37% στο σκέλος της ριτουξιμάμπης συν χλωραμβουκίλη (με τα συμβάντα 3ου-5ου Βαθμού να αναφέρονται σε ποσοστό 12% και 14%, αντίστοιχα, και τα θανατηφόρα συμβάντα να αναφέρονται σε <1% σε αμφότερα τα σκέλη θεραπείας). Αναφέρθηκαν, επίσης, περιστατικά παρατεταμένης ουδετεροπενίας (2% στο σκέλος του Gazyvaro συν χλωραμβουκίλη και 4% στο σκέλος της ριτουξιμάμπης συν χλωραμβουκίλη) και ουδετεροπενίας όψιμης έναρξης (16% στο σκέλος του Gazyvaro συν χλωραμβουκίλη και 12% στο σκέλος της ριτουξιμάμπης συν χλωραμβουκίλη) (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις). ***Χαμηλής κακοήθειας Μη-Hodgkin Λέμφωμα συμπεριλαμβανομένου του Οζώδους Λεμφώματος:*** Στο σκέλος του Gazyvaro συν χημειοθεραπεία, η επίπτωση της ουδετεροπενίας Βαθμού 1-4 (50%) ήταν υψηλότερη σε σχέση με το σκέλος σύγκρισης με αυξημένο κίνδυνο κατά την περίοδο της εφόδου. Η επίπτωση της παρατεταμένης ουδετεροπενίας και της ουδετεροπενίας όψιμης έναρξης ήταν 3% και 7%, αντίστοιχα. Η επίπτωση της λοίμωξης ήταν 81% στο σκέλος Gazyvaro συν χημειοθεραπεία (με τα συμβάντα Βαθμού 3-5 να έχουν αναφερθεί στο 22% των ασθενών και τα θανατηφόρα συμβάντα να έχουν αναφερθεί στο 3% των ασθενών. Οι ασθενείς που έλαβαν προφύλαξη με G-CSF είχαν χαμηλότερο ποσοστό λοιμώξεων Βαθμού 3-5 (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις). **Θρομβοπενία και αιμορραγικά συμβάντα: Χρόνια Λεμφοκυτταρική Λευχαιμία;** Η επίπτωση της θρομβοπενίας ήταν υψηλότερη στο σκέλος του Gazyvaro συν χλωραμβουκίλη (15%) συγκριτικά με το σκέλος της ριτουξιμάμπης συν χλωραμβουκίλη ειδικά κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου. Τέσσερα επί τοις εκατό των ασθενών υπό θεραπεία με Gazyvaro συν χλωραμβουκίλη εμφάνισε οξεία θρομβοπενία (η οποία παρατηρήθηκε σε διάστημα 24 ωρών μετά από την έγχυση του Gazyvaro) (βλ. παρ. Ειδικές προειδοποιήσεις). Η συνολική επίπτωση των αιμορραγικών συμβάντων ήταν παρόμοια στο σκέλος που έλαβε θεραπεία με Gazyvaro και στο σκέλος που έλαβε θεραπεία με ριτουξιμάμπη. Ο αριθμός των θανατηφόρων αιμορραγικών συμβάντων ήταν ισορροπημένος ανάμεσα στα σκέλη θεραπείας. Ωστόσο, όλα τα συμβάντα που εμφανίστηκαν σε ασθενείς, οι οποίοι είχαν λάβει θεραπεία με Gazyvaro αναφέρθηκαν στον Κύκλο 1. Δεν έχει τεκμηριωθεί σαφής σχέση ανάμεσα στη θρομβοπενία και τα αιμορραγικά συμβάντα. ***Χαμηλής κακοήθειας Μη-Hodgkin Λέμφωμα συμπεριλαμβανομένου του Οζώδους Λεμφώματος:*** Η επίπτωση της θρομβοπενίας ήταν 14%. Η θρομβοπενία εμφανιζόταν συχνότερα στον Κύκλο 1 στο σκέλος του Gazyvaro συν χημειοθεραπεία. Η θρομβοπενία που εμφανίστηκε κατά τη διάρκεια ή 24 ώρες από το τέλος της έγχυσης (οξεία θρομβοπενία) παρατηρήθηκε συχνότερα στους ασθενείς στο σκέλος του Gazyvaro συν χημειοθεραπεία σε σχέση με το σκέλος σύγκρισης. Η επίπτωση των αιμορραγικών συμβάντων ήταν παρόμοια σε όλα τα σκέλη θεραπείας. Αιμορραγικά συμβάντα και αιμορραγικά συμβάντα Βαθμού 3-5 σημειώθηκαν στο 12% και 5% των ασθενών, αντίστοιχα. Παρόλο που σημειώθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε λιγότερο από το 1% των ασθενών, κανένα από τα θανατηφόρα ανεπιθύμητα συμβάντα δεν σημειώθηκε στον Κύκλο 1. ***Ειδικοί πληθυσμοί: Ηλικιωμένοι:*** **Χρόνια Λεμφοκυτταρική Λευχαιμία:** Στη βασική μελέτη BO21004/CLL11, το 46% (156 από τους 336) των ασθενών με ΧΛΛ υπό θεραπεία με Gazyvaro συν χλωραμβουκίλη είχε ηλικία 75 ετών ή άνω (η διάμεση ηλικία ήταν τα 74 έτη). Οι εν λόγω ασθενείς εμφάνισαν σοβαρότερα ανεπιθύμητα συμβάντα και ανεπιθύμητα συμβάντα που οδηγούν σε θάνατο, σε σχέση με τους ασθενείς ηλικίας < 75 ετών. ***Χαμηλής κακοήθειας Μη-Hodgkin Λέμφωμα συμπεριλαμβανομένου του Οζώδους Λεμφώματος:*** Στις βασικές μελέτες (BO21223/GALLIUM, GAO4753g/GADOLIN) στο iNHL, οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών ή άνω εμφάνισαν σοβαρότερα ανεπιθύμητα συμβάντα και ανεπιθύμητα συμβάντα που οδηγούν σε διακοπή της θεραπείας ή σε θάνατο συγκριτικά με τους ασθενείς ηλικίας < 65 ετών. ***Νεφρική δυσλειτουργία:*** **Χρόνια Λεμφοκυτταρική Λευχαιμία:** Στη βασική μελέτη BO21004/CLL11, το 27% (90 από τους 336) των ασθενών υπό θεραπεία με Gazyvaro συν χλωραμβουκίλη είχε μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCl < 50 mL/λεπτό). Οι εν λόγω ασθενείς εμφάνισαν σοβαρότερα ανεπιθύμητα συμβάντα και ανεπιθύμητα συμβάντα που οδηγούν σε θάνατο συγκριτικά με τους ασθενείς με CrCl ≥ 50 mL/λεπτό (βλ. παράγραφο 4.2, 4.4 και 5.2). Οι ασθενείς με CrCl < 30 mL/min αποκλείστηκαν από τη μελέτη. **Χαμηλής κακοήθειας Μη-Hodgkin Λέμφωμα συμπεριλαμβανομένου του Οζώδους Λεμφώματος:** Στις βασικές μελέτες (BO21223/GALLIUM, GAO4753g/GADOLIN) στο iNHL, 5% (35 από τους 698) και 8% (15 από τους 194) των ασθενών υπό θεραπεία με Gazyvaro, αντίστοιχα, είχε μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CrCL < 50 mL/min). Οι εν λόγω ασθενείς εμφάνισαν σοβαρότερα ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητα συμβάντα που οδηγούν σε θάνατο και ανεπιθύμητα συμβάντα που οδηγούν σε διακοπή της θεραπείας συγκριτικά με τους ασθενείς με CrCl ≥ 50 mL/min. Οι ασθενείς με CrCl < 40 mL/min αποκλείστηκαν από τις μελέτες. ***Πρόσθετες πληροφορίες ασφάλειας από την εμπειρία από τις κλινικές μελέτες: Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια:*** Έχει αναφερθεί προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια σε ασθενείς υπό θεραπεία με Gazyvaro. ***Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας Β :*** Έχουν αναφερθεί περιστατικά επανενεργοποίησης της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς υπό θεραπεία με Gazyvaro. ***Διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα:*** Περιστατικά διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Gazyvaro, κυρίως στο iNHL. Στις βασικές μελέτες στο iNHL, έως 1% των ασθενών εκδήλωσε διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα. ***Επιδείνωση προϋπαρχουσών καρδιακών καταστάσεων:*** Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Gazyvaro έχουν σημειωθεί περιστατικά αρρυθμίας (όπως είναι η κολπική μαρμαρυγή και η ταχυαρρυθμία), στηθάγχης, οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, εμφράγματος του μυοκαρδίου και καρδιακής ανεπάρκειας. Τα εν λόγω συμβάντα δύνανται να εμφανιστούν στο πλαίσιο μίας σχετιζόμενης με την έγχυση αντίδρασης (IRR) και μπορεί να είναι θανατηφόρα. ***Παθολογικές εργαστηριακές τιμές:*** Έχει παρατηρηθεί παροδική αύξηση των τιμών των ηπατικών ενζύμων (ασπαρτική αμινοτρανσφεράση [AST], αλανινική αμινοτρανσφεράση [ALT], αλκαλική φωσφατάση) λίγο μετά από την πρώτη έγχυση του Gazyvaro. ***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 του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Ημερομηνία Αναθεώρησης του Κειμένου: 26 Οκτωβρίου 2017

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων http://www.ema.europa.eu

Νοσοκομειακή τιμή : 2.872,80€ - Λιανική τιμή : 3.454,59€

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία