



ΕΝΘΕΤΟ:
Πρακτικά συνεδρίου
ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΣΤΗ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΑ 2024



ΡΟΥΧΑ ΕΙΔΙΚΑ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΙΡΟΜΕΝΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Κ
Ι
Ν
Ε
Τ
Ι
Κ



Με γνώμονα τις αρκετές ώρες θεραπείας και την αυξημένη ανάγκη του ασθενούς για άνεση και ζέση κατά την διάρκεια της, δημιουργήσαμε μια σειρά από μπλούζες, φούτερ και ζακέτες με ειδικά φερμουάρ, σχεδιασμένα έτσι ώστε να επιτρέπουν την έκθεση στις οδούς αγγειακής προσπέλασης για την αιμοκάθαρση (Κεντρικό φλεβικό καθετήρα – Κ.Φ.Κ & Φίστουλας / fistula) και την θέση του port για την χημειοθεραπεία.

Πρωταρχικός στόχος είναι ο ασθενής να χρησιμοποιεί το ρούχο στην θεραπεία χωρίς να φοράει τα δικά του ρούχα, τα οποία φθείρονται και πολλές φορές χρειάζεται να σκιστούν στις θέσεις του καθετήρα και της φίστουλας. Επίσης, απαλλάσσεται από το καθημερινό άγχος τι να φορέσει στην θεραπεία, ώστε να είναι άνετος αλλά και το ρούχο κατάλληλο για την θεραπεία.



Περιεχόμενα

Εκ της Σύνταξης	5
Editorial	7
Οδηγίες	
Οδηγίες σχετικά με τον εμβολιασμό κατά της ιλαράς σε λήπτες ή υποψήφιους λήπτες νεφρικού μοσχεύματος	9
Βοκλοσπορίνη και μυκοφеноλάτη μοφετίλη στη θεραπεία της νεφρίτιδας του λύκου	11
Προκλήσεις & Προοπτικές στη Νεφρολογία 2023	17
Ο ρόλος της αποζημίωσης στην χρήση των κατ' οίκον μεθόδων	18
Η επιλογή ασθενών για περιτοναϊκή κάθαρση	21
Συνέδρια	
61st ERA Congress, Στοκχόλμη	24
Quiz	32
Επαγγελματικά	33
Συνέντευξη	35
Θέσεις εργασίας	39
In memoriam	41

Εικόνα εξωφύλλου:

Εικαστική απεικόνιση της ιστοσελίδας του συνεδρίου της EN.I.N. «ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΣΤΗ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΑ 2024».

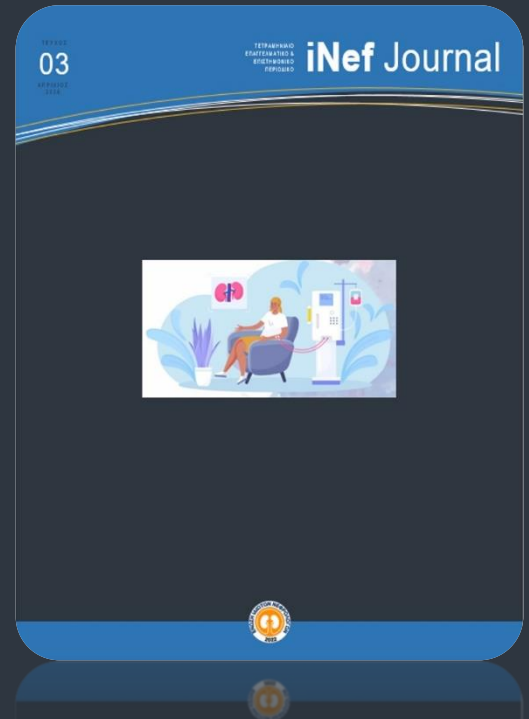
Συντμήσεις τεύχους:

ΑΑΔ: αντικά άμεσης δράσης, HDF: αιμοδιαδιήθηση, ΑΚ: αιμοκάθαρση, ΚΟΚ: κατ' οίκον κάθαρση, ΠΚ: ΠΚ, ΣΔ: σακχαρώδης διαβήτης, ΧΝΝ: Χρόνια νεφρική νόσος, ΧΝΝΤΣ: Χρόνια νεφρική νόσος τελικού σταδίου, BTS: British Transplantation Society, KDIGO: Kidney disease improving global outcomes, NICE: National Institute for Health and Care Excellence (U.K.), NHS: National Health System (Εθνικό Σύστημα Υγείας Ηνωμένου Βασιλείου)

Τυπωμένο αντίτυπο του ένθετου Πρακτικά συνεδρίου «ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΣΤΗ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΑ 2024» θα διατίθεται κατά τη διάρκεια του συνεδρίου.

Το περιοδικό iNef δέχεται άρθρα:

- Γνώμης πάνω σε επιστημονικά ή επαγγελματικά θέματα
- Ειδικευομένων
- Νοσηλευτικά
- Ανασκοπήσεις
- Πρωτότυπες εργασίες
- Ενδιαφέροντα περιστατικά
- Ενδιαφέρουσες εικόνες
- Μετάφραση κατευθυντήριων οδηγιών
- Τεχνολογία & καινοτομία
- Νεότερες φαρμακευτικές θεραπείες
- Αλληλογραφία
- Άλλα



Τα άρθρα μπορούν να έχουν ελεύθερη θεματολογία πάνω σε θέματα Νεφρολογικού και ευρύτερα ιατρικού ενδιαφέροντος. Μπορείτε επίσης να αναλάβετε ένα από τα θέματα που προτείνονται από την Επιτροπή Σύνταξης στον παρακάτω σύνδεσμο:

Θέματα iNefJ

Μαζί με τις ευχαριστίες της Ένωσης για τη συμβολή τους, στους συγγραφείς του iNefJ προσφέρεται:

- δωρεάν δωδεκάμηνη συνδρομή στην ENIN* με όλα τα προνόμια που αυτή συνεπάγεται
- κατά προτεραιότητα υποστήριξη της συνεχιζόμενης ιατρικής επιμόρφωσής τους
- Honoraria στους συγγραφείς με χορηγό

*σύμφωνα με τους όρους του Καταστατικού της ENIN

iNef Journal
ISSN: 2945-2139



ΕΠΙΣΗΜΟ ΟΡΓΑΝΟ ΚΑΙ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ
ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΙΔΙΩΤΩΝ
ΝΕΦΡΟΛΟΓΩΝ
Αριστοτέλους 11-15
Αθήνα, 104 32

OFFICIAL JOURNAL
OF THE HELLENIC ASSOCIATION
OF INDEPENDENT NEPHROLOGISTS
11-15 Aristotelous street
Athens, 104 32, Greece
©2023 HASIN

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ:

Διευθυντής: Δ. Κιρμιζής
Αναπλ. Διευθυντής: Γ. Βέργουλας
Συμβούλιο:
Ε. Ευθυμίου, Σ. Κελλίδαυ,
Β. Κολοβός, Γ. Μυσερλής, Β. Ραΐκου
Τόπος έκδοσης: Αθήνα

EDITORIAL BOARD:

Editor: D. Kirmizis
Deputy Editor: G. Vergoulas
Editorial Board:
E. Efthymiou, S. Kellidou,
V. Kolovos, G. Myserlis, V. Raikou
Published in Athens, Greece

Το Δ.Σ. της ENIN και η επιτροπή σύνταξης δεν φέρουν καμία ευθύνη για τις απόψεις που εκφράζουν οι συγγραφείς των άρθρων ή για τυχόν επιπτώσεις από τη χρήση των δημοσιευμάτων ή των προϊόντων και υπηρεσιών που διαφημίζονται.

The Board of HASIN and the Editorial Board of iNef are not responsible for the statements, views or information published by the authors, and shall not be liable for any consequences resulting from the use of any information published or any products or services advertised in iNef.J.

ΕΚ ΤΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ

Σ' αυτό το τεύχος

Το 4ο τεύχος που βλέπετε στις σθόνες σας είναι γεγονός. Το Editorial αναφέρεται στις τελευταίες ανησυχητικές επαγγελματικές εξελίξεις στον τομέα της Νεφρολογίας στη χώρα μας, που καθιστούν επιτακτική τη συλλογική δράση για την προστασία του επαγγέλματός μας και της ίδιας της ειδικότητάς μας. Στο τεύχος αυτό μπορείτε να διαβάσετε τις συνεντεύξεις πάνω στις επαγγελματικές προκλήσεις του ιδιωτικού τομέα εκπροσώπων των επαγγελματικών οργάνων των ιδιωτών Οφθαλμιατρών και Μικροβιολόγων.

Ακολουθούν δύο επίκαιρες κατευθυντήριες οδηγίες πάνω στον εμβολιασμό κατά της ιλαράς των νεφροπαθών και στη χρήση του συνδυασμού βοκλοσπορίνης και μυκοφеноλάτης μοφετίλης στη θεραπεία της νεφρίτιδας του λύκου. Στο τεύχος αυτό μπορείτε να διαβάσετε και 2 από τις διαλέξεις των εκλεκτών ομιλητών του πρώτου Συνεδρίου της EN.I.N. «Προκλήσεις και προοπτικές στη Νεφρολογία 2023» που έγινε πέρυσι στη Θεσσαλονίκη, και που έθεσαν τους στόχους για την πολιτική της EN.I.N. σύμφωνα με τα διεθνή δεδομένα. Στο ένθετο του τεύχους Αυγούστου, που θα διανεμηθεί στο επικείμενο συνέδριο «Προκλήσεις και προοπτικές στη Νεφρολογία 2024» που ξεκινάει σε λίγες ημέρες στην Αθήνα, δημοσιεύονται τα Πρακτικά του συνεδρίου.

Το τεύχος αυτό, δυστυχώς, είναι πλούσιο σε μετά θάνατον αφιερώματα, καθώς τις τελευταίες εβδομάδες απεβίωσαν τρεις γίγαντες της διεθνούς Νεφρολογίας, οι Έλληνες Γεώργιος Μπάκρης και Νικόλαος Μαδιάς και ο Αμερικανός Barry Brenner. Σε συνδυασμό με την απώλεια του Γερ-

μανού Eberhard Ritz προ ολίγων μηνών, οι απώλειες αυτές αφήνουν δυσαναπλήρωτο κενό και καθιστούν τη Νεφρολογία πολύ φτωχότερη. Λίγο πριν την έκδοση του παρόντος τεύχους, πληροφορηθήκαμε ακόμη μια μεγάλη απώλεια, την εκδημία και του Γιώργου Ευστρατιάδη, Ομότιμου Καθηγητή Νεφρολογίας του Α.Π.Θ. και αγαπητού δασκάλου μας, και πιο πρόσφατα, την ώρα που το τεύχος ετοιμαζόταν να κυκλοφορήσει, επίσης την απώλεια του Τάσου Γαλήνα, εκλεκτού συναδέλφου που υπήρξε ιδιαίτερα υποστηρικτικός προς τους ιδιώτες συναδέλφους αλλά και στους σκοπούς και τις πρωτοβουλίες της EN.I.N. Η Επιτροπή Σύνταξης και το Δ.Σ. της EN.I.N. εκφράζει στους οικείους ειλικρινή συλλυπητήρια.

Η επιτροπή Σύνταξης ευχαριστεί τους συγγραφείς και τους κριτές των εργασιών που συνέβαλαν στην επιτυχία του iNef Journal κατά το πρώτο έτος της ίδρυσής του, και προσκαλεί όλους τους Νεφρολόγους και άλλους επαγγελματίες του ευρύτερου τομέα της Νεφρολογίας να συμμετάσχουν ενεργά στα επόμενα τεύχη του περιοδικού.

Σύμφωνα με το άρθρο 88 του νόμου 4808 (τ. Α' 101/ 19.06.2021) απαγορεύεται στους εργοδότες, σε πρόσωπα που ενεργούν για λογαριασμό τους και σε οποιονδήποτε τρίτο να προβαίνουν σε οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψη που κατατείνει στην παρακώλυση της άσκησης των συνδικαλιστικών δικαιωμάτων των εργαζομένων και ιδιαίτερα: α) να ασκούν επιρροή στους εργαζομένους, για την ίδρυση ή μη ίδρυση συνδικαλιστικής οργάνωσης, β) να επιβάλλουν ή να παρεμποδίζουν με οποιονδήποτε τρόπο ή μέσω την προσχώρηση εργαζομένων σε ορισμένη συνδικαλιστική οργάνωση, γ) να απαιτούν από τους εργαζομένους δήλωση συμμετοχής, μη συμμετοχής ή αποχώρησης από συνδικαλιστική οργάνωση, δ) να υποστηρίζουν ορισμένη συνδι-καλιστική οργάνωση με οικονομικά ή με άλλα μέσα, ε) να επεμβαίνουν με οποιονδήποτε τρόπο στη διοίκηση, στη λειτουργία και στη δράση των συνδικαλιστικών οργάνωσεων, στ) να μεταχειρίζονται με ευμείνεια ή δυσμείνεια τους εργαζομένους, ανάλογα με τη συμμετοχή τους σε ορισμένη συνδικαλιστική οργάνωση. Η παράβαση των ανωτέρω αποτελεί ποινικό αδίκημα και κάθε καταγγελία θα διερευνάται.

Πιστοποιητικό Επαγγελματικής Ανάπτυξης

Τι είναι;

Το ΠΕΑ είναι πρόγραμμα ετήσιας πιστοποίησης της επιστημονικής δραστηριότητας του υγειονομικού προσωπικού, κατ' αντιστοιχία με ανάλογα Προγράμματα που είναι καθιερωμένα σε υγειονομικά προηγμένες χώρες. Κύριος στόχος του είναι η παροχή κινήτρου αφενός στα μέλη της ENIN για συμμετοχή σε επιστημονικές εκδηλώσεις αναγνωρισμένου κύρους, αφετέρου στους εργοδότες για την υποστήριξη των εργαζομένων τους να συμμετέχουν στις εκδηλώσεις αυτές. Η επιτυχής συμμετοχή των εργαζομένων τους στο Πρόγραμμα ΠΕΑ θα αποτελεί κριτήριο για την αξιολόγηση των ίδιων των επιχειρήσεων που θα ξεκινήσει από το 2025.

Πώς λειτουργεί;

Η EN.I.N. καταρτίζει ενόψει κάθε νέου έτους λίστα με εγκεκριμένες επιστημονικές εκδηλώσεις που μοριοδοτεί κατά την κρίση της Επιστημονικής Επιτροπής της, καθώς και τα απαιτούμενα μόρια για την λήψη του ΠΕΑ την ερχόμενο έτος. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε online στο <https://www.enin-online.gr/pea>

Τα μέλη που θα εγγραφούν στο Πρόγραμμα ΠΕΑ θα ενημερώνουν την EN.I.N. για τις επιστημονικές εκδηλώσεις στις οποίες συμμετέχουν κατά τη διάρκεια κάθε ημερολογιακού έτους ξεκινώντας από το 2024. Εφόσον με το τέλος του ημερολογιακού έτους έχουν συμπληρώσει τα απαραίτητα μόρια, αυτομάτως θα λαμβάνουν το ΠΕΑ για το έτος που προηγήθηκε. Για το ημερολογιακό έτος 2024 τα απαιτούμενα μόρια για τη λήψη ΠΕΑ είναι δέκα, και πρέπει να συμπληρωθούν **μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2024**. Από το 2025 απαραίτητη προϋπόθεση για τη λήψη του ΠΕΑ θα είναι επιπλέον και η ολοκλήρωση της βασικής ηλεκτρονικής εκπαίδευσης των μελών.

Μοιράζοντας «πιστοποιήσεις» κενές περιεχομένου

Δημήτριος Κιρμιζής
FRCP, PG Cert Diabetes, MSc Transplant, PhD

Πρόεδρος Δ.Σ. EN.I.N.

Consultant Nephrologist
Home therapies lead (Colchester site), East Suffolk & North Essex NHS Foundation Trust, U.K.
Clinical Post CCT Associate Lecturer, Anglia Ruskin University, U.K.

Το 2024 η ελληνική πολιτεία επέλεξε να θεσμοθετήσει την λεγόμενη «πιστοποίηση» των Παθολόγων και Καρδιολόγων στην Αιμοκάθαρση. Μόλις 2 ημέρες πριν την πρωτοχρονιά του 2024, μεσούσης της εορταστικής περιόδου, και κατά τη μεταβατική περίοδο μεταξύ του πρώην και του νυν Υπουργού Υγείας, εκδόθηκε η Υπουργική απόφαση Γ5α/Γ.Π.οικ.67509 (ΦΕΚ Β/7495/29-12-2023) που υπογράφουν η Αναπλ. Υπουργός κα Αγαπηδάκη και ο Υφυπουργός κος Θεμιστοκλέους, και η οποία με ένα κείμενο μόλις μισής σελίδας προβλέπει την «πιστοποίηση» Παθολόγων και Καρδιολόγων στην Αιμοκάθαρση, ουσιαστικά χωρίς καμία προϋπόθεση και χωρίς καμία προδιαγραφή που αφενός να τεκμηριώνει τις πραγματικές ανάγκες στελέχωσης των Μονάδων και αφετέρου να διασφαλίζει την ασφάλεια των ασθενών.

Αντικειμενικά, η ρύθμιση αυτή καταστρατηγεί θεμελιώδεις αρχές της ιατρικής εκπαίδευσης και ειδικά των ιατρικών ειδικοτήτων, και θέτει σοβαρά ζητήματα ασφάλειας των ασθενών σε αιμοκάθαρση, που όπως είναι γνωστό είναι ιδιαίτερα υψηλού κινδύνου για κάθε είδους επιπλοκές. Η τρίμηνη εκπαίδευση και πιστοποίηση των Παθολόγων και Καρδιολόγων, με μοναδική απαίτηση την «καθημερινή παρουσία και συμμετοχή στις δραστηριότητες», χωρίς καμία αναφορά σε συγκεκριμένο πρόγραμμα εκπαίδευσης, χωρίς Βιβλίο Εκπαίδευσης Εκπαιδευόμενου και χωρίς την προϋπόθεση επιτυχίας σε εξετάσεις, είναι εμφανώς ελλιπής και ασύμβατη με την ελληνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία περί ιατρικής εκπαίδευσης και ιατρικών ειδικοτήτων. Επίσης, εμφανώς υπολείπεται των αντίστοιχων προϋποθέσεων εκπαίδευσης στην Αιμοκάθαρση που ισχύουν για τους Νεφρολόγους, δεδομένου ότι η αντίστοιχη προβλεπόμενη εκπαίδευση των Νεφρολόγων στην Αιμοκάθαρση στα πλαίσια της ειδίκευσής τους είναι εξάμηνης διάρκειας και μέρος εξαετούς εντατικής εκπαίδευσης στην ειδικότητα, η δε πιστοποίηση δίνεται κατόπιν επιτυχίας σε εξετάσεις (Υπ. Απόφαση Γ5α/Γ.Π.οικ. 42974/11-06-2019).

Υπό τις παραπάνω συνθήκες, η ρύθμιση εκθέτει τις ιδιωτικές Μονάδες που θα κάνουν χρήση της, καθώς αυτή δεν λειτουργεί προς την κατεύθυνση της αναβάθμισης της ποιότητας των υπηρεσιών τους και της διασφάλισης της ασφάλειας των ασθενών τους. Ειδικά στις αυτόνομες Μ.Χ.Α., που λειτουργούν στο πλαίσιο της πρωτοβάθμιας φροντίδας αυτόνομα, εκτός Νοσηλευτικών ιδρυμάτων, η εργασία ανεξέλεγκτου αριθμού και ελλιπώς εκπαιδευμένων Παθολόγων/Καρδιολόγων είναι μαθηματικά βέβαιο ότι θα οδηγήσει στην υποβάθμιση της ποιότητας των προσφερόμενων υπηρεσιών και θα θέσει άμεσα ζητήματα ασφάλειας των ασθενών. Επίσης, η ρύθμιση εκθέτει σε σοβαρό επαγγελματικό κίνδυνο τους ίδιους τους Παθολόγους και Καρδιολόγους χορηγώντας τους μια «πιστοποίηση» κενή περιεχομένου, καθώς αυτή δε διασφαλίζει την ουσιαστική επάρκεια τους για αυτόνομη εργασία στις Μονάδες ΑΚ.

Επιπλέον, δεν ορίζονται οι αρμοδιότητες των «πιστοποιημένων» Παθολόγων μέσα στις Μονάδες, που ασφαλώς θα πρέπει να είναι καθορισμένες και περιορισμένες, σύμφωνα με τον σκοπό του μέτρου αυτού που είναι η αντιμετώπιση έκτακτων/προσωρινών αναγκών στελέχωσης των Μονάδων. Θα ήταν εγκληματικό, υπό το καθεστώς αυτής της αοριστίας του νόμου, οι «πιστοποιημένοι» γιατροί να επιχειρήσουν να χειριστούν θέματα όπως π.χ. ο προεταμοσχευτικός έλεγχος, οι αγγειακές προσπελάσεις, η οστική νόσος, η αναιμία της χρόνιας νόσου, ή ο χειρισμός τυχόν ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων, που σαφώς απαιτούν ευρύτερη νεφρολογική αντίληψη και εμπειρία.

Πέραν τούτου, δεν υπάρχει καμία πρόβλεψη που να τεκμηριώνει την πραγματική αδυναμία των Μονάδων για πρόσληψη Νεφρολόγου, όπως και καμία ασφαλιστική δικλίδα που να διασφαλίζει ότι δεν θα γίνεται καταχρηστική και προσχηματική χρήση αυτού του μέτρου από τις Μονάδες ΑΚ. Ακόμη και η ίδια η διαδικασία προκήρυξης και πρόσληψης των «πιστο-

ποημένων» Παθολόγων και Καρδιολόγων είναι εμφανώς δουλειά του ποδαριού, καθώς η πρόβλεψη της εν λόγω Υπ. Απόφασης επ' ουδενί δε διασφαλίζει την χρήση του μέτρου αυτού για την κάλυψη έκτακτων αναγκών σε ιατρικό προσωπικό, αλλά, αντίθετα, θα μπορούσε κάλλιστα να χρησιμοποιείται συστηματικά από τις Μονάδες ως μόνιμη λύση στελέχωσής τους. Το γεγονός δε ότι η ρύθμιση αυτή έρχεται συγχρόνως με τη ρύθμιση που επιτρέπει τους ιατρούς του ΕΣΥ να ιδιωτεύουν, αυξάνοντας έτσι τη διαθεσιμότητα ειδικών Νεφρολόγων στον ιδιωτικό τομέα, είναι αμφίβολο εάν η εν λόγω ρύθμιση περί «πιστοποίησης» των Παθολόγων και Καρδιολόγων στην Αιμοκάθαρση εξυπηρετεί κάποια πραγματική ανάγκη ή, εάν αντίθετα, εξυπηρετεί συγκεκριμένα συμφέροντα, που δεν είναι δύσκολο να φανταστεί κάποιος.

Για τους παραπάνω λόγους, εν λόγω ρύθμιση εμφανώς εκθέτει επίσης τους παράγοντες που θα την υιοθετήσουν και θα την εφαρμόσουν, καθώς δεν μπορεί παρά να προκαλέσει την χλεύη οποιουδήποτε έχει εμπειρία της ιατρικής εκπαίδευσης και της λειτουργίας των Μονάδων ΑΚ σε προηγμένες υγειονομικά χώρες. Η ρύθμιση αυτή εκθέτει επίσης διεθνώς τόσο τους εμπνευστές και εισηγητές της όσο και το Υπουργείο Υγείας, που υπέγραψε μια τόσο επιπόλαιη, και ίσως επικίνδυνη, ρύθμιση. Δυστυχώς, τα στελέχη του Υπουργείου φαίνεται να είναι έρμαιοι των εισηγήσεων του ΚΕ.Σ.Υ., το οποίο είναι συμβουλευτικό Όργανο «ειδημόνων» που λειτουργεί με καθεστώς πλήρους αδιαφάνειας και το οποίο όχι μόνο δεν υπόκειται σε κανέναν έλεγχο από κάποια επιβλέπουσα αρχή, αλλά επιπλέον αρνείται την κοινοποίηση της σύνθεσής του και των αποφάσεών του στους ενδιαφερόμενους (!), καθεστώς που μάλλον θυμίζει απολυταρχικά καθεστώτα. Υπό τις συνθήκες αυτές, το ΚΕ.Σ.Υ. λειτουργεί μάλλον αφενός ως το όχημα για να διοχετεύονται διάφορες νομοθετικές ρυθμίσεις από συγκεκριμένα συμφέροντα προς το Υπουργείο, αφετέρου ως άλλοθι για το Υπουργείο για ώστε να δέχεται τις ρυθμίσεις που προτείνει η επιτροπή των «ειδημόνων», που το ίδιο έχει διορίσει. Η εν λόγω ρύθμιση, φαίνεται να αποτελεί μια τέτοια περίπτωση.

Η ΕΝ.Ι.Ν. εξέφρασε την έντονη διαμαρτυρία της τόσο στο Υπουργείο Υγείας, όσο και στον Π.Ι.Σ. και την UEMS, αρμόδια όργανα για την ιατρική εκπαί-

δευση και τις ιατρικές ειδικότητες στην Ελλάδα και την Ευρωπαϊκή Ένωση, τόσο για το περιεχόμενο της ρύθμισης αυτής, που αντίκειται προφανώς στη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική και προηγούμενο της οποίας δεν γνωρίζουμε να υπάρχει διεθνώς, όσο και για τον πρόχειρο τρόπο με τον οποίο αυτή αποφασίσθηκε χωρίς να προηγηθεί συζήτηση με το θεσμοθετημένο Όργανο των Νεφρολόγων που εργάζονται στις ιδιωτικές Μονάδες, των αρμόδιων δηλ. επιστημόνων με σαφή και λεπτομερή γνώση των συνθηκών στις ιδιωτικές Μονάδες Αιμοκάθαρσης. Σημειωτέον, η ΕΝ.Ι.Ν. με την επιστολή της από τις 31.03.2021 προς τον τότε Υπουργό Υγείας κο Κικίλια, είχε ήδη εκφράσει τις ενστάσεις της κατά της παρ. 2 του άρθρου 39 του νόμου 4771/2021 που προηγήθηκε της εν λόγω Υπουργικής απόφασης, ενστάσεις οι οποίες προφανώς αγνοήθηκαν κατά την διαδικασία της έκδοσης της εν λόγω Υπουργικής απόφασης. Φαίνεται ότι η επιπόλαια αυτή ρύθμιση κρίνεται επιστημονικά επαρκής και συμβατή με τις διεθνείς νεφρολογικές πρακτικές από τους συνήθεις συμβούλους Νεφρολόγους του ΚΕ.Σ.Υ. και του Υπουργείου, με κριτήρια που μόνο οι ίδιοι γνωρίζουν και κατανοούν.

Με αίσθημα ευθύνης, με την επαγγελματική εμπειρία των ιδιωτικών Μονάδων αλλά και των διεθνών πρακτικών, καθώς και την επιστημονική γνώση και τεκμηρίωση, και με γνώμονα την ασφάλεια των ασθενών μας, η ΕΝ.Ι.Ν. έχει καταρτίσει συγκεκριμένες προτάσεις για τον εξορθολογισμό και την εξειδίκευση του εν λόγω μέτρου (βλ. σελ. 34), ώστε να εξασφαλίζεται αφενός η απρόσκοπτη λειτουργία των Μονάδων ΑΚ αφετέρου η ασφαλής υγειονομική φροντίδα των ασθενών, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και τις διεθνείς προδιαγραφές, και θα τις θέσει άμεσα προς συζήτηση στο Υπουργείο. Αναμένουμε από το Υπουργείο να ανταποκριθεί στην εισήγησή μας με αίσθημα ευθύνης, ώστε να προληφθούν τα κενά ασφαλείας που προκαλεί η εν λόγω Υπουργική Απόφαση. Αναμένουμε επίσης από τις ιδιωτικές Μονάδες να επιδείξουν αυτοσυγκράτηση και να αποφύγουν προς το παρόν την εφαρμογή του μέτρου, μέχρι να συμφωνηθούν μέσα από τη διαβούλευση οι απαραίτητες εξειδικεύσεις της εφαρμογής της εν λόγω απόφασης που θα εξασφαλίσουν την ασφαλή και ισόρροπη εφαρμογή του μέτρου.

Οδηγίες

BTS guidance

Οδηγίες σχετικά με τον εμβολιασμό κατά της ιλαράς σε λήπτες ή υποψήφιους λήπτες νεφρικού μοσχεύματος

Μετάφραση: Ευδοκία Ευθυμίου¹, Βασίλειος Κολοβός¹

¹Μ.Χ.Α. Φροντίς, Αττική

Ως απάντηση στην αυξανόμενη συχνότητα των κρουσμάτων ιλαράς σε περισσότερες από μία περιοχές στο Ηνωμένο Βασίλειο, η Υπηρεσία Υγειονομικής Ασφαλείας του Ηνωμένου Βασιλείου (UKHSA) εξέδωσε την Εθνική Οδηγία για την Ιλαρά [1], συμπεριλαμβανομένων των συμβουλών σε επαγγελματίες που φροντίζουν ασθενείς που ήδη είναι ανοσοκατασταλμένοι ή που μπορεί να είναι ανοσοκατασταλμένοι στο μέλλον. Η παρούσα οδηγία καλύπτει γενικές αρχές περίθαλψης, οι οποίες αναμένεται να ερμηνευθούν από τις επαγγελματικές ενώσεις για να καταλήξουν σε συγκεκριμένες επιχειρησιακές οδηγίες. Υπό το πρίσμα των παραπάνω, αναλύονται στη συνέχεια οι οδηγίες της Βρετανικής Εταιρείας Μεταμοσχεύσεων (BTS) για τη φροντίδα ασθενών που έλαβαν ή βρίσκονται στη λίστα αναμονής για μεταμόσχευση στερεού οργάνου.

Τα επί του παρόντος διαθέσιμα σκευάσματα εμβολίου ιλαράς είναι ζώντα εξασθενημένα και επομένως αντενδείκνυται στην πλειονότητα των ασθενών που λαμβάνουν ή έλαβαν τους τελευταίους έξι μήνες ανοσοκαταστολή για μεταμόσχευση (με σπάνιες εξαιρέσεις για ασθενείς σε πολύ χαμηλές δόσεις στεροειδών). Η μεταμόσχευση οργάνων ήταν ασυνήθιστη όταν η επίπτωση της ιλαράς ήταν ευρέως διαδεδομένη μέχρι τη δεκαετία του 1950 και τη δεκαετία του 1960. Κατά την εποχή της ανάπτυξης της μεταμόσχευσης η ιλαρά ήταν πολύ σπάνια μέχρι το

2016-2017, όταν αυξήθηκε η επίπτωση της νόσου. Η επίπτωσή της, που έγινε πλέον εμφανής στο Ηνωμένο Βασίλειο και αλλού, σχετίζεται με μειωμένη πρόσληψη εμβολίου. Η απουσία ιστορικά σημαντικής χρονολογικής επικάλυψης μεταξύ των δύο, δηλ. της έξαρσης της ιλαράς και της αυξημένης συχνότητας των μεταμοσχεύσεων, ευθύνεται εν μέρει για την έλλειψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας υψηλής ποιότητας πάνω στο θέμα αυτό. Σποραδικά στοιχεία δείχνουν ότι ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς, απουσία προηγούμενης προστατευτικής ανοσίας, μπορεί να υπόκεινται σε σημαντικό κίνδυνο νοσηρότητας και θνησιμότητας. Για αυτούς τους λόγους, η BTS εξέδωσε οδηγίες για τη διαστρωμάτωση του κινδύνου για νόσηση από ιλαρά και για τη διαχείριση των ασθενών που έλαβαν ή είναι στη λίστα αναμονής για μεταμόσχευση μετά από έκθεσή τους στον ιό, οι οποίες βασίστηκαν στις οδηγίες για τη διαχείριση των ασθενών αυτών σε σχέση με τον ιό της ανεμευλογιάς ζωστήρα (VZV).

Διαστρωμάτωση κινδύνου

(1) Σύσταση: Όλοι οι λήπτες μοσχευμάτων και και οι ασθενείς στη λίστα αναμονής για μεταμόσχευση θα πρέπει να έχουν άμεσα προσβάσιμες πληροφορίες για την τεκμηριωμένη ολοκλήρωση του πλήρους εμβολιασμού κατά της ιλαράς ή για την παρουσία IgG έναντι της ιλαράς.

Σύμφωνα με την καθοδήγηση του UKHSA, η διαστρωμάτωση κινδύνου αυτής της ομάδας ασθενών απαιτεί πλήρη τεκμηρίωση του εμβολιασμού έναντι της ιλαράς ή ορολογικό έλεγχο για IgG έναντι της ιλαράς. Στοιχεία ολοκλήρωσης του εμβολιασμού έναντι της ιλαράς μπορεί να αναζητηθούν από την πρωτοβάθμια περίθαλψη. Συχνά, ωστόσο, αυτά τα δεδομένα μπορεί να μην είναι διαθέσιμα, ειδικά για ασθενείς που ολοκλήρωσαν τον εμβολιασμό τους πριν από πολλά χρόνια. Ελλείψει τέτοιων στοιχείων, θα πρέπει να ελέγχεται η παρουσία IgG έναντι της ιλαράς το συντομότερο δυνατό. Για την διαστρωμάτωση κινδύνου συνιστάται εφάπαξ εξέταση αίματος για την παρουσία των IgG (παρόμοια με τη διαστρωμάτωση κινδύνου για τον ιό VZV). Η τακτική επανάληψη της εξέτασης για παρουσία των IgG μετά από την έναρξη ή τυχόν μεταβολές στην θεραπεία ανοσοκαταστολής δεν ενδείκνυται. Η τεκμηρίωση για τον εμβολιασμό κατά της ιλαράς ή την ορολογική κατάσταση θα πρέπει να είναι εύκολα και αξιόπιστα προσβάσιμες σε κλινικές ομάδες μεταμοσχεύσεων για να επιτρέψουν τη λήψη αποφάσεων διαστρωμάτωσης κινδύνου.

Διαχείριση ανοσοκατασταλμένων ληπτών μοσχευμάτων

(2) Σύσταση: Δεν απαιτείται περαιτέρω δράση ως μέρος της τακτικής φροντίδας των ανοσοκατασταλμένων ληπτών μοσχευμάτων που έχουν τεκμηριωμένα στοι-

χεία εμβολιασμού ή ανοσία όπως αποδεικνύεται από την παρουσία IgG έναντι της ιλαράς.

Εάν ένας τέτοιος ασθενής υπό τη φροντίδα σας αναφέρει έκθεση στην ιλαρά, επικοινωνήστε με τον τοπικό οργανισμό Δημόσιας Υγείας. Αυτό θα επιτρέψει την κατάλληλη αξιολόγηση κινδύνου του ασθενούς σας και την κατά περίπτωση σύσταση για δευτερογενή προφύλαξη με ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη.

(3) Σύσταση: Η χορήγηση ζώντος εμβολίου ιλαράς-ερυθράς-παρωτίτιδας (MMR) πιθανώς αντενδείκνυται για την η πλειοψηφία των επί του παρόντος ανοσοκατασταλμένων ληπτών μοσχευμάτων στερεών οργάνων που δεν έχουν τεκμηριωμένα στοιχεία εμβολιασμού ή ανοσίας, όπως αποδεικνύεται από τη θετική κατάσταση IgG ιλαράς. Εμβολιασμός MMR πρέπει να προσφέρεται στα μέλη της άμεσης οικογένειας του ασθενούς (εάν δεν έχουν ήδη εμβολιαστεί).

Η καταλληλότητα και η ασφάλεια της χρήσης ζώντων εμβολίων θα πρέπει να επαναξιολογηθεί στους μεταμοσχευμένους ασθενείς εάν προγραμματίζεται μείωση ή διακοπή της ανοσοκαταστολής. Εάν ένας τέτοιος ασθενής υπό τη φροντίδα σας αναφέρει έκθεση στην ιλαρά, επικοινωνήστε με τον τοπικό οργανισμό Δημόσιας Υγείας. Αυτό θα επιτρέψει την κατάλληλη αξιολόγηση κινδύνου του ασθενούς σας και την κατά περίπτωση σύσταση για δευτερογενή προφύλαξη με ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη.

Διαχείριση ασθενών που πρόκειται να ξεκινήσουν ανοσοκατασταλτική αγωγή

(4) Σύσταση: Δεν απαιτείται περαιτέρω δράση για ασθενείς που πρόκειται να ξεκινήσουν ανοσοκατασταλτική αγωγή (π.χ., έχουν ήδη μπει στη λίστα αναμονής ή πρόκειται να μπου στη λίστα αναμονής για μεταμόσχευση οργάνων ή έχουν

προγραμματιστεί να λάβουν μόσχευμα από ζώντα δότη) εάν έχουν τεκμηριωμένα στοιχεία εμβολιασμού ή ανοσίας, όπως αποδεικνύεται από τη θετική κατάσταση IgG ιλαράς.

Η προγραμματισμένη έναρξη της ανοσοκαταστολής (π.χ. επί μεταμόσχευσης οργάνου) μπορεί να προχωρήσει όπως είναι απαραίτητο και δεν συνιστάται πρόσθετος έλεγχος μετά την έναρξη της ανοσοκαταστολής.

(5) Σύσταση: Προσφέρετε εμβολιασμό MMR στον ασθενή και την άμεση οικογένειά του (εάν τα μέλη της οικογένειας είναι επίσης μη εμβολιασμένα) εάν ο ασθενής πρόκειται να ξεκινήσει ανοσοκατασταλτική αγωγή (π.χ., είναι ήδη στη λίστα αναμονής ή πρόκειται να μπει στη λίστα αναμονής για μεταμόσχευση οργάνων ή πρόκειται να λάβουν μόσχευμα από ζώντα δότη) αλλά δεν έχει τεκμηριωμένα στοιχεία για τον εμβολιασμό ή την ανοσία, όπως αποδεικνύεται από την παρουσία IgG έναντι της ιλαράς.

Ο συνιστώμενος κύκλος εμβολίου σε ενήλικες είναι δύο δόσεις που χορηγούνται με διαφορά τεσσάρων εβδομάδων. Για παιδιά και σε νέους κάτω των 18 ετών, προσφέρεται ένα εμβόλιο και ακολουθεί περαιτέρω αξιολόγηση ορολογία (τέσσερις εβδομάδες μετά την πρώτη δόση) και μια περαιτέρω δόση εμβολίου που προσφέρεται απουσία ορομετατροπής. Εάν οι ασθενείς κάνουν ενημερωμένη επιλογή να μην αποδεχτούν την κλινική σύσταση για την ολοκλήρωση της του εμβολιασμού στους ίδιους ή/και στα μέλη της οικογένειας τους, τεκμηριώστε τη συζήτηση για τον κίνδυνο έναντι του οφέλους από την απόφαση του ασθενούς πριν ξεκινήσει η προγραμματισμένη ανοσοκαταστολή.

Για τους ασθενείς που επιλέγουν συνειδητά να αποδεχτούν τον εμβολιασμό, θα πρέπει να γίνεται εξατομικευμένη αξιολόγηση του κινδύνου έναντι του οφέλους και κοινή λήψη αποφάσεων με τον ασθενή, εάν η μεταμόσχευση και η έναρξη της ανοσοκαταστολής καθυστερεί έως ότου ολο-

κληρωθεί ο εμβολιασμός (π.χ. αναστολή από τη λίστα αναμονής ή καθυστέρηση στη λίστα αναμονής ή καθυστέρηση στην προγραμματισμένη μεταμόσχευση από ζώντα δότη). Για τους περισσότερους ασθενείς, αναστολή από λίστες αναμονής μεταμόσχευσης οργάνων και/ή καθυστέρηση στη λίστα αναμονής ή καθυστέρηση της προγραμματισμένης μεταμόσχευσης από ζώντα δότη αποκλειστικά με σκοπό την ολοκλήρωση του εμβολιασμού κατά της ιλαράς είναι απίθανο να έχει αποδεκτή αναλογία κινδύνου προς όφελος.

Πρωτότυπο:

1. <https://www.gov.uk/government/publications/template-letter-to-paediatrician-oncologists-and-immunologists-on-measles>

Η ευθύνη σας

Οι συστάσεις σε αυτές τις οδηγίες αντιπροσωπεύουν την άποψη του BTS, το οποίο κατέληξε σε αυτές μετά από προσεκτική εξέταση των διαθέσιμων αποδεικτικών στοιχείων. Η Επιτροπή Σύνταξης του iNefJ δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ανακρίβεια στη μετάφραση του πρωτότυπου κειμένου ή οποιεσδήποτε επιπλοκές παρουσιαστούν από την εφαρμογή των οδηγιών αυτών στην κλινική πράξη. Οι επαγγελματίες υγείας, κατά την κρίση τους, αναμένεται να λάβουν πλήρως υπόψη τους αυτές τις συστάσεις, παράλληλα με τις εξατομικευμένες ανάγκες, προτιμήσεις και ιδιαιτερότητες των ασθενών τους. Η εφαρμογή των συστάσεων σε αυτές τις οδηγίες είναι στη διακριτική ευχέρεια των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών τους και δεν παρακάμπτουν την ευθύνη των επαγγελματιών υγείας να λαμβάνουν αποφάσεις κατάλληλες για τις περιστάσεις του κάθε ασθενή, κατόπιν συνεννόησης με τον ασθενή και/ή τον φροντιστή ή τον κηδεμόνα του. Όλα τα προβλήματα (ανεπιθύμητες ενέργειες) που σχετίζονται με ένα φάρμακο ή ιατρική συσκευή που χρησιμοποιείται για θεραπεία ή σε ιατρική διαδικασία θα πρέπει να αναφέρονται στον ΕΟΦ συμπληρώνοντας την Κίτρινη Κάρτα. (<https://www.kitrinikarta.gr>)

Πρωτότυπο: <https://bts.org.uk/guidelines-standards/>

Οδηγίες

NICE Recommendations

Βοκλοσπορίνη και μυκοφеноλάτη μοφετίλη στη θεραπεία της νεφρίτιδας του λύκου

Μετάφραση: Σοφία Κελλίδου¹, Δημήτριος Κιρμιζής²

¹M.X.A. Medialyse Πυλαίας, Θεσσαλονίκη

²Department of Nephrology, Colchester General Hospital, U.K.

Η επιτροπή αξιολόγησης εξέτασε τα αποδεικτικά στοιχεία που υποβλήθηκαν από την Otsuka, μια επισκόπηση αυτής της υποβολής από την ομάδα εξωτερικής αξιολόγησης (EAG) και τις απαντήσεις των ενδιαφερομένων. Δείτε τα έγγραφα της επιτροπής για πλήρεις λεπτομέρειες των αποδεικτικών στοιχείων.

Κλινική ανάγκη

Φύση της κατάστασης

3.1 Η νεφρίτιδα του λύκου είναι μια επιπλοκή του συστηματικού ερυθματώδους λύκου, μιας χρόνιας πάθησης που προκαλεί φλεγμονή στους συνδετικούς ιστούς. Εμφανίζεται σε περίπου 40% έως 60% των ατόμων με συστηματικό ερυθματώδη λύκο και επηρεάζει τα νεφρά, ειδικά τα σπειραματικά κύτταρα. Οι κλινικοί ειδικοί τόνισαν την υψηλή ανικανοποίητη ανάγκη για άτομα με νεφρίτιδα λύκου επειδή η πάθηση δεν είναι ιάσιμη. Η ασθένεια ακολουθεί έναν κύκλο υποτροπής και ύφεσης. Μερικοί άνθρωποι αναπτύσσουν νεφρική νόσο τελικού σταδίου εάν η κατάστασή τους δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία και χρειάζονται αιμοκάθαρση ή μεταμόσχευση νεφρού για να επιβιώσουν. Η νεφρίτιδα του λύκου είναι μια εξουθενωτική ασθένεια που επηρεάζει σημαντικά τη ζωή των ατόμων με την πάθηση και εκείνων που τη φροντίζουν. Οι εκπρόσωποι των ασθενών

τόνισαν ότι οι πιο απαιτητικές πτυχές για τα άτομα με νεφρίτιδα λύκου είναι τα συμπτώματα, η μειωμένη ικανότητα εργασίας και ο αντίκτυπος στην ψυχική ευεξία. Ανέφεραν ότι σε μια έρευνα του 2020 σε 67 άτομα με νεφρίτιδα λύκου, το 81% ανέφερε την κόπωση ως το πιο δύσκολο σύμπτωμα, ακολουθούμενη από πόνο στις αρθρώσεις και πρήξιμο (60%). Εξήγησαν επίσης πώς η έλλειψη ενέργειας κάνει κάθε μέρα πρόκληση. Στην ίδια έρευνα, το 57% των ατόμων με νεφρίτιδα του λύκου ένιωθαν απομονωμένοι μία φορά την εβδομάδα και το 58% χρειαζόταν βοήθεια για τη φροντίδα του σπιτιού, ενώ το 33% χρειαζόταν βοήθεια με την ατομική τους φροντίδα. Οι φροντιστές ατόμων με νεφρίτιδα του λύκου επηρεάζονται σημαντικά επειδή βοηθούν στις καθημερινές εργασίες και έχουν λιγότερο χρόνο για εργασία και κοινωνικοποίηση. Υπάρχει επίσης συνεχές άγχος για την υγεία των ατόμων με νεφρίτιδα λύκου λόγω της έλλειψης θεραπείας και λόγω των τακτικών εξετάσεων για την παρακολούθηση της κατάστασης. Η επιτροπή άκουσε επίσης πώς οι φροντιστές αισθάνονται αβοήθητοι, ειδικά όταν τα συμπτώματα νεφρίτιδας λύκου είναι χειρότερα. Οι ασθενείς και οι κλινικοί ειδικοί εξήγησαν επίσης πώς οι τρέχουσες θεραπείες έχουν σημαντικές δυσμενείς επιπτώσεις. Αυτές οι ανεπιθύμητες δράσεις μπορούν να προκαλέσουν άλλες καταστάσεις

που χρειάζονται ξεχωριστή θεραπεία. Επίσης, επηρεάζουν σοβαρά την ποιότητα ζωής και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να επηρεάσουν την τήρηση των δοσολογικών σχημάτων. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η νεφρίτιδα του λύκου είναι μια εξουθενωτική κατάσταση και υπάρχει μεγάλη ανεκπλήρωτη ανάγκη για αποτελεσματικές θεραπείες με διαχειρίσιμες παρενέργειες.

Κλινική διαχείριση

Επιλογές θεραπείας

Οι ειδικοί και οι εκπρόσωποι των ασθενών τόνισαν ότι η νεφρίτιδα του λύκου είναι μια εξαιρετικά ετερογενής κατάσταση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές διαφορές στις επιλογές θεραπείας λόγω διαφορετικών αναγκών και προσωπικών συνθηκών. Οι ειδικοί εξήγησαν ότι η νεφρίτιδα του λύκου σπάνια συμβαίνει μεμονωμένα και ότι οι θεραπευτικές επιλογές εξαρτώνται από πολλούς άλλους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρότητας της νόσου, προηγούμενων θεραπειών και συννοσηροτήτων, όπως η βλάβη οργάνων. Εξήγησαν ότι η νεφρίτιδα του λύκου ακολουθεί έναν κύκλο υποτροπής και ύφεσης, που σημαίνει ότι οι θεραπείες χρησιμοποιούνται είτε για την επίτευξη είτε για τη διατήρηση της ύφεσης. Πρόσθεσαν ότι οι θεραπείες διέφε-

ραν μόνο από τα ανοσοκατασταλτικά που λαμβάνονταν με υδροξυχλωροκίνη και μειωμένες δόσεις κορτικοστεροειδών. Τα ανοσοκατασταλτικά που χρησιμοποιούνται για την επίτευξη ύφεσης περιλαμβάνουν μεθυλπρεδνιζολόνη με μυκοφαινολάτη μοφετίλ, χαμηλή και υψηλή δόση κυκλοφωσφαμίδης, ριτουξιμάμπη με μυκοφαινολάτη μοφετίλ και τακρόλιμους με ή χωρίς μυκοφαινολάτη μοφετίλ. Οι θεραπείες συντήρησης περιλαμβάνουν μονοθεραπεία με μυκοφαινολάτη μοφετίλ, αζαθειοπρίνη και τακρόλιμους. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι θεραπευτικές επιλογές για τη νεφρίτιδα του λύκου είναι εξαιρετικά ετερογενείς και αναμένεται να αλλάζουν συχνά με βάση την ανταπόκριση της νόσου.

Η θέση της θεραπείας με βοκλοσπορίνη

Κλινικοί ειδικοί εξήγησαν ότι η βοκλοσπορίνη, ένας αναστολέας της καλσινευρίνης, θα ήταν μια συμπληρωματική θεραπεία στη μυκοφαινολάτη μοφετίλ και στα κορτικοστεροειδή για τη θεραπεία της νεφρίτιδας του λύκου. Η εταιρεία τόνισε ότι η άδεια κυκλοφορίας για τη βοκλοσπορίνη δεν προσδιορίζει γραμμή θεραπείας. Οι κλινικοί εμπειρογνώμονες εξέφρασαν αβεβαιότητα σχετικά με τον τρόπο χρήσης της βοκλοσπορίνης στην κλινική πράξη. Ορισμένοι ειδικοί συμφώνησαν ότι θα χρησιμοποιηθεί ως πρώτη γραμμή θεραπεία επαγωγής ή μεταγενέστερη συμπληρωματική θεραπεία για άτομα των οποίων η πάθηση δεν ανταποκρίνεται μόνο στη μυκοφαινολάτη μοφετίλ, όπως στις δοκιμές AURORA (βλ. παράγραφο 3.4). Άλλοι ειδικοί πρότειναν ότι η βοκλοσπορίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί διστακτικά στην πρώτη γραμμή λόγω της έλλειψης μακροπρόθεσμων στοιχείων και ότι η χρήση μετά από άλλες θεραπείες είναι πιο πιθανή. Η EAG εξήγησε ότι οι αναστολείς καλσινευρίνης συνήθως χρησιμοποιήθηκαν ως μεταγενέστερες θεραπείες. Έτσι, ένας δισταγμός θα ήταν αναμενόμενος για τη χρήση της βοκλοσπορίνης ως θεραπείας επαγωγής πρώτης γραμμής. Ωστόσο, ανέφερε ότι η μυκοφαινολάτη μοφετίλ από μόνη της ήταν ο καταλληλότερος συγκριτής εάν η βοκλοσπορίνη επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί ως θεραπεία πρώτης γραμμής. Πρόσθεσε ότι το Tacrolimus συν μυκοφαινολάτη μοφετίλ θα ήταν ο καταλληλότερος συγκριτής για θεραπείες μεταγενέστερης γραμμής. Οι κλι-

νικοί εμπειρογνώμονες και η κλινική επικεφαλής του Innovative Medicines Fund εξήγησαν ότι η βοκλοσπορίνη θα χρησιμοποιηθεί για την πρόκληση επαγωγής ύφεσης και όχι ως θεραπεία συντήρησης. Οι κλινικοί εμπειρογνώμονες πρόσθεσαν ότι ο ορισμός της βοκλοσπορίνης ως θεραπεία συντήρησης είναι πιο κατάλληλη από τον ορισμό της ως θεραπεία πρώτης γραμμής και μεταγενέστερων γραμμών θεραπείας. Η νεφρίτιδα του λύκου ακολουθεί κύκλους υποτροπής και ύφεσης, επομένως μια θεραπεία που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως για την πρόκληση ύφεσης θα μπορούσε να θεωρηθεί ως θεραπευτική επιλογή στο μέλλον. Η εταιρεία τόνισε ότι η βοκλοσπορίνη χρησιμοποιήθηκε στις δοκιμές AURORA ως θεραπεία επαγωγής πρώτης ή επόμενης γραμμής. Έτσι, η μυκοφαινολάτη μοφετίλ μόνη της ή με Tacrolimus είναι οι καταλληλότεροι συγκριτές. Οι απαντήσεις των ενδιαφερομένων στο σχέδιο διαβούλευσης καθοδήγησης τόνισαν επίσης τη χρήση της βοκλοσπορίνης ως θεραπείας εισαγωγής. Η επιτροπή θεώρησε ότι οι δοκιμές AURORA έδειξαν μόνο την ικανότητα πρόκλησης ύφεσης, αλλά ο μηχανισμός δράσης της βοκλοσπορίνης υποδηλώνει ότι η χρήση συντήρησης μπορεί επίσης να είναι δυνατή. Ωστόσο, υπενθύμισε τη γνώμη των κλινικών ειδικών ότι η βοκλοσπορίνη θα χρησιμοποιηθεί για την πρόκληση ύφεσης και όχι τυπικά για περισσότερο από 9 έως 12 μήνες, αν και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά εάν ήταν αποτελεσματική στην πρόκληση ύφεσης. Έτσι, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βοκλοσπορίνη θα χρησιμοποιηθεί για την πρόκληση ύφεσης και όχι ως θεραπεία μακροχρόνιας συντήρησης. Με βάση αυτό, προσδιόρισε τη μυκοφαινολάτη μοφετίλ μόνη της ή με το Tacrolimus ως τους καταλληλότερους συγκριτές.

Κλινικά στοιχεία

Κεντρικές κλινικές δοκιμές και μέτρα έκβασης

Τα κλινικά στοιχεία για τη βοκλοσπορίνη ήταν από τις δοκιμές φάσης 3 AURORA-1 και AURORA-2. Αυτές ήταν πολυκεντρικές, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο τυχαιοποιημένες δοκιμές. Η AURORA-2 ήταν μια μακροπρόθεσμη συνέχιση της μελέτης διάρκειας 24 μηνών για άτομα που είχαν ολοκληρώσει τη 12μηνη μελέτη AURORA-1.

Τα μέλη της ομάδας αυτής έλαβαν βοκλοσπορίνη ή εικονικό φάρμακο, συν μυκοφαινολάτη μοφετίλ και χαμηλή δόση κορτικοστεροειδών. Το πρωτεύον τελικό σημείο του AURORA-1 ήταν η πλήρης νεφρική ανταπόκριση στους 12 μήνες, η οποία ήταν 40,8% για τη βοκλοσπορίνη και 22,5% για το εικονικό φάρμακο. Η AURORA-1 συμπεριέλαβε 357 άτομα από 27 χώρες, 216 από τα οποία εγγράφηκαν επίσης στο AURORA-2. Η πλήρης νεφρική ανταπόκριση στις δοκιμές AURORA ήταν ένα σύνθετο τελικό σημείο που περιλάμβανε διάφορες παραμέτρους, όπως τις αλλαγές στην αναλογία πρωτεΐνης προς κρεατινίνη ούρων και στον εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης, καθώς και τη χρήση φαρμάκων διάσωσης και πρεδνιζολόνης. Η μερική νεφρική απόκριση εξαρτιόταν μόνο από αλλαγές στην αναλογία πρωτεΐνης ούρων προς κρεατινίνη. Οι κλινικοί ειδικοί εξήγησαν ότι οι αλλαγές στην αναλογία πρωτεΐνης ούρων προς κρεατινίνη δεν οδηγούν απαραίτητα πάντα σε σημαντικές μακροπρόθεσμες αλλαγές στη νόσο. Πρότειναν τη χρήση των αποτελεσμάτων βιοψίας νεφρού ως εναλλακτικό μέτρο ανταπόκρισης, αλλά σημείωσαν τις πρακτικές προκλήσεις της πραγματοποίησης βιοψιών νεφρού. Αν και οι δοκιμές AURORA είχαν ορισμένους περιορισμούς, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βοκλοσπορίνη και η μυκοφαινολάτη μοφετίλ έδειξαν ότι είχαν σαφή κλινικά πλεονεκτήματα έναντι του εικονικού φαρμάκου και της μυκοφαινολάτης μοφετίλ στην πρόκληση νεφρικής απόκρισης.

Γενικευσιμότητα κλινικών δοκιμών

Η EAG σημείωσε ότι οι δοκιμές AURORA (βλ. ενότητα 3.4) δεν περιλάμβαναν άτομα από το Ηνωμένο Βασίλειο, επομένως η δυνατότητα γενίκευσης στο NHS μπορεί να ήταν περιορισμένη. Οι κλινικοί ειδικοί θεώρησαν ότι ο πληθυσμός που συμπεριλήφθηκε στις δοκιμές AURORA αντικατοπτρίζει τον πληθυσμό που παρατηρήθηκε στο NHS. Ωστόσο, οι κλινικοί ειδικοί αμφισβήτησαν τη γενίκευση των δοκιμών AURORA λόγω των δόσεων κορτικοστεροειδών που χρησιμοποιήθηκαν. Ένας ειδικός τόνισε ότι οι δόσεις ήταν χαμηλότερες από τις συνηθισμένες από τις οδηγίες και χρησιμοποιήθηκαν στην κλινική πρακτική στο NHS. Η EAG εξήγησε ότι η χρήση στεροειδών ήταν χαμηλότερη από ό,τι

NHS: Βρετανικό Εθνικό Σύστημα Υγείας

στην κλινική πρακτική, αλλά ότι η δόση θα εξακολουθούσε να είναι αποτελεσματική και σύμφωνη με τις κλινικές οδηγίες. Σημείωσε επίσης ότι και τα δύο σκέλη θεραπείας των δοκιμών AURORA είχαν χαμηλότερη δόση στεροειδών. Οι ασθενείς και οι κλινικοί ειδικοί τόνισαν ότι ένα βασικό όφελος της βοκλοσπορίνης είναι η δυνατότητα χρήσης χαμηλότερων δόσεων στεροειδών. Η μειωμένη χρήση στεροειδών είναι επιθυμητή λόγω των μειωμένων παρενεργειών, ιδιαίτερα της βλάβης στο ανοσοποιητικό σύστημα. Ωστόσο, οι κλινικοί εμπειρογνώμονες εξέφρασαν ανησυχίες ότι ορισμένοι κλινικοί γιατροί δεν θα χρησιμοποιούσαν χαμηλότερες δόσεις στεροειδών με βοκλοσπορίνη, όπως στις δοκιμές AURORA, και ίσως θα χρησιμοποιούσαν τις τυπικές υψηλότερες δόσεις με βάση την προηγούμενη εμπειρία. Στη διαβούλευση με το σχέδιο καθοδήγησης, ορισμένες απαντήσεις των ενδιαφερομένων τόνισαν ότι η χρήση στεροειδών στην κλινική πράξη είναι παρόμοια με τη χρήση στις δοκιμές AURORA. Άλλοι τόνισαν ότι ενώ υπάρχει μια τάση προς τη χρήση χαμηλότερων δόσεων στεροειδών εντός του NHS, αυτό δεν είναι ακόμη τυπική κλινική πρακτική. Η επιτροπή υπενθύμισε ότι και τα δύο σκέλη θεραπείας των δοκιμών AURORA χρησιμοποιούσαν χαμηλότερες δόσεις στεροειδών από την τυπική πρακτική και ότι δεν υπήρχαν άμεσες ενδείξεις που να συγκρίνουν τη χρήση της βοκλοσπορίνης με υψηλότερες και χαμηλότερες δόσεις στεροειδών. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι δοκιμές AURORA μπορούν να γενικευτούν στον πληθυσμό του Ηνωμένου Βασιλείου αλλά ότι οι δόσεις στεροειδών που χρησιμοποιούνται μπορεί να μην αντικατοπτρίζουν την καθιερωμένη κλινική πρακτική του NHS.

Μεροληψία (bias)

Σημειώθηκε ότι το 39,5% των ατόμων της AURORA-1 δεν εγγράφηκε στην AURORA-2. Η επιτροπή ανησυχούσε για την πιθανότητα μεροληψίας τριβής (δηλαδή, ότι η διακοπή μπορεί να μην είναι τυχαία και μπορεί να υπάρχουν συστηματικές διαφορές μεταξύ του πληθυσμού που διέκοψε AURORA-1 και ο πληθυσμός που συνέχισε την εγγραφή στο AURORA-2. Η EAG εξήγησε ότι το ποσοστό και οι λόγοι διακοπής ήταν συγκρίσιμα μεταξύ των δοκιμαστικών σκελών, κάτι που μειώνει τον κίνδυνο μεροληψίας. Ωστόσο, το διάλει-

μα στην τυχαιοποίηση προκάλεσε υψηλό κίνδυνο μεροληψίας στην AURORA-2. Η EAG σημείωσε επίσης ότι κατά τη μετάβαση από τα δεδομένα της AURORA-1 στα δεδομένα AURORA-2 τα αποτελέσματα απόκρισης αυξήθηκαν σημαντικά στους 12 μήνες και στους 18 μήνες. Σε απάντηση των αιτημάτων της επιτροπής, η εταιρεία παρείχε αναλύσεις σεναρίων που υποθέτουν διαφορετικές απαντήσεις για άτομα που δεν εγγράφηκαν στην AURORA-2. Αυτό περιλάμβανε τα ακόλουθα 3 υποθετικά σενάρια:

- μεταφορά των αποτελεσμάτων απόκρισης από την AURORA-1 στην AURORA-2
- τα άτομα σε βοκλοσπορίνη συν μυκοφαινολάτη μοφετίλ δεν αποκρίθηκαν στη θεραπεία ενώ τα άτομα σε μυκοφαινολάτη μοφετίλ έδειξαν πλήρη απόκριση
- τα άτομα σε μυκοφαινολάτη μοφετίλ δεν αποκρίθηκαν στη θεραπεία ενώ τα άτομα σε βοκλοσπορίνη συν μυκοφαινολάτη μοφετίλ έδειξαν πλήρη απόκριση

Η EAG και η επιτροπή σημείωσαν ότι μόνο το τελευταίο σενάριο ήταν πιθανό να είναι κλινικά εύλογο και ότι αυτό μειώνει ελαφρώς τις εκτιμήσεις κόστους – αποτελεσματικότητας. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπήρχε κάποια αβεβαιότητα σχετικά με τον αντίκτυπο της μεροληψίας, όμως δέχθηκε ότι η εταιρεία είχε κάνει όσα θα μπορούσε εύλογα να αναμενόταν και τα σενάρια που παρείχαν είχαν επιτρέψει αρκετή διερεύνηση της ευαισθησίας των αποτελεσμάτων.

Μετα-ανάλυση δικτύου

Λόγω της έλλειψης άμεσων αποδεικτικών στοιχείων που να συγκρίνουν τη βοκλοσπορίνη με τη μυκοφαινολάτη μοφετίλ με άλλους σχετικούς συγκριτές εκτός από τη μυκοφαινολάτη μοφετίλ, η εταιρεία ανέπτυξε μια μετα-ανάλυση δικτύου. Η ανάλυση περιελάμβανε την πλήρη και τη μερική νεφρική απόκριση για τις θεραπευτικές επιλογές που περιγράφονται παραπάνω. Τα δεδομένα ταυτοποιήθηκαν με συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση. Η αρχική βασική περίπτωση της εταιρείας περιελάμβανε μια μετα-ανάλυση δικτύου σταθερών εφέ. Η εταιρεία αιτιολόγησε αυτήν την προσέγγιση επειδή οι εκτιμήσεις μετα-ανάλυσης δικτύου τυχαίων επιδράσεων δεν συγκλίνουν. Η EAG πρότεινε την εφαρμογή μιας μετα-ανάλυσης δικτύου τυχαίων επιδράσεων με χρήση ενημερωτικών προτεραιοτήτων. Αυτό οφεί-

λεται στο γεγονός ότι η σημαντική διαφοροποίηση μεταξύ των δοκιμών που περιλαμβάνονται θα μπορούσε να οδηγήσει σε ετερογένεια. Η εταιρεία παρείχε μια ανάλυση τυχαίων επιδράσεων κατά τη διάρκεια της τεχνικής εμπλοκής και εξήγησε ότι οι αναλύσεις σταθερών και τυχαίων επιδράσεων παρήγαγαν παρόμοια αποτελέσματα. Με βάση την προτίμηση της επιτροπής, η μετα-ανάλυση δικτύου τυχαίων επιδράσεων εφαρμόστηκε στην ενημερωμένη βασική υπόθεση της εταιρείας ότι η βοκλοσπορίνη συν μυκοφαινολάτη μοφετίλ ήταν πιο αποτελεσματική από τους συγκριτές. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μετα-ανάλυση δικτύου που χρησιμοποιήθηκε στη βασική υπόθεση της εταιρείας ήταν κατάλληλη, αλλά σημείωσε ότι η ετερογένεια μεταξύ των πληθυσμών και των συμπεριλαμβανόμενων αποτελεσμάτων των δοκιμών αύξησαν την αβεβαιότητα των αποτελεσμάτων.

Οικονομικό μοντέλο

Η δομή του μοντέλου της εταιρείας

Η εταιρεία ανέπτυξε ένα μοντέλο Markov μετάβασης σε επίπεδο κοόρτης για να εκτιμήσει τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας της βοκλοσπορίνης συν μυκοφαινολάτη μοφετίλ σε σύγκριση με σχετικούς συγκριτές. Οι συμμετέχοντες ομαδοποιήθηκαν μεταξύ 3 καταστάσεων ΧΝΝ που σχετίζονται με τη νεφρίτιδα του λύκου (στάδια 1 έως 3α, στάδια 3β έως 4, στάδιο 5) και θανάτου. Τα άτομα με στάδια 1 έως 3α ΧΝΝ διακρίθηκαν σε άτομα με ενεργή νόσο, με μερική απόκριση και με πλήρη απόκριση. Τα άτομα με στάδια 3β έως 4 ΧΝΝ μοντελοποιήθηκαν μόνο σε υποκατάσταση ενεργού νόσου. Τα άτομα με ΧΝΝ σταδίου 5 μοντελοποιήθηκαν μεταξύ αιμοκάθαρσης και μεταμόσχευσης νεφρού. Κατά τη διάρκεια της ανάλυσης, η εταιρεία επικαιροποιούσε το μοντέλο για να περιλάβει την εξέλιξη της νόσου από τα στάδια 1 έως 3α στα στάδια 3β έως 4 ΧΝΝ και τυχόν θανάτους, και για να εφαρμόσει ανάλογη επικαιροποίηση της δοσολογίας.

Παρέμεναν εντούτοις κάποια αδιευκρίνιστα σημεία. Παραδείγματος χάριν, στην βασική υπόθεση της εταιρείας, τα άτομα με στάδια

3β έως 4 ΧΝΝ δεν μπορούσαν να έχουν απόκριση στο μοντέλο. Σε απάντηση σε αίτημα της επιτροπής, η εταιρεία παρείχε αναλύσεις σεναρίων που επιτρέπουν στο 2,5% των ατόμων με στάδια 3β έως 4 ΧΝΝ να έχουν απάντηση (με βάση εκτιμήσεις ειδικών). Η εταιρεία εξήγησε ότι ο αντίκτυπος στις εκτιμήσεις κόστους-αποτελεσματικότητας ήταν μικρός και ότι οι εμπειρογνώμονες συμφώνησαν με την υπόθεση ότι καμία απάντηση για αυτήν την υποομάδα δεν ήταν λογική. Η EAG συμφώνησε ότι το σενάριο μπορεί να έχει μόνο μικρό αντίκτυπο. Ωστόσο, σημείωσε επίσης ότι οι κλινικοί εμπειρογνώμονες είχαν συμφωνήσει ότι ο αριθμός των ατόμων που θα είχαν απάντηση δεν ήταν μηδενικός και ότι αυτό θα έπρεπε να αντικατοπτρίζεται στη βασική υπόθεση της εταιρείας. Η EAG εντόπισε επίσης ότι οι πιθανότητες μετάβασης ήταν αβέβαιες για τη βοκλοσπορίνη και τη μυκοφαινολάτη μοφετίλ. Αυτό συμβαίνει επειδή οι μεταβάσεις για τους συμμετέχοντες AURORA-1 και AURORA-2 προέκυψαν με τη «μέθοδο μέτρησης», η οποία σχετίζεται με περιορισμούς λόγω μικρών μεγεθών δείγματος. Η εταιρεία εξήγησε ότι επιχείρησε να χρησιμοποιήσει εναλλακτικές στατιστικές μεθόδους για την εκτίμηση των πιθανοτήτων μετάβασης, αλλά οι προσεγγίσεις παρείχαν μη ρεαλιστικά αποτελέσματα που δε ταίριαζαν με τα δεδομένα της δοκιμής. Η EAG αναγνώρισε τις προσπάθειες της εταιρείας να μειώσει την αβεβαιότητα και συμφώνησε με την εξήγηση της εταιρείας, αλλά σημείωσε ότι εξακολουθούν να υπάρχουν εγγενείς αβεβαιότητες με τη «μέθοδο καταμέτρησης». Άλλα ζητήματα μοντελοποίησης περιελάμβαναν:

- Το εκτιμώμενο ποσοστό των ατόμων με ΧΝΝ σταδίου 5 που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση νεφρού ήταν πολύ υψηλό στην αρχική βασική υπόθεση της εταιρείας. Το EAG συμπεριέλαβε ποσοστό μεταμόσχευσης 65% με βάση κλινικές συμβουλές. Η εταιρεία συμπεριέλαβε αυτή την υπόθεση στην ενημερωμένη βασική της υπόθεση, αποδεχόμενη την εκτίμηση της επιτροπής.
- Η διαφάνεια του μοντέλου τέθηκε ως βασικό ζήτημα επειδή η EAG βρήκε σφάλματα στο μοντέλο και πολλαπλές περιπτώσεις ανεπαρκών περιγραφών υπολογισμών και της προέλευσης των πληροφοριών.

Στη δεύτερη συνεδρίαση της επιτροπής, η

EAG θεώρησε ότι η συνολική διαφάνεια του μοντέλου είχε βελτιωθεί και η εταιρεία είχε κάνει αλλαγές για να επιλύσει ανησυχίες σχετικά με το μοντέλο. Η επιτροπή σημείωσε ότι η εταιρεία είχε διερευνήσει ικανοποιητικά την υπόθεση ότι τα άτομα με στάδια 3β και 4 της ΧΝΝ δεν μπορούσαν να έχουν απάντηση στο μοντέλο. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι εκτιμήσεις κόστους-αποτελεσματικότητας δεν ήταν ευαίσθητες σε αυτήν την υπόθεση και σημείωσε ότι το μοντέλο της εταιρείας εξακολουθούσε να έχει περιορισμούς επειδή δεν είχε ευελιξία. Ωστόσο, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αβεβαιότητα είχε μειωθεί μετά τις βελτιώσεις που πέτυχε η διαβούλευση.

Μοντελοποίηση κόστους

Το μοντελοποιημένο κόστος παρακολούθησης τέθηκε ως ζήτημα από την EAG επειδή η εταιρεία απέκλεισε το πρόσθετο κόστος παρακολούθησης για τη βοκλοσπορίνη. Αυτό δεν συνάδει με το μοντελοποιημένο κόστος για το Tacrolimus, τον άλλο αναστολέα καλσινευρίνης στο μοντέλο. Η εταιρεία πρότεινε ότι αυτό συμβαίνει επειδή η βοκλοσπορίνη έχει προβλέψιμη φαρμακοκινητική και φαρμακοδυναμική σχέση που επιτρέπει σταθερή δοσολογία και καμία παρακολούθηση του θεραπευτικού φαρμάκου, ενώ το Tacrolimus έχει ένα περίπλοκο και απρόβλεπτο φαρμακοκινητικό προφίλ που απαιτεί παρακολούθηση. Η επιτροπή σημείωσε ότι η περιήληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τη βοκλοσπορίνη συνιστά προσεκτική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας. Οι κλινικοί εμπειρογνώμονες και η κλινική επικεφαλής του Ταμείου Καινοτόμων Φαρμάκων εξήγησαν ότι αυτό θα περιλαμβανόταν στη συνήθη παρακολούθηση για τη νεφρίτιδα του λύκου. Εξήγησαν ότι το Tacrolimus χρειάζεται παρακολούθηση του επιπέδου του φαρμάκου για να επιβεβαιωθεί η βέλτιστη δόση και να αποφευχθεί η νεφροτοξικότητα. Ωστόσο, η βοκλοσπορίνη δεν χρειάζεται αυτή την επιπλέον παρακολούθηση. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν απαιτείται επιπλέον κόστος παρακολούθησης για τη βοκλοσπορίνη λόγω των διαφορετικών απαιτήσεων παρακολούθησης ανάμεσα στο Tacrolimus και τη βοκλοσπορίνη. Η EAG έθεσε περαιτέρω το μοντελοποιημένο κόστος ως βασικό ζήτημα, επειδή η εταιρεία υπέθεσε ότι δεν θα διακοπεί η θεραπεία για μη δοκιμα-

στικούς συγκριτές. Η εταιρεία εξήγησε ότι αυτό οφείλεται στην έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων. Με βάση τη συμβολή των κλινικών εμπειρογνομόνων, η EAG θεώρησε ότι αυτή ήταν μια κλινικά απίθανη υπόθεση. Σε απάντηση αιτήματος της επιτροπής, η εταιρεία επικαιροποίησε τη βασική της υπόθεση ώστε να συμπεριλάβει τη διακοπή της θεραπείας για άτομα που δεν συγκρίθηκαν στη δοκιμή. Η επιτροπή έκρινε ότι υπήρχε αβεβαιότητα ως προς τον καθορισμό της διακοπής της θεραπείας των μη δοκιμαστικών συγκριτών, ωστόσο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι παραδοχές της εταιρείας και της EAG δεν είχαν σημαντική επίδραση στις εκτιμήσεις κόστους-αποτελεσματικότητας.

Μακροχρόνια αποτελέσματα θεραπείας

Τα δεδομένα AURORA-1 και AURORA-2 για τη βοκλοσπορίνη συν μυκοφαινολάτη μοφετίλ που χρησιμοποιήθηκε στο μοντέλο της εταιρείας κάλυψαν 3 χρόνια. Η εταιρεία χρησιμοποίησε υποθέσεις για την επέκταση των δεδομένων για περίπου 69 περαιτέρω χρόνια, με βάση υποθέσεις που έκανε η εταιρεία για τις μακροπρόθεσμες πιθανότητες μετάβασης, για τις καταστάσεις ενεργού νόσου, μερικής και πλήρους ανταπόκρισης με τις δύο συγκρινόμενες θεραπείες βοκλοσπορίνης συν μυκοφαινολάτης μοφετίλ και μυκοφαινολάτης μοφετίλ μόνο. Η EAG εξέφρασε σημαντική αβεβαιότητα σχετικά με τη χρήση βραχυπρόθεσμων δεδομένων κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την πρόβλεψη μακροπρόθεσμων αποτελεσμάτων εκτός θεραπείας. Εξήγησε ότι η αβεβαιότητα ήταν πιθανό να μειωθεί μόνο με πρόσθετα μακροπρόθεσμα δεδομένα ή στοιχεία κλινικών εμπειρογνομόνων. Τα ενδιαφερόμενα μέρη τόνισαν ότι το αποτέλεσμα της μακροπρόθεσμης θεραπείας είναι μια αναπόδεικτη υπόθεση, αλλά ότι τα βραχυπρόθεσμα οφέλη μπορούν να είναι προγνωστικά βελτιωμένων μακροπρόθεσμων αποτελεσμάτων. Η εταιρεία παρείχε τις εξής απαντήσεις:

- για καταστάσεις ενεργού νόσου και μερικής ανταπόκρισης, οι πιθανότητες μετάβασης της βοκλοσπορίνης συν μυκοφαινολάτης μοφετίλ ήταν ίσες με αυτές της μυκοφαινολάτης μοφετίλ μόνο
- για καταστάσεις πλήρους ανταπόκρισης, οι πιθανότητες μετάβασης της βοκλοσπορίνης

συν μυκοφαινολάτης μοφετίλ ήταν ίσες με τον μέσο όρο της βοκλοσπορίνης συν μυκοφαινολάτης μοφετίλ και της μυκοφαινολάτης μοφετίλ μόνο

- οι πιθανότητες μετάβασης για άλλους συγκριτές ήταν οι ίδιες με την κατάσταση της ενεργού νόσου.

Η EAG εξέφρασε σημαντική αβεβαιότητα σχετικά με τη χρήση βραχυπρόθεσμων δεδομένων κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την πρόβλεψη μακροπρόθεσμων αποτελεσμάτων εκτός θεραπείας. Εξήγησε ότι η αβεβαιότητα ήταν πιθανό να μειωθεί μόνο με πρόσθετα μακροπρόθεσμα δεδομένα ή στοιχεία κλινικών εμπειρογνομόνων. Τα ενδιαφερόμενα μέρη τόνισαν ότι το αποτέλεσμα της μακροπρόθεσμης θεραπείας είναι μια αναπόδεικτη υπόθεση, αλλά ότι τα βραχυπρόθεσμα οφέλη μπορούν να είναι προγνωστικά για βελτιωμένα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα. Ως απάντηση στην αβεβαιότητα, η εταιρεία παρείχε:

- πρόσθετες αναλύσεις σεναρίων που δεν υπέθεσαν καμία σχετική επίδραση για τη βοκλοσπορίνη μετά από 36 μήνες
- απόδειξη εγκυρότητας εξόδου εξωτερικού μοντέλου συγκρίνοντας τα μοντελοποιημένα αποτελέσματα με αυτά που αναφέρονται στην εξωτερική βιβλιογραφία.

Η εταιρεία ισχυρίστηκε ότι το ποσοστό των ατόμων με XNN τελικού σταδίου στα 5 και 10 χρόνια που εκτιμήθηκε από το μοντέλο ήταν συγκρίσιμο με τα στοιχεία που αναφέρθηκαν στους Tektonidou et al. (2016) και Gisca et al. (2021). Η EAG συμφώνησε ότι οι συγκρίσεις με την εξωτερική βιβλιογραφία για την επικύρωση του μοντέλου ήταν εύλογες, αλλά σημείωσε υψηλή αβεβαιότητα σε καταστάσεις υγείας εκτός της νεφρικής νόσου τελικού σταδίου. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ήταν διαθέσιμη μόνο βιβλιογραφία που αναφέρει σχετικά με τη νεφρική νόσο τελικού σταδίου, και όχι για άλλα αποτελέσματα που εκτιμώνται στο μοντέλο. Η EAG προτίμησε να υποθέσει ότι η βοκλοσπορίνη συν μυκοφαινολάτη μοφετίλ και η μυκοφαινολάτη μοφετίλ μόνο ήταν ίσες με βάση τις μέσες πιθανότητες μετάβασης για τον μήνα 30 και τον μήνα 36. Αλλά αυτή η λειτουργικότητα αφαιρέθηκε στο μοντέλο της εταιρείας κατά τη διάρκεια της διαβούλευσης. Εξαιτίας αυτού, η EAG δεν μπόρεσε να εφαρμόσει την προτιμώμενη βασική περίπτωση, αντίθετα υιοθέτησε δια-

φορητική προσέγγιση. Υπέθεσε ότι η βοκλοσπορίνη συν μυκοφαινολάτη και η μυκοφαινολάτη μοφετίλ από μόνες τους ήταν ίσες για όλες τις καταστάσεις υγείας. Η EAG υπενθύμισε επίσης τις προσπάθειες σε πολλαπλά στάδια αυτής της αξιολόγησης για τη διερεύνηση διαφορετικών διάρκειων της επίδρασης της θεραπείας για τη βοκλοσπορίνη, συμπεριλαμβανομένης της μη σχετικής επίδρασης μετά από 36 μήνες. Αλλά επανέλαβε ότι η βασική αβεβαιότητα ήταν η χρήση βραχυπρόθεσμων δεδομένων για την ενημέρωση μακροπρόθεσμων αποτελεσμάτων, τα οποία δεν μπορούσαν να επιλυθούν στο τρέχον μοντέλο και με τα τρέχοντα δεδομένα αποτελεσματικότητας. Η επιτροπή έκρινε ότι τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα θα μπορούσαν να αντικατοπτρίζουν την φύση της νόσου με εξάρσεις και υφέσεις. Το ζητούμενο θα ήταν να αντικατοπτρίζονται τα κυκλικά σχήματα της επαγωγικής θεραπείας, αντί της επαγωγής που ακολουθείται από θεραπεία συντήρησης με άλλες θεραπείες. Ωστόσο, αναγνώρισε ότι η μοντελοποίηση τέτοιων επιδράσεων θα ήταν δύσκολο να μελετηθεί. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πιο μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα είναι δύσκολο να προσδιοριστεί και να προεκταθεί από βραχυπρόθεσμα δεδομένα όπως αυτά που χρησιμοποιούνται στις μετα-αναλύσεις δικτύου, ιδιαίτερα όταν αυτά χαρακτηρίζονται από ετερογένεια. Υπενθύμισε επίσης την έλλειψη ευελιξίας του μοντέλου. Η επιτροπή σημείωσε ότι εάν η EAG ήταν σε θέση να εφαρμόσει την προτιμώμενη βασική περίπτωση, οι σχετικοί αυξητικοί λόγοι κόστους-αποτελεσματικότητας (ICER) αναμενόταν να μειωθούν. Υπάρχει αβεβαιότητα τόσο με τις προσεγγίσεις της εταιρείας όσο και της EAG όσον αφορά τις παρεκβολές μακροπρόθεσμων επιπτώσεων θεραπείας.

Διάρκεια θεραπείας

Το μοντέλο της εταιρείας υποθέτει ότι η θεραπεία σταματά στους 36 μήνες, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα AURORA. Η εταιρεία εξήγησε ότι οι κλινικοί εμπειρογνώμονες υποστήριζαν αυτήν την υπόθεση μοντελοποίησης. Η άδεια κυκλοφορίας για τη βοκλοσπορίνη δεν προσδιορίζει κανόνα διακοπής, αλλά η περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος συνιστά ανάλυση κινδύνου-οφέλους στις 24 εβδομάδες. Οι κλινικές συμβουλές προς την EAG υποστήρι-

ξαν επίσης τη διακοπή της θεραπείας στους 36 μήνες στο μοντέλο. Οι κλινικοί ειδικοί εξήγησαν ότι η θεραπεία επαγωγής με βοκλοσπορίνη είναι απίθανο να είναι για 36 μήνες. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η υποτροπιάζουσα και υφιστάμενη φύση της πάθησης σημαίνει ότι η θεραπεία θα αναμένεται για περίπου 9 μήνες έως 12 μήνες. Αλλά η επανάληψη της θεραπείας με βοκλοσπορίνη για την πρόκληση απόκρισης θα ήταν αναμενόμενη και επιθυμητή στο μέλλον. Σε απόκριση σε αίτημα επιτροπής, η εταιρεία παρείχε αναλύσεις σεναρίων για διάρκεια θεραπείας 12 μηνών και 18 μηνών για όλες τις θεραπείες (όπου ενδείκνυται). Τα σενάρια υιοθέτησαν επίσης διάφορες υποθέσεις απόκρισης για να αντικατοπτρίζουν τη μεταβαλλόμενη διάρκεια θεραπείας. Η EAG σημείωσε ότι τα επικαιροποιημένα σενάρια ήταν χρήσιμα για να αντικατοπτρίζουν διαφορετικές διάρκειες θεραπείας, αλλά τα αποτελέσματα ήταν αβέβαια επειδή η επανάληψη θεραπείας δεν συμπεριλήφθηκε στο μοντέλο. Η επιτροπή σημείωσε τις προσπάθειες της εταιρείας να παρέχει αναλύσεις σεναρίων που αντικατοπτρίζουν διαφορετικές διάρκειες θεραπείας. Θεώρησε ότι η μη συμπερίληψη της επανεπεξεργασίας στο μοντέλο της εταιρείας αποτελούσε βασική αβεβαιότητα, αλλά αναγνώρισε τις δυσκολίες ως προς αυτό. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η υπόθεση ότι η θεραπεία σταματά στους 36 μήνες ήταν αυθαίρετη επειδή η διακοπή της θεραπείας που περιλαμβάνονταν στο μοντέλο κατέγραψε τις διάρκειες θεραπείας που φαίνονται στις κλινικές δοκιμές. Σημείωσε ότι παρόλο που η μοντελοποιημένη διάρκεια θεραπείας ήταν 36 μήνες, σχεδόν οι μισοί από τους ανθρώπους που ξεκίνησαν τη βοκλοσπορίνη στο AURORA-1 είχαν σταματήσει τη θεραπεία σε αυτό το σημείο. Αυτό ήταν περισσότεροι άνθρωποι που εξακολούθουσαν να λαμβάνουν θεραπεία στους 36 μήνες από ό,τι αναμενόταν από τους κλινικούς ειδικούς, οι οποίοι πρότειναν ότι η θεραπεία θα διαρκούσε περίπου 12 μήνες. Ωστόσο, η επιτροπή υπενθύμισε επίσης ότι η επανάληψη της θεραπείας θα ήταν αναμενόμενη, πράγμα που σημαίνει ότι ήταν δύσκολο να προσδιοριστεί εάν το μοντέλο αντικατόπτριζε με ακρίβεια τις αναμενόμενες στην κλινική πρακτική διάρκειες θεραπείας. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μοντελοποίηση μιας ακριβούς διάρκειας θεραπείας ήταν αβεβαιότητα.

Εκτιμήσεις κόστους-αποτελεσματικότητας

Εκτιμήσεις της εταιρείας και της EAG για τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας

Τα ντετερμινιστικά αποτελέσματα κόστους-αποτελεσματικότητας περιλαμβάνουν εμπιστευτικές τιμές για τη βοκλοσπορίνη και άλλες θεραπείες. Επομένως, τα ακριβή αποτελέσματα δεν μπορούν να αναφερθούν εδώ. Το ICER βάσης της εταιρείας για τη βοκλοσπορίνη συν μικοφαινολάτη μοφετίλ έναντι της μικοφαινολάτης μοφετίλ μόνο ήταν εντός αυτού που η NICE συνήθως θεωρεί οικονομικά αποδοτικό. Η αντίστοιχη βασική υπόθεση του ICER ήταν επίσης εντός αυτού που η NICE θεωρεί συνήθως οικονομικά αποδοτικό. Τα ICER διέφεραν για άλλες συγκριτικές θεραπείες. Η επιτροπή υπενθύμισε ότι η κύρια διαφορά μεταξύ των βασικών υποθέσεων της EAG και της εταιρείας ήταν η προσέγγιση για την παρέκταση των μακροπρόθεσμων επιπτώσεων της θεραπείας. Υπενθύμισε ότι η βοκλοσπορίνη μπορεί να συσχετιστεί με πρόσθετα οφέλη από τις χαμηλότερες δόσεις στεροειδών. Ωστόσο, έκρινε επίσης ότι:

- χωρίς μακροπρόθεσμα στοιχεία, τόσο οι βασικές υποθέσεις της EAG όσο και της εταιρείας συνδέθηκαν με αβεβαιότητα
- η λειτουργικότητα του μοντέλου εμπόδιζε την EAG να εφαρμόσει την προτιμώμενη βασική περίπτωση (αν και αυτό πιθανότατα θα μείωνε τους ICER)
- το μοντέλο δεν αντικατοπτρίζει πιθανή επαναθεραπεία με επαγωγικές θεραπείες, προκαλώντας αβεβαιότητα στ ICER. Δεδομένου του επιπέδου αβεβαιότητας που σχετίζεται με το μοντέλο της εταιρείας και ως εκ τούτου των εκτιμήσεων κόστους-αποτελεσματικότητας, η επιτροπή καθόρισε ότι το μέγιστο αποδεκτό ICER ήταν προς το χαμη-

λότερο άκρο του εύρους που συνήθως θεωρείται οικονομικά αποδοτική χρήση των πόρων του NHS. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βοκλοσπορίνη και η μικοφαινολάτη μοφετίλ είναι πιθανώς μια οικονομικά αποδοτική χρήση των πόρων του NHS.

Άλλοι παράγοντες

Καινοτομία

Οι κλινικοί εμπειρογνώμονες πρότειναν ότι μπορεί να υπάρχουν πιθανά μη αποτυπωμένα οφέλη στο μοντέλο της εταιρείας. Τόνισαν τη σημαντική επίδραση της νεφρίτιδας του λύκου και των θεραπειών στο ανοσοποιητικό σύστημα και τη γονιμότητα των ανθρώπων. Επιπλέον, σημείωσαν ότι η πιθανή χρήση της βοκλοσπορίνης με χαμηλότερες δόσεις στεροειδών θα επέτρεπε τη μείωση των σημαντικών επιβλαβών επιπτώσεων που σχετίζονται με υψηλότερες δόσεις στεροειδών. Οι ειδικοί πρότειναν ότι τέτοια οφέλη δεν αποτυπώθηκαν στο μοντέλο επειδή ο συγκριτής χρησιμοποίησε επίσης χαμηλότερη δόση στεροειδών. Η επιτροπή αναγνώρισε ότι η χαμηλότερη δόση των στεροειδών που χρησιμοποιούνται με τη βοκλοσπορίνη μπορεί να είναι ένα μη καταγεγραμμένο όφελος, αλλά σημείωσε ότι υπήρχε κάποια αβεβαιότητα γύρω από αυτό. Υπενθύμισε ότι δεν υπήρχαν στοιχεία που να συγκρίνουν τη χρήση βοκλοσπορίνης με υψηλότερες και χαμηλότερες δόσεις στεροειδών. Το έλαβε υπόψη της κατά τη συζήτησή της σχετικά με τις εκτιμήσεις κόστους-αποτελεσματικότητας. Η επιτροπή εξέτασε επίσης εάν η βοκλοσπορίνη ήταν καινοτόμος. Ακούστηκε από κλινικούς εμπειρογνώμονες ότι η βοκλοσπορίνη δεν θεωρείται βήμα αλλαγής στη θεραπεία για τη νεφρίτιδα του λύκου. Αυτό συμβαίνει επειδή άλλοι αναστολείς καλσινευρίνης όπως το Tacrolimus χρησιμοποιούνται ήδη στην πράξη.

Σύσταση

Η βοκλοσπορίνη με μικοφαινολάτη μοφετίλ συνιστάται ως επιλογή για τη θεραπεία της ενεργού νεφρίτιδας λύκου κατηγορίας 3 - 5 (συμπεριλαμβανομένης της μικτής κατηγορίας 3 και 5, όπως και κατηγορίας 4 και 5) σε ενήλικες. Συνιστάται μόνο εάν η εταιρεία παρέχει βοκλοσπορίνη σύμφωνα με την εμπορική συμφωνία.

Γιατί η επιτροπή έκανε αυτή τη σύσταση

Οι θεραπευτικές επιλογές για την ενεργό νεφρίτιδα του λύκου περιλαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά όπως η μικοφαινολάτη μοφετίλ. Υπάρχουν πολλές άλλες επιλογές ανοσοκατασταλτικών ανάλογα με παράγοντες όπως η σοβαρότητα της κατάστασης, οι προηγούμενες θεραπείες και άλλες καταστάσεις όπως η βλάβη οργάνων. Στοιχεία κλινικών δοκιμών υποδηλώνουν ότι η βοκλοσπορίνη με μικοφαινολάτη μοφετίλ είναι πιο αποτελεσματική στην αναχαίτιση της επιδείνωσης της νεφρίτιδας του λύκου από τη μικοφαινολάτη μοφετίλ μόνη της. Έμμεσες συγκρίσεις υποδηλώνουν ότι η βοκλοσπορίνη με τη μικοφαινολάτη μοφετίλ είναι πιο αποτελεσματική από άλλες επιλογές ανοσοκατασταλτικών. Οι πιο πιθανές εκτιμήσεις κόστους-αποτελεσματικότητας είναι εντός αυτών που η NICE θεωρεί αποδεκτή χρήση των πόρων του NHS. Έτσι, συνιστάται η βοκλοσπορίνη με μικοφαινολάτη μοφετίλ.

Η ευθύνη σας

Οι συστάσεις σε αυτές τις οδηγίες αντιπροσωπεύουν την άποψη του NICE, το οποίο κατέληξε σε αυτές μετά από προσεκτική εξέταση των διαθέσιμων αποδεικτικών στοιχείων. Η Επιτροπή Σύνταξης του iNef J δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ανακρίβεια στη μετάφραση του πρωτότυπου κειμένου ή οποιεσδήποτε επιπλοκές παρουσιαστούν από την εφαρμογή των οδηγιών αυτών στην κλινική πράξη. Οι επαγγελματίες υγείας, κατά την κρίση τους, αναμένεται να λάβουν πλήρως υπόψη τους αυτές τις συστάσεις, παράλληλα με τις εξατομικευμένες ανάγκες, προτιμήσεις και ιδιαιτερότητες των ασθενών τους. Η εφαρμογή των συστάσεων σε αυτές τις οδηγίες είναι στη διακριτική ευχέρεια των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών τους και δεν παρακάμπτουν την ευθύνη των επαγγελματιών υγείας να λαμβάνουν αποφάσεις κατάλληλες για τις περιστάσεις του κάθε ασθενή, κατόπιν συνεννόησης με τον ασθενή και/ή τον φροντιστή ή τον κηδεμόνα του. Όλα τα προβλήματα (ανεπιθύμητες ενέργειες) που σχετίζονται με ένα φάρμακο ή ιατρική συσκευή που χρησιμοποιείται για θεραπεία ή σε ιατρική διαδικασία θα πρέπει να αναφέρονται στον ΕΟΦ συμπληρώνοντας την Κίτρινη Κάρτα. (<https://www.kitrinikarta.gr>)

Πρωτότυπο: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta882>



Υπό την αιγίδα
του ISPD



Προκλήσεις
και
προοπτικές
στη
Νεφρολογία
Επιστημονική Διημερίδα

7-8

ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ
2023

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
ΟΝΟΜΑ
HOTEL



Διημερίδα
«Προκλήσεις &
προοπτικές»
7-8 Οκτωβρίου 2023

*International
Workshop in
Home therapies*

Sandip Mitra



Προκλήσεις
και



ΠΕΡΙΛΗΨΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΩΝ

Επιστημονική Διημερίδα

Ο ρόλος της αποζημίωσης στην χρήση των κατ' οίκον μεθόδων

Jeffrey Perl

Associate Professor of Medicine
St. Michael's Hospital, University of Toronto, Καναδάς
Editor-in-chief, Peritoneal Dialysis International Journal

Ο Jeffrey Perl, Associate Professor of Medicine, St. Michael's Hospital, University of Toronto του Καναδά, καθώς και μεταξύ άλλων Εκδότης του επιστημονικού περιοδικού Peritoneal Dialysis International και κύριος ερευνητής στην μελέτη PDOPPS, μίλησε με μεγάλη θέρμη για τα αισθήματά του για την χώρα μας κυρίως εξαιτίας της σχέσης του με τον Δημήτριο Ωραιόπουλο, πρωτοπόρο στην περιτοναϊκή κάθαρση (ΠΚ), και ο οποίος απετέλεσε έναν από τους βασικούς μέντορές του. Η ομιλία του Jeffrey Perl εστιάστηκε αφενός στα συμπεράσματα του συνεδρίου του KDIGO στις κατ' οίκον μεθόδους, του οποίου ο ίδιος ήταν συμπρόεδρος, καθώς και τους παράγοντες που επηρεάζουν τη χρήση των κατ' οίκον μεθόδων στα διάφορα υγειονομικά συστήματα. Κατά τον Perl η αύξηση της χρήσης των κατ' οίκον μεθόδων αφενός εξυπηρετεί τη δυνατότητα των ασθενών να επιλέγουν τη μέθοδο που τους ταιριάζει καλύτερα και να διατηρούν την αυτονομία τους, αφετέρου εξασφαλίζει τα βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα με κατά τεκμήριο χαμηλότερο κόστος θεραπείας σε σχέση με την αιμοκάθαρση (ΑΚ) σε Μονάδες. Σημαντικό επιπλέον όφελος των κατ' οίκον μεθόδων είναι η προστασία από επιδημικά νοσήματα, όπως φάνηκε πρόσφατα από τον σημαντικά χαμηλότερο κίνδυνο νόσησης και θνητότητας των ασθενών αυτών από Covid-19.

...είναι καιρός να δώσουμε βάρος σε άλλες παραμέτρους, όπως η δυνατότητα επιλογής και αυτονομίας των ασθενών, η καλύτερη ποιότητα ζωής, καθώς και το μικρότερο συνολικό κόστος των κατ' οίκον μεθόδων.

Τί δείχνουν οι μελέτες για τα αποτελέσματα των διαφόρων μεθόδων; Τα δεδομένα στα οποία στηριζόμαστε είναι κυρίως από μελέτες παρατήρησης, καθώς οι τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες (RCT) ανάμεσα στις διάφορες μεθόδους υποκατάστασης δεν είναι εύκολες. Κι αυτό διότι, όπως έχει δείξει η έως τώρα διεθνής εμπειρία, από τη στιγμή που οι ασθενείς λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση και γνωρίσουν όλες τις διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές, δεν θα παραιτηθούν από την μέθοδο προτίμησής τους μόνο για να μπουν στη διαδικασία να τυχαίοποιηθούν σε μια μελέτη. Από την άλλη μεριά, η χρήση των μελετών παρατήρησης θυμίζει τη σύγκριση μήλων με πορτοκάλια. Υπάρχουν συγκεκριμένοι λόγοι που κάθε ασθενής επιλέγει τη συγκεκριμένη μέθοδο προτίμησής του. Κατά συνέπεια, δεν είναι εύκολο κανείς να διακρίνει εάν οι διαφορές στα αποτελέσματα των μεθόδων όπως προκύπτουν στις μελέτες παρατήρησης είναι πραγματικές ή αντίθετα οφείλονται σε διαφορές στη σύνθεση, τα χαρακτηριστικά και τις συννοσηρότητες των ασθενών στις ομάδες υπό μελέτη. Η χρήση στις μελέτες επιδημιολογικών και στατιστικών αναλυτικών εργαλείων, π.χ. η

προσαρμογή (adjustment) για γνωστές διαφορές μεταξύ των ομάδων, η αντιστοίχιση (match) ασθενών μεταξύ των ομάδων με βάση τα κοινά τους χαρακτηριστικά, ή οι συγκρίσεις μεταξύ υποομάδων ασθενών για τις οποίες είναι δυνατές οι έγκυρες συγκρίσεις, μόνο εν μέρει μπορεί να βελτιώσει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των μελετών παρατήρησης.





**KDIGO: Controversies
Conference on Home Dialysis:
Home Dialysis Outcomes,
Healthcare, System, and Clinic
Factors That Impact Utilization**

Congress: Challenges and perspectives in
Nephrology, Hellenic Association of Greek
Nephrologists
October 7-8, 2023, Thessaloniki Greece
Jeffrey Perl MD SM FRCP (C)
Associate Professor of Medicine,
Division of Nephrology St. Michael's Hospital,
University of Toronto
Jeffrey.Perl@unityhealth.to
Twitter: @PD_Perls



Με δεδομένους τους περιορισμούς αυτούς, οι μελέτες παρατήρησης δείχνουν ξεκάθαρα ότι δεν υπάρχει σημαντικό πλεονέκτημα στην συνολική επιβίωση των ασθενών μεταξύ ΑΚ και ΠΚ, πολύ περισσότερο όταν στις μελέτες συμπεριλήφθηκαν μόνο ασθενείς που δεν είχαν καμία αντένδειξη για κάποια από τις μεθόδους. Ακόμη και το σημαντικό πλεονέκτημα της ΠΚ ως προς την επιβίωση των ασθενών κατά τα πρώτα 2 χρόνια της θεραπείας ίσως οφείλεται στην αυξημένη συννοσηρότητα των ασθενών της ομάδας της ΑΚ. Αντίθετα, οι περισσότερες μελέτες συγκλίνουν ως προς τα σαφή πλεονεκτήματα της ΠΚ στην ποιότητα ζωής των ασθενών σε σχέση με την ΑΚ σε Μονάδες. Το συμπέρασμα είναι ότι δεν χρειαζόμαστε άλλες αναλύσεις επιβίωσης για τις διαφορετικές μεθόδους υποκατάστασης για να πεισθούμε για τα οφέλη από τις κατ' οίκον θεραπείες. Οι συγκρίσεις στην επιβίωση μεταξύ ΠΚ και ΑΚ δεν είναι δόκιμες διότι αφορούν διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών που δεν είναι συγκρίσιμοι. Αντίθετα, είναι καιρός να δώσουμε βάρος σε άλλες παραμέτρους, όπως η δυνατότητα επιλογής και αυτονομίας των ασθενών, η καλύτερη ποιότητα ζωής, καθώς και το μικρότερο συνολικό κόστος των κατ' οίκον μεθόδων.

Ο ρόλος της αποζημίωσης στην χρήση των κατ' οίκον μεθόδων

Με δεδομένους τους περιορισμούς αυτούς, οι μελέτες παρατήρησης δείχνουν ξεκάθαρα ότι δεν υπάρχει σημαντικό πλεονέκτημα στην συνολική επιβίωση των ασθενών μεταξύ ΑΚ και ΠΚ,

πολύ περισσότερο όταν στις μελέτες συμπεριλήφθηκαν μόνο ασθενείς που δεν είχαν καμία αντένδειξη για κάποια από τις μεθόδους. Ακόμη και το σημαντικό πλεονέκτημα της ΠΚ ως προς την επιβίωση των ασθενών κατά τα πρώτα 2 χρόνια της θεραπείας ίσως οφείλεται στην αυξημένη συννοσηρότητα των ασθενών της ομάδας της ΑΚ. Είναι γνωστό ότι παρατηρούνται μεγάλες διαφορές στη χρήση των κατ' οίκον μεθόδων μεταξύ των διαφόρων χωρών και υγειονομικών συστημάτων, αλλά επίσης και μεταξύ περιοχών της ίδιας χώρας. Στα πλαίσια του συνεδρίου του KDIGO στις κατ' οίκον μεθόδους προσπαθήσαμε να κατανοήσουμε τους παράγοντες που οδηγούν στις διαφορές αυτές, και ασφαλώς ένας από τους κύριους παράγοντες που καθορίζει τη χρήση των μεθόδων υποκατάστασης είναι η χρηματοδότηση των μεθόδων. Στον Καναδά όπου ζω, το κόστος της ΠΚ είναι σημαντικά μικρότερο από το κόστος της ΑΚ σε Μονάδες. Στοιχεία του 2009 είχαν δείξει ότι η ΠΚ στον Καναδά κοστίζει ετησίως περί τις 28.000\$ ενώ το αντίστοιχο κόστος της ΑΚ ήταν περίπου 50.000\$ (βλ. slide). Το κόστος της ΑΚ έκτοτε έχει αυξηθεί περαιτέρω, κυρίως

λόγω της αύξησης του εργασιακού κόστους στις Μονάδες. Δεν είναι τυχαίο ότι σε χώρες χαμηλού και μέσου εισοδήματος η χρήση της ΠΚ επεκτείνεται, ενώ η χρήση της αυτοματοποιημένης ΠΚ (ΑΠΚ) αυξάνεται τόσο στις αναπτυσσόμενες χώρες όσο και στις χώρες υψηλότερου εισοδήματος (βλ. Slide). Αυτό είναι λογικό, διότι μπορείς να ξεκινήσεις ένα πρόγραμμα ΠΚ με ελάχιστη υποδομή και με πολύ μικρότερο κόστος επένδυσης σε σχέση με ένα πρόγραμμα ΑΚ σε Μονάδα. Αν δούμε τα διεθνή δεδομένα, υπάρχουν χώρες όπου το κόστος της ΠΚ είναι πολύ υψηλότερο σε σχέση με την ΑΚ, άλλες όπου το κόστος των δύο μεθόδων είναι παραπλήσιο, και άλλες όπου το κόστος της ΑΚ είναι σημαντικά υψηλότερο. Μεταξύ των τελευταίων είναι και η Ελλάδα (βλ. slide).



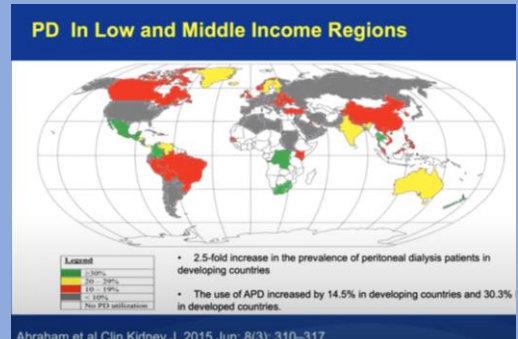
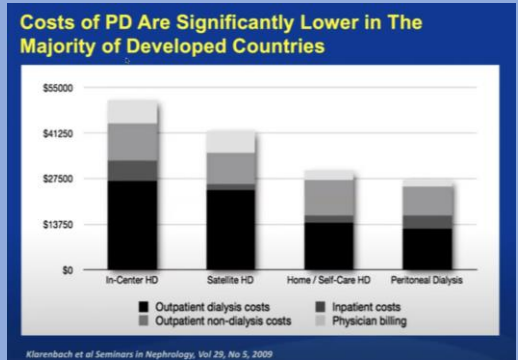
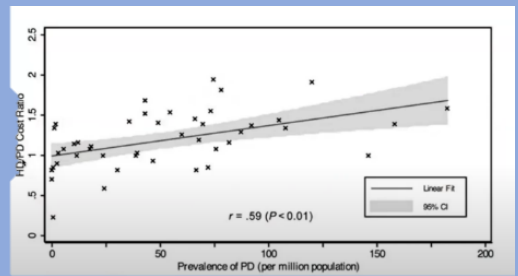
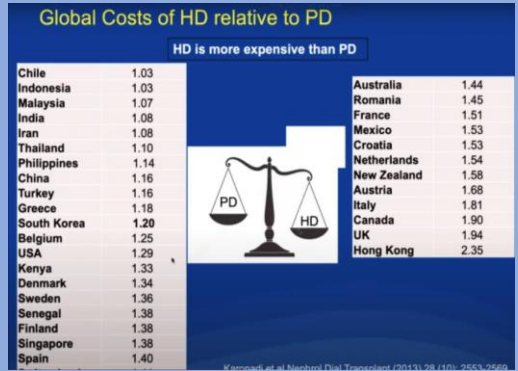
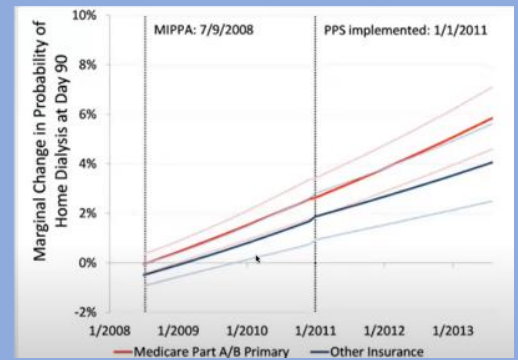
Ο καθ. Ωραιόπουλος με τον εκπαιδευόμενο τότε Jeffrey Perl, γιορτάζοντας σε ελληνικό εστιατόριο του Τορόντο τον 155^ο ασθενή του προγράμματος ΠΚ του κέντρου τους.

Μπορείτε να δείτε στο σχετικό slide ότι όσο αυξάνεται το σχετικό κόστος της ΑΚ ως προς την ΠΚ, τόσο αυξάνεται η χρήση της ΠΚ, γεγονός που αντικατοπτρίζει την σημασία του οικονομικού κόστους στη χρήση των κατ' οίκον μεθόδων διεθνώς. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι οι Η.Π.Α., όπου το 2011 υπήρξε μια κοσμογονική αλλαγή στην υγειονομική πολιτική, και εφεξής με το Προοπτικό σύστημα αποζημίωσης (PPS) τόσο η ΑΚ όσο και η ΠΚ αποζημιώνονται εξίσου, σε αντίθεση με το παρελθόν όπου η ΑΚ πριμοδοτούνταν οικονομικά, είτε άμεσα είτε μέσω της επιπλέον αποζημίωσης για τις ενέσιμες θεραπείες, ενώ επίσης παρέχονται οικονομικά κίνητρα στους ίδιους τους Νεφρολόγους για την προώθηση των κατ' οίκον μεθόδων. Η εντυπωσιακή αύξηση στη χρήση των κατ' οίκον μεθόδων, κατά 5% μέσα σε 2 μόλις χρόνια, που παρατηρήθηκε στις Η.Π.Α. μετά την αλλαγή αυτή της πολιτικής αποζημίωσης, είναι η απόδειξη ότι ίσως ο πιο αποφασιστικός παράγοντας που καθορίζει την έκταση της χρήσης των κατ' οίκον μεθόδων είναι ο οικονομικός παράγοντας. Κι αυτό δεν αφορά μόνο την υγειονομική πολιτική κάθε χώρας, αλλά επίσης το οικονομικό όφελος για τους παρόχους των μεθόδων υποκατάστασης και τους Νεφρολόγους, όπως και τα επιδόματα για τους ασθενείς και τους φροντιστές τους από την κάθε εναλλακτική μέθοδο υποκατάστασης. Είναι αξιοσημείωτο ότι η πιο σημαντική υποστήριξη των κατ' οίκον μεθόδων μετά την εφαρμογή των παραπάνω κινήτρων παρατηρήθηκε στους παρόχους μεθόδων υποκατάστασης ιδιοκτησίας από τους ίδιους τους Νεφρολόγους. Πιο πρόσφατα, στις 10 Ιουλίου 2019, με προεδρικό διάταγμα που υπογράφηκε στις Η.Π.Α. που θέτει ως στόχο μέχρι το 2025 τη νεφρική μεταμόσχευση ή τις κατ' οίκον θεραπείες για το 80% των καινούριων ασθενών με ΧΝΝ τελικού σταδίου. Και όσο κι αν ο στόχος του 80% φαίνεται ουτοπικός, η εμπειρία από τις Η.Π.Α. επιβεβαιώνει ότι οι διεθνείς εξελίξεις κατευθύνονται προς την προώθηση των κατ' οίκον μεθόδων, στην οποία οι Η.Π.Α. είναι πρωτόπores.

Ένα σημείο που πρέπει να εστιάσουμε την προσοχή μας είναι οι τεράστιες διαφορές στη χρήση των κατ' οίκον μεθόδων μεταξύ διαφόρων περιοχών της ίδιας χώρας, όπως π.χ. η Νέα Υόρκη σε σχέση με την Βόρεια Καρολίνα, όπου η χρήση σόλο κατ' οίκον ΑΚ είναι

αντίστοιχα 4.5% και 14% (δεδομένα του 2014). Παρόμοιες διαφορές παρατηρούνται και μεταξύ περιοχών του Καναδά, απ' όπου κατάγομαι. Πιστεύω ότι οι διαφορές αυτές οφείλονται εν μέρει στην παρουσία ή απουσία κάποιων ηγετικής φυσιογνωμίας που γνωρίζει και προωθεί την εφαρμογή των κατ' οίκον μεθόδων, όπως π.χ. στον Καναδά οι Dr Peter Blake και Joanne Bergman. Όπως είναι φυσικό, κάθε γιατρός χρησιμοποιεί μεθόδους με τις οποίες είναι εξοικωμένος, και συνεπώς η εμπειρία των διευθυντών των κατά τόπους Νεφρολογικών Μονάδων είναι σημαντικός παράγοντας που ευνοεί ή αποθαρρύνει τη χρήση των κατ' οίκον μεθόδων. Κατά συνέπεια, η εκπαίδευση των Νεφρολόγων στις κατ' οίκον μεθόδους παίζει τεράστιο ρόλο στη διάδοση των κατ' οίκον μεθόδων. Χρειάζεται περισσότερη δουλειά στη συστηματική εκπαίδευση των Νεφρολόγων στις κατ' οίκον μεθόδους. Η εμπειρία δείχνει ότι πολλά εκπαιδευτικά κέντρα παρέχουν ελάχιστη εκπαίδευση στις κατ' οίκον μεθόδους στους ειδικευόμενους Νεφρολόγους. Μια έρευνα το 2017 μεταξύ των ειδικευόμενων Νεφρολόγων στις ΗΠΑ έδειξε χαρακτηριστικά ότι οι κατ' οίκον μέθοδοι είναι το κύριο πεδίο όπου οι ειδικευόμενοι ένιωθαν ανασφαλείς και επιθυμούσαν επανεκπαίδευση. Εξίσου σημαντικοί παράγοντες στην αποδοχή των κατ' οίκον μεθόδων είναι επίσης η ύπαρξη προγράμματος υποβοηθούμενης κατ' οίκον κάθαρσης όπως και η δυνατότητα λαπαροσκοπικής και διαδερμικής τοποθέτησης περιτοναϊκών καθετήρων.

Και πάλι θέλω να ευχαριστήσω τους διοργανωτές για την τιμητική τους πρόσκληση όπως και τον Martin Wilkie, τον coach μου στο συνέδριο του KDIGO στις κατ' οίκον μεθόδους.



Η επιλογή ασθενών για περιτοναϊκή κάθαρση

Peter Blake

Associate Professor of Medicine
St. Michael's Hospital, University of Toronto, Καναδάς



Συνέδρια

61st ERA Congress

23 - 26 Μαΐου 2024

Στοκχόλμη, Σουηδία



Άλλο ένα πολύ επιτυχημένο Ευρωπαϊκό συνέδριο πραγματοποιήθηκε στις 23-26 Μαΐου στη Στοκχόλμη. Οι 1563 ομιλητές παρουσίασαν σε 165 συνεδρίες τις τελευταίες εξελίξεις στη διεθνή Νεφρολογία. Παρακάτω θα βρείτε σύντομη αναφορά από ιδιαίτερα σημαντικές ομιλίες που δόθηκαν στη διάρκεια του φετινού Ευρωπαϊκού Συνεδρίου.

Peter Rossing (Δαβία), Richard Pratley (USA), Vlado Perkovic (Αυστραλία), Johannes Mann (Γερμανία), Katherine Tuttle (USA), Christoph Wanner (Γερμανία)

FLOW: Η ευεργετική επίδραση της σεμαγλουτιδης στα καρδιαγγειακά και στα νεφρικά αποτελέσματα σε διαβήτη τύπου 2 και ΧΝΝ

Η πρωτοποριακή μελέτη FLOW (Evaluate Renal Function with Semaglutide Once Weekly), που παρουσιάστηκε σε μια ειδική συνεδρία, έδειξε ότι η σεμαγλουτιδη μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο σοβαρών επεισοδίων νεφρικής νόσου, καρδιαγγειακά αποτελέσματα και θνησιμότητα από όλες τις αιτίες σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και χρόνια νεφρική νόσο. Η μελέτη είναι μια διπλή-τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο διεθνής δοκιμή που περιλαμβάνει 3.533 ασθενείς, με διάμεσο περίοδο παρακολούθησης 3,4 ετών. Η δοκιμή σχεδιάστηκε για να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της σεμαγλουτιδης, μια φορά την εβδομάδα, για την πρόληψη μείζονος νεφρικής έκβασης, ειδικά της νεφρικής ανεπάρκειας, της σημαντικής απώλειας της νεφρικής λειτουργίας και του θανάτου από νεφρικά ή καρδιαγγειακά αίτια, σε άτομα με διαβήτη τύπου 2 και χρόνια νεφρική νόσο. Οι ασθενείς είτε έλαβαν σεμαγλουτιδη 1,0 mg μία φορά την εβδομάδα είτε εικονικό φάρμακο.

Οι συμμετέχοντες που έλαβαν σεμαγλουτιδη είχαν 24% μείωση του κινδύνου για το σύνθετο πρωτεύον τελικό σημείο, συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής έκβασης και του θανάτου από νεφρικά ή καρδιαγγειακά αίτια, σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα δευτερεύοντα τελικά σημεία έδειξαν επίσης σημαντικές βελτιώσεις με τη σεμαγλουτιδη. Συγκεκριμένα, η συνολική κλίση της eGFR ήταν βραδύτερη κατά 1,16 ml/min/1,73 m²/έτος, ο κίνδυνος σοβαρών καρδιαγγειακών συμβαμάτων μειώθηκε κατά 18% και ο κίνδυνος θνησιμότητας από κάθε αιτία μειώθηκε κατά 20%. Αυτή η απόδειξη αποτελεσματικότητας, σε συνδυασμό με λιγότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στην ομάδα της σεμαγλουτιδης, προσφέρει ελπίδα σε εκατομμύρια ασθενών παγκοσμίως που αντιμετωπίζουν την τρομακτική προοπτική της ΧΝΝ και του διαβήτη τύπου 2, και των επιπλοκών τους. Ο καθηγητής Vlado Perkovic τόνισε τη σημασία των αποτελεσμάτων: «Αυτά τα ευρήματα προσφέρουν ελπίδες για την αναμόρφωση των στρατηγικών θεραπειών για άτομα με υψηλό κίνδυνο επιπλοκών

σχετιζόμενων με το διαβήτη, προσφέροντας μια νέα οδό για προστασία των νεφρών και του καρδιαγγειακού συστήματος». Τα αποτελέσματα της μελέτης δημοσιεύτηκαν στο New England Journal of Medicine.

Brendon Neuen (Αυστραλία)

Βελτιστοποίηση των καρδιαγγειακών και νεφρικών αποτελεσμάτων του διαβήτη με συνδυασμό SGLT2i and GLP-1RA

Ο Brendon Neuen (Αυστραλία) παρουσίασε ευρήματα από μια μετα-ανάλυση δύο σταδίων που διεξήχθη από το SGLT2i Meta-Analysis Cardio-Renal Trialists Consortium (SMART-C). Η ανάλυση έδειξε ότι οι τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές που συμπεριλήφθηκαν έδειξαν σταθερά οφέλη του SGLT2i τόσο ως προς τα μείζονα καρδιαγγειακά συμβάντα, τη νοσηλεία για καρδιακή ανεπάρκεια, ή τον καρδιαγγειακό θάνατο, όσο και ως προς την εξέλιξη της ΧΝΝ, ανεξαρτήτως της βασικής χρήσης GLP-1RA. Αυτά τα ευρήματα υποδηλώνουν ανεξάρτητη αποτελέσματα αυτών των θεραπειών και υπογραμμίζουν τη σύσταση για το συνδυασμό τους για τη βελτιστοποίηση του καρδιαγγειακού και των νεφρικών κινδύνου που σχετίζονται με το διαβήτη. Αυτή είναι η μεγαλύτερη και πιο ολοκληρωμένη αξιολόγηση αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του SGLT2i στην κλινική αποτελέσματα με βάση τη χρήση του GLP-1RA και προσφέρει σημαντικές πληροφορίες για την κλινική επίπτωση της χρήσης των GLP-1RA.

Jonas Spaak (Σουηδία)

Ολοκληρωμένη, ανθρωποκεντρική φροντίδα για ασθενείς με καρδιο-νεφρο-μεταβολικό σύνδρομο

Ο Jonas Spaak (Σουηδία) πρότεινε μια ολοκληρωμένη, ανθρωποκεντρική προσέγγιση φροντίδας για ασθενείς με καρδιο-νεφρο-μεταβολικό σύνδρομο Παρόλο που δεν υπάρχουν σημαντικές διαφορές στην εξέλιξη της νόσου μεταξύ της προτεινόμενης ολοκληρωμένης φροντίδας και της τυπικής φροντίδας, η παρέμβαση έδειξε πιθανά οφέλη για ορισμένες πτυχές της ποιότητας της ζωής. Περιορισμοί της μελέτης ήταν το μικρό μέγεθος του δείγματος και εξωτερικοί παράγοντες όπως η πανδημία COVID-19. Η μελέτη

ανέδειξε την αξία της λειτουργίας ενός πολυεπιστημονικού, ολοκληρωμένου για αυτές τις πολύπλοκες περιπτώσεις ιατρού.

Waseem Karsan (Ηνωμένο Βασίλειο)

Σύγκριση των νεφρικών αποτελεσμάτων των ανοσοτροποποιητικών θεραπειών και της εμπλαγλιφλοζίνης σε νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19

Ο Waseem Karsan (Ηνωμένο Βασίλειο) παρουσίασε ευρήματα από μια μελέτη της επίδρασης των ανοσοτροποποιητικών θεραπειών και του αναστολέα SGLT2 εμπλαγλιφλοζίνη στα ανεπιθύμητα νεφρικά αποτελέσματα σε νοσηλευόμενους συμμετέχοντες από τη δοκιμή RECOVERY με COVID-19. Στατιστικά μη σημαντική μείωση της εξέλιξης της νεφρικής νόσου σε σύγκριση με τη συνήθη φροντίδα βρέθηκε για τις ανοσοτροποποιητικές θεραπείες δεξαμεθαζόνη, τοσιλιζουμάμπη και βαρισιπινίμπη, όχι όμως για την εμπλαγλιφλοζίνη. Συνολικά, τα ποσοστά ΧΝΝ τελικού σταδίου μετά από νοσηλεία για COVID-19 ήταν χαμηλά.

Tilde Kristensen (Δαβία)

ADAPT: Η αποτελεσματικότητα-τα και ασφάλεια της χαμηλότερης δόσης πρεδνιζολόνης με αλφακαλσιδόλη εγείρει ερωτήματα σχετικά με το τρέχον πρότυπο φροντίδας στη νεφροπάθεια με ελάχιστες αλλοιώσεις (MCD)

Η Tilde Kristensen παρουσίασε την τυχαιοποιημένη μελέτη ADAPT (ενεργή βιταμίνη D και μειωμένη δόση πρεδνιζολόνης στη θεραπεία της νεφροπάθειας με ελάχιστες αλλοιώσεις). Βρήκε ότι η χαμηλή δόση πρεδνιζολόνης με αλφακαλσιδόλη δεν είναι κατώτερη από την υψηλή δόση πρεδνιζολόνης μόνης, παρέχοντας παρόμοια αποτελεσματικότητα με λιγότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η Kristensen τόνισε: «Τα ευρήματα αυτά εγείρουν το ερώτημα: Χρειάζεται να αλλάξουμε τις οδηγίες για τη θεραπεία της MCD σε ενήλικες; Οι κατευθυντήριες γραμμές έχουν παρέμειναν αμετάβλητες για δεκαετίες και ίσως είναι καιρός να το καθιερώσουμε μια θεραπεία με καλύτερη ισορροπία μεταξύ αποτελεσματικότητας και ανεπιθύμητων συμβάντων».

Fadi Fakhouri (Ελβετία)

NOBLE: Διερεύνηση της δυνατότητας αναστροφής της νεφρικής βλάβης με pegcetacoplan σε μεταμοσχευμένους ασθενείς με υποτροπιάζοντα C3G και IC-MPGN

Ο Fadi Fakhouri (Ελβετία) μοιράστηκε δεδομένα ενός έτους από η δοκιμή Φάσης II NOBLE, που αποδεικνύει ότι το C3 και ο αναστολέας C3b pegcetacoplan διατηρήθηκε αποτελεσματικά χωρίς βελτιώσεις σε λήπτες μεταμόσχευσης νεφρού με υποτροπιάζοντα C3 σπειραματοπάθεια (C3G) και ιδιοπαθή μεμβρανοϋπερπλαστική σπειραματονεφρίτιδα (IC-MPGN). Από τους ασθενείς που έλαβαν pegcetacoplan 1080 mg δύο φορές την εβδομάδα υποδορίως συν τυπική φροντίδα για 52 εβδομάδες (n=10), το 67% πέτυχε πλήρη ύφεση, με κριτήρια την ένταση της χρώσης C3c και τη δραστηριότητα του C3G. Η Pegcetacoplan οδήγησε επίσης σε μείωση των επιπέδων του C3 στον ορό, του sC5b-9 στο πλάσμα, σταθεροποίηση του eGFR και μειωμένη πρωτεϊνουρία. Η θεραπεία ήταν καλά ανεκτή, χωρίς απώλειες του μοσχεύματος και με ελάχιστα επεισόδια απόρριψης. Με την αναστολή της περαιτέρω εναπόθεσης προϊόντων διάσπασης του C3, η pegcetacoplan θα μπορούσε να επιτρέψει ακόμη και την επούλωση των νεφρών και την αναδιαμόρφωση των σπειραμάτων, με αναστροφή της νεφρικής βλάβης σε ασθενείς με C3G.

Peter Rossing (Δανία)

FIDELITY: Ένα μοντέλο βαθμολογίας κινδύνου για υπερκαλιαιμία σε ασθενείς με ΧΝΝ και διαβήτη τύπου 2

Ενώ η φινερενόνη, εκλεκτικός, μη στεροειδής ανταγωνιστής του υποδοχέα των αλατοκορτικοειδών, σχετίζεται με διαχειρίσιμη αύξηση της υπερκαλιαιμίας και η κλινική επίδρασή της είναι χαμηλή σε ασθενείς με ΧΝΝ και διαβήτη τύπου 2, ο κίνδυνος εξακολουθεί να απασχολεί τους κλινικούς γιατρούς. Ως εκ τούτου, ο Peter Rossing (Δανία) και η ομάδα του χρησιμοποίησαν συγκεντρωμένα δεδομένα από η μελέτη FIDELITY (n=12.990) για την ανάπτυξη και την επικύρωση ενός εύκολου στη χρήση μοντέλου βαθμολογίας κινδύνου υπερκαλιαιμίας σε αυτόν τον πληθυσμό. Το μοντέλο έδειξε καλή βαθμονόμηση και παρόμοιες κατανομές κινδύνου στις ομάδες επικύρωσης. Η ανάλυση της αποτελεσματικότητας έδειξε ότι η φινερενόνη μείωσε τον

κίνδυνο καρδιαγγειακών και νεφρικών επεισοδίων έναντι του εικονικού φαρμάκου σε διαφορετικές κατηγορίες κινδύνου υπερκαλιαιμίας, υποστηρίζοντας την ασφαλή χρήση του στην εξατομικευμένη διαχείριση ασθενειών.

David Kavanagh (Ηνωμένο Βασίλειο)

APPEAR-C3G: Κλινικά σημαντικά αποτελέσματα σε ασθενείς με σπειραματοπάθεια C3 που λαμβάνουν iptacoran

Ο David Kavanagh (Ηνωμένο Βασίλειο) παρουσίασε δεδομένα από το APPEAR-C3G, το πρώτο διπλή-τυφλή, πολυκεντρική και ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή Φάσης 3 στην εξαιρετικά σπάνια και σοβαρή σπειραματοπάθεια C3 (C3G). Η μελέτη αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ανεκτικότητα του από το στόματος αναστολέα του συμπληρώματος iptacoran επιπλέον της τυπικής φροντίδας. Παρά την πιο βαριά σοβαρότητα της νόσου στην ομάδα που έλαβαν iptacoran 200 mg δύο φορές την ημέρα (n=38) σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (n=36), η ιπτακοπάνη πέτυχε σημαντική μείωση της πρωτεϊνουρίας κατά 35,1%, καθώς και επταπλάσια επίτευξη των δευτερογενών στόχων, δηλ. της επίτευξης μείωσης $\geq 50\%$ στο UPCR και $\leq 15\%$ στη μείωση του eGFR στους 6 μήνες. Η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου περαιτέρω επικυρώθηκε με τα επίπεδα των βιοδεικτών. Ο Kavanagh δήλωσε σχετικά: «Το Iptacoran είναι ένας αναστολέας συμπληρώματος που κάνει αυτό που υπόσχεται: μειώνει τη δραστηριότητα της εναλλακτικής οδού και τα επίπεδα C3».

Hiddo Heerspink (Ολλανδία)

ALIGN: Το Atrasentan δείχνει σημαντική μείωση της πρωτεϊνουρίας σε ασθενείς με IgA νεφροπάθεια

Στη νεφροπάθεια IgA, η ενεργοποίηση του υποδοχέα ενδοθηλίνης A (ETA) από την ET-1, επιδεινώνει την πρωτεϊνουρία, τη φλεγμονή και ίνωση, που οδηγεί σε προοδευτική απώλεια της νεφρικής λειτουργίας. Η Hiddo Heerspink (Ολλανδία) μοιράστηκε ενδιάμεσα αποτελέσματα από τη δοκιμή φάσης-3 ALIGN που δείχνει ότι το atrasentan, ένας εκλεκτικός

ανταγωνιστής του υποδοχέα της ETA, είναι πολλά υποσχόμενο στη θεραπεία της IgA νεφροπαθειας. Στην εβδομάδα 36, οι ασθενείς που έλαβαν atrasentan 0,75 mg καθημερινά (n=124) παρουσίασαν σημαντική μείωση στην πρωτεϊνουρία κατά 38,1% σε σύγκριση με την μείωση κατά 3% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (n=114). Οι μειώσεις της πρωτεϊνουρίας ήταν εμφανείς στην εβδομάδα 6 και διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 36. Το Atrasentan ήταν καλά ανεκτό, με ευνοϊκό προφίλ ασφαλείας

Katharina Mayer (Αυστρία)

Felzartamab: Μια πιθανή νέα θεραπεία για την όψιμη απόρριψη του νεφρικού μοσχεύματος με τη μεσολάβηση αντισώματος;

Η καθυστερημένη απόρριψη του νεφρικού μοσχεύματος με τη μεσολάβηση αντισώματος (AMR) είναι η κύρια αιτία απώλειας του μοσχεύματος, με φτωχά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα και χωρίς αποδεδειγμένα αποτελεσματικές θεραπευτικές στρατηγικές. Η Katharina Mayer (Αυστρία) παρουσίασε δεδομένα από μια πιλοτική δοκιμή Φάσης 2 που διερευνά το felzartamab – ένα νέο ανθρώπινο CD38 αντίσωμα κατά της IgG1A που, σε αντίθεση με άλλα αντισώματα CD38, δεν βασίζεται στην εξαρτώμενη από το συμπλήρωμα κυτταροτοξικότητα. Μετά από 6 μήνες, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (n=11), η ομάδα του felzartamab (n=11) παρουσίασε υψηλότερη συχνότητα ήπιων έως μέτριων, ανεπιθύμητων ενεργειών ως αποτέλεσμα της ίδιας της θεραπείας ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση. Συνολικά Το 81,8% των ασθενών με felzartamab παρουσίασαν υποχώρηση της AMR, σε σύγκριση με 20% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η μοριακή ανάλυση έδειξε μειωμένη δραστηριότητα μεταγραφής AMR και προερχόμενα από το δότη επίπεδα DNA στην ομάδα felzartamab, η οποία επανήλθε στην αρχική τιμή μετά τη διακοπή της θεραπείας. Παρά τη μερική υποτροπή της δραστηριότητας AMR μέχρι την 52^η εβδομάδα, το felzartamab έδειξε σημαντικά αποτελέσματα που το καθιστούν πιθανή νέα θεραπευτική επιλογή για την καθυστερημένη AMR. Τα αποτελέσματα της μελέτης δημοσιεύτηκαν στο New England Journal of Medicine.

Tobias Huber (Γερμανία)

Νέα τεχνική ανιχνεύει νέους βιοδείκτες για νεφρικές παθήσεις με νεφρωσικό σύνδρομο

Ο Tobias Huber (Γερμανία) και η ομάδα του εντόπισαν τα αυτοαντισώματα έναντι της αντινεφρίνης ως αξιόπιστο βιοδείκτη για την παρακολούθηση της εξέλιξης της νόσου σε νεφρικές παθήσεις με νεφρωσικό σύνδρομο, χρησιμοποιώντας μια νέα τεχνική που συνδυάζει την ανοσοκατακρήμνιση και ενζυμική ανοσοπροσοφνητική δοκιμασία (ELISA). Αυτή η διαπίστωση είναι σημαντική για καταστάσεις όπως η νόσος ελλαχίστων αλλοιώσεων (MCD), η πρωτοπαθής εστιακή τμηματική σπειραματοσκλήρυνση (FSGS) και η μεμβρανώδης νεφροπάθεια (MN), ποδοκυττοπάθειες που προκαλούν νεφρωσικό σύνδρομο. Σε μια πολυκεντρική μελέτη, τα αυτοαντισώματα κατά της νεφρίνης ανιχνεύθηκαν στο 44% των ενηλίκων με MCD, στο 9% των ενηλίκων με πρωτοπαθή FSGS, και στο 52% των παιδιών με ιδιοπαθές νεφρωσικό σύνδρομο (INS). Συγκεκριμένα, το 69% των ενηλίκων με ενεργό MCD και το 90% παιδιών με ενεργό INS που δεν είχαν λάβει θεραπεία ανοσοκατασταλτικά φάρμακα έφεραν αυτά τα αυτοαντισώματα. Κατά το χρόνο ένταξης στη μελέτη και κατά την παρακολούθηση, τα επίπεδα των αυτοαντισωμάτων κατά της νεφρίνης συσχετιζόνταν με τη δραστηριότητα της νόσου, υποδηλώνοντας ότι η παρουσία τους μπορεί να είναι δείκτης της δραστηριότητας και της βαρύτητας της νόσου. Αυτά τα ευρήματα θέτουν τις βάσεις για περαιτέρω προοπτικές έρευνες και για την ανάπτυξη ιατρικών παρεμβάσεων για τις νεφρικές παθήσεις με νεφρωσικό σύνδρομο με βάση τους παθοφυσιολογικούς μηχανισμούς των παθήσεων αυτών. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης δημοσιεύθηκαν στο New England Journal of Medicine

Helen Colhoun (Ηνωμένο Βασίλειο)

SELECT: Πιθανή νεφροπροστασία από τη σεμαγλουτίδη σε υπέρβαρα ή παχύσαρκα άτομα με καρδιαγγειακά νοσήματα

Η Helen Colhoun (Ηνωμένο Βασίλειο) παρουσίασε πρόσφατα δεδομένα από το SELECT δοκιμή που δείχνει ότι οι συμμετέχοντες που έλαβαν υποδόρια ενέσεις σεμαγλουτίδης 2,4 mg εβδομαδιαία ήταν λιγότερο πιθανό να βιώσουν μια σειρά συμβάντων που σχετίζονται με τα νεφρά σε σύγκριση σε εικονικό φάρμακο. Αυτή η προστασία αποδόθηκε κυρίως σε την ικανότητα της σεμαγλουτίδης να αποτρέπει τη λευκωματουρία. Ιδιαίτερα, Οι λήπτες σεμαγλουτίδης εμφάνισαν χαμηλότερη επίπτωση του προκαθορισμένου κύριου συνθέτου τελικού νεφρικού σημείου, με 22% μείωση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Πάνω από περίπου δύο χρόνια, οι ασθενείς που έλαβαν σεμαγλουτίδη είχαν σημαντικά οφέλη, συμπεριλαμβανομένης της διατήρησης του eGFR και της σημαντικής μείωσης της λευκωματουρίας (UACR), με μειώσεις του 8,1% σε αυτούς με φυσιολογικά επίπεδα λευκωματίνης, 27,2% σε αυτούς με μικρολευκωματουρία και 31,4% σε άτομα με μακρολευκωματουρία σε σχέση με τα αρχικά επίπεδα της λευκωματουρίας (baseline). Αυτά τα ευρήματα υποδηλώνουν ότι η σεμαγλουτίδη μπορεί να ωφελήσει τη νεφρική λειτουργία σε αυτόν τον πληθυσμό, υποσχόμενη να οδηγήσει σε βελτιωμένη διαχείριση των νεφρικών επιπλοκών. «Αυτά τα δεδομένα είναι σημαντικά γιατί είναι τα πρώτα δεδομένα που δείχνουν όφελος από τη σεμαγλουτίδη στη νεφρική λειτουργία ατόμων με παχυσαρκία απουσία διαβήτη, που είναι ένας πληθυσμός με αυξημένη ανάγκη για νεφροπροστασία. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης δημοσιεύθηκαν στο περιοδικό Nature Medicine.

Hiddo Heerspink (Ολλανδία)

Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Avenciguat σε διαβητική και μη διαβητική νεφρική νόσο

Ο Hiddo Heerspink (Ολλανδία) μοιράστηκε συγκεντρωμένα δεδομένα από δύο τυχαίοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές στο Avenciguat, ένα νέο ενεργοποιητή sGC που λειτουργεί ενεργοποιώντας την παραγωγή cGMP και αποκαθιστώντας την ενδοθηλιακή λειτουργία. Η μελέτη περι-

ελάμβανε 2 ομάδες ασθενών με χρόνια νεφρική νόσο (XNN). Η μια ομάδα έπασχε από διαβητική νεφροπάθεια ενώ η άλλη από άλλης αιτίας νεφροπάθειες (μη διαβητική XNN). Οι συμμετέχοντες έλαβαν Avenciguat σε δόσεις 1 mg, 2 mg ή 3 mg τρεις φορές την ημέρα ή εικονικό φάρμακο. Όλες οι δόσεις του Avenciguat οδήγησαν σε μειώσεις στην αρχική τιμή UACR, με τη δόση των 3 mg να παρουσιάζει τη μεγαλύτερη μείωση κατά 22% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Παρόμοιες μειώσεις παρατηρήθηκαν τόσο στους ασθενείς με διανοητική νεφροπάθεια όσο και σε εκείνους με μη-διαβητική νεφροπάθεια. Στο 20^ο εβδομάδα, το 38-48% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Avenciguat πέτυχαν μείωση $\geq 20\%$ στην λευκωματουρία (UACR) σε σύγκριση με το 23% αντίστοιχα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Joseph Stavas (USA)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της αυτόλογου νεφρικής κυτταρικής θεραπείας rilparencel για ασθενείς με XNN σταδίου 3-4 και τύπου 2 διαβήτη

Ο Joseph Stavas (Η.Π.Α.) παρουσίασε δεδομένα δοκιμής Φάσης 2 για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της νεφρικής αυτόλογης κυτταρικής θεραπείας rilparencel σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και μέτρια έως σοβαρή χρόνια νεφρική νόσο (XNN). Η τυχαίοποιημένη ανοιχτή μελέτη περιελάμβανε μια «ενεργό» ομάδα (n=21) που λάμβανε πρώιμες ενέσεις και μια «καθυστερημένη» ομάδα (n=42), που έλαβε τυπική φροντίδα για 12 μήνες πριν από τη μετάβαση στην ενεργό θεραπεία με τις ενέσεις. Υπήρξαν 3 σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (SAE) που σχετίζονταν με τη βιοψία, 10 που σχετίζονται με την ένεση και καμία που να σχετίζεται με το προϊόν. Η καθυστερημένη ομάδα, που μετέβη στη θεραπεία με rilparencel, παρουσίασε μικρότερη μείωση του eGFR σε σύγκριση με το ομάδα τυπικής φροντίδας. Η post-hoc ανάλυση έδειξε σταθεροποίηση της νεφρικής λειτουργίας σε ασθενείς με XNN σταδίου 4 και σοβαρή UACR. Τα ευρήματα υποδηλώνουν ότι η θεραπεία με rilparencel μπορεί να διατηρήσει τη νεφρι-

κή λειτουργία σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και μέτρια σε σοβαρή ΧΝΝ. Τα αποτελέσματα της μελέτης δημοσιεύθηκαν στο American Journal of Nephrology. Η θεραπεία αυτή τη στιγμή βρίσκεται υπό περαιτέρω έρευνα σε διεθνή μελέτη Φάσης 3.

Jonathan Barratt (Ηνωμένο Βασίλειο)

ADU-CL-19: Το Zigaikibart προσφέρει δυνατότητα τροποποίησης της IgA νεφροπάθειας

Ο Jonathan Barratt (Ηνωμένο Βασίλειο) παρουσίασε το Zigaikibart, ένα εξανθρωπισμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (mAb) που εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό του Ligand A (April), ενός διαλυτού παράγοντα που βρίσκεται αυξημένος σε ασθενείς με νεφροπάθεια IgA (IgAN). Η εν εξελίξει μελέτη φάσης 1/2 ADU-CL-19 περιλαμβάνει δύο κοόρτες Zigaikibart. Η ομάδα 1 (n=10) αρχικά έλαβε 450 mg ενδοφλέβια κάθε 2 εβδομάδες, με μετάβαση στα 600 mg υποδορίως. Η ομάδα 2 (n=30) έλαβε 600 mg υποδορίως κάθε 2 εβδομάδες.

Μετά από θεραπεία με zigaikibart για ένα έτος παρατηρήθηκε μείωση της πρωτεϊνουρίας κατά 53,4%. Η σταθεροποίηση του eGFR και η μείωση της πρωτεϊνουρίας συνοδεύτηκαν από γρήγορη και διαρκή μείωση της IgA, του παθογόνου Gd-IgA1, και των ανοσοσφαιρινών IgM και, σε μικρότερο βαθμό, IgG. Αυτά τα αποτελέσματα υποδηλώνουν ότι το Zigaikibart στοχεύει άμεσα την παθογένεση του IgAN, παρέχοντας δυνητικά θεραπεία τροποποίησης της νόσου.

Glenn Chertow (USA)

Μελέτη φάσης 2b: η αναστολή της IL-6 με clazakizumab ελάττωσε τους φλεγμονώδεις καρδιαγγειακούς δείκτες και αύξησε τη λευκωματίνη του ορού σε ασθενείς σε αιμοκάθαρση με καρδιαγγειακή νόσο και διαβήτη

Ο Glenn Chertow (ΗΠΑ) πραγματοποίησε μια μελέτη με ενήλικες που είχε ιστορικό

αθηροσκληρωτικής καρδιαγγειακής νόσου και/ή διαβήτη με υψηλής ευαισθησίας c-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)>2mg/L. Οι συμμετέχοντες έλαβαν εικονικό φάρμακο ή το εξανθρωπισμένο anti IL-6 mAb κλαζακίζουμάμπη 2,5, 5 ή 10 mg για έως και 24 εβδομάδες. Και οι τρεις ομάδες θεραπείας εμφάνισαν δραματικές μειώσεις στη CRP, με ποσοστιαίες αλλαγές 86%, 90% και 92% στο 2,5 mg, 5 mg και 10 mg ομάδες, αντίστοιχα, σε σύγκριση με την αύξηση 19% στην ομάδα εικονικού φαρμάκου σε διάστημα 12 εβδομάδων. Οι μέσες αλλαγές στη λευκωματίνη ορού ήταν 0,28, 0,25 και ,21 g/dL στις ομάδες θεραπείας, έναντι 0,04 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η δοκιμή φάσης 3 με τη χρήση της δόσης των 5 mg βρίσκεται σε εξέλιξη. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης δημοσιεύθηκαν στο Nature Medicine.



14 & 15 Σεπτεμβρίου 2024

www.enin-seminars.gr



Επιστημονική Διημερίδα
**ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ
ΚΑΙ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ
ΣΤΗ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΑ**

- 9 Στρογγυλές Τράπεζες
- 7 Προσκεκλημένες διαλέξεις
- 6 παράλληλες συνεδρίες
- Πάνω από 40 ομιλίες
- Πάνω από 35 εκλεκτοί ομιλητές
- Συνεδρία poster
- Πρακτική άσκηση στην παρακέντηση της φίστουλας
- Δημιουργία ερευνητικής πλατφόρμας
- Επιχειρηματικές ευκαιρίες

Συζητάμε από κοντά τις επαγγελματικές μας προοπτικές, σχεδιάζοντας μαζί τα επόμενα βήματά μας που θα μας κρατήσουν μπροστά από τις εξελίξεις που είναι ήδη εδώ.

Θεματολογία συνεδριάσεων:

- Νεότερες θεραπείες στη ΧΝΝ
- Καρδιο-νεφρο-μεταβολικό σύνδρομο
- Καρδιαγγειακή πρόληψη στη ΧΝΝ
- Συστηματικά νοσήματα
- Προσπελάσεις
- Συνεδρία αναρτημένων ανακοινώσεων

Με την αιγίδα
του



Πιστοποίηση
ΕΑCCME/Π.Ι.Σ.



2ο Φροντιστήριο στις κατ' οίκον μεθόδους

Πρώτη παρουσίαση στην Ελλάδα της κατ' οίκον αιμοκάθαρσης

Πρακτική άσκηση στην παρακέντηση της φίστουλας (προπλάσματα)

Εγγραφές: στο www.enin-seminars.gr

Χορηγίες & κρατήσεις δωματίων: μέσω του Οργανωτικού Γραφείου EVENTURE, Κολοκοτρώνη 11, Νέα Ιωνία, Αθήνα, ΤΚ: 14232, +30 216 07 02 929, +30 694 54 54 165, info@eventure.gr



14 & 15 Σεπτεμβρίου 2024



14 Σεπτεμβρίου 2024

2^ο Κλινικό Φροντιστήριο στις και' οίκον μεθόδους

ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗ ΚΑΘΑΡΣΗ

- Συνταγογράφηση & παρακολούθηση ασθενών
- Επιλογή και εκπαίδευση ασθενών
- Λειτουργία και συναγερμοί μηχανημάτων
- Τύποι PET και κλινική ερμηνεία τους
- Ανεπάρκεια ΠΚ
- Λοιμώξεις στην ΠΚ
- Διαλύματα και βιοσυμβατότητα
- Ο ρόλος των υγειονομικών δικτύων
- Η σημασία της συν-απόφασης

Με την αιγίδα του:



ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ (Πρώτη παρουσίαση στην Ελλάδα)

- Συνταγογράφηση και παρακολούθηση
- Ωφέλη και περιορισμοί
- Επιπλοκές και ασφάλεια ασθενών
- Μηχανήματα & τεχνικές προδιαγραφές

Πρακτική άσκηση στην παρακέντηση της φίστουλας (σε προπλάσματα)

Εγγραφές: στο www.enin-seminars.gr

Χορηγίες & κρατήσεις δωματίων:

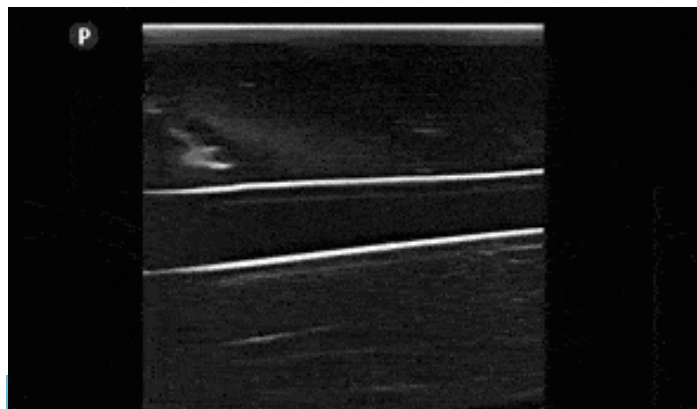
Οργανωτικό Γραφείο EVENTURE

Κολοκοτρώνη 11, Νέα Ιωνία, Αθήνα, ΤΚ: 14232,

Τηλ. +30 216 07 02 929, +30 694 54 54 165, info@eventure.gr

Πρακτική εκπαίδευση & συνεδρία Posters

Σάββατο 14 Σεπτεμβρίου



www.enin-seminars.gr

Με την ευγενική υποστήριξη των:



GE HealthCare

K I N E T I K

Εγγραφές: στο www.enin-seminars.gr

Χορηγίες & κρατήσεις δωματίων:

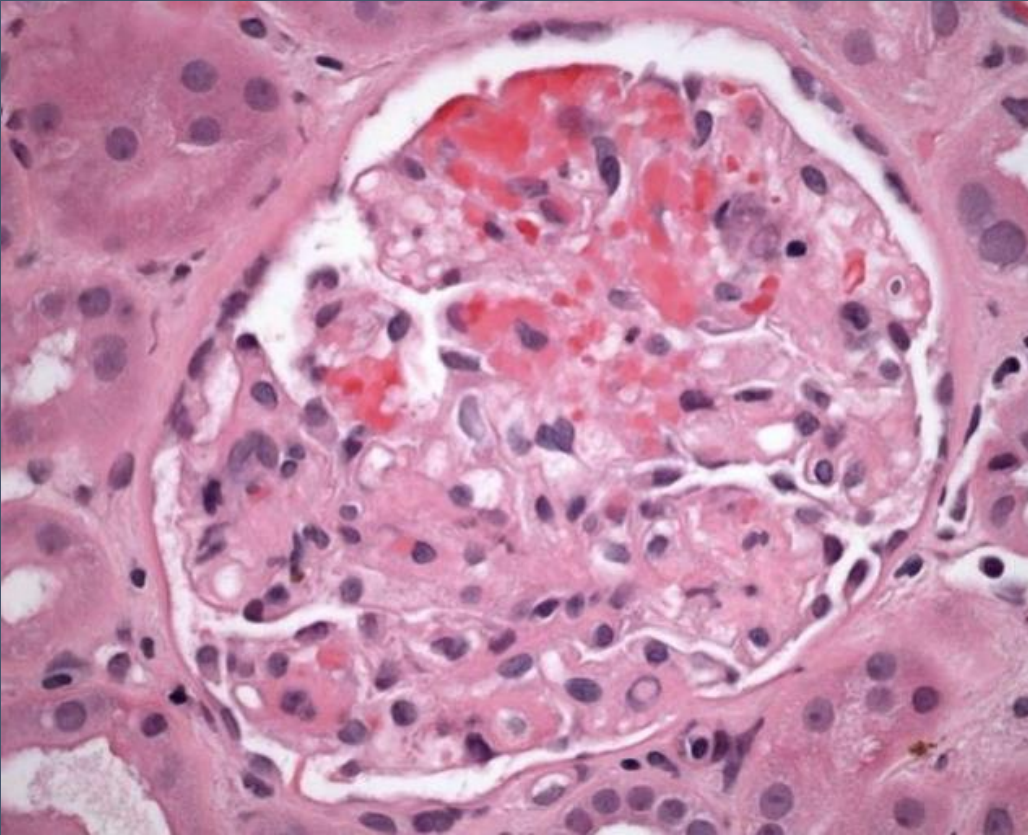
Οργανωτικό Γραφείο EVENTURE

Κολοκοτρώνη 11, Νέα Ιωνία, Αθήνα, ΤΚ: 14232,

Τηλ. +30 216 07 02 929, +30 694 54 54 165, info@eventure.gr

Quiz

Σε ποιά κατάσταση συναντάται η παρακάτω πειραματική βλάβη;

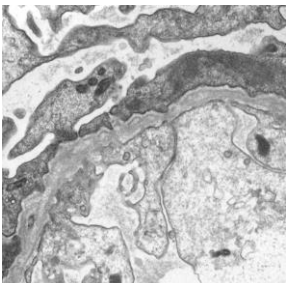


- α) οξεία θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια
- β) υπερπλαστική (proliferative) πειραματονεφρίτιδα
- γ) πειραματονεφρίτιδα με μηνοειδείς σχηματισμούς
- δ) μυελωματώδης νεφρός
- ε) πορφύρα Henoch-Schonlein

Συμπλήρωσε τη σωστή απάντηση στον παρακάτω σύνδεσμο:

<https://www.surveymonkey.com/r/LKV85L>

Η σωστή απάντηση θα δημοσιευθεί στο Quiz του επόμενου τεύχους.



Quiz τεύχους Απριλίου 2024

Σωστή απάντηση:

δ) Κληρονομική νεφρίτιδα

Επαγγελματικά

Υπουργική απόφαση Γ5α/Γ.Π.οικ.67509 για "πιστοποίηση στην Αιμοκάθαρση" Παθολόγων και Καρδιολόγων (ΦΕΚ Β/7495/29-12-2023)

Στο τεύχος του Απριλίου δημοσιεύσαμε την από 8/2/2024 επιστολή της ΕΝ.Ι.Ν. προς τον Υπουργό Υγείας με τις ενστάσεις μας για την Υπουργική απόφαση Γ5α/Γ.Π.οικ.67509 για "πιστοποίηση στην Αιμοκάθαρση" Παθολόγων και Καρδιολόγων (ΦΕΚ Β/7495/29-12-2023). Ακολούθησε μια πρώτη συνάντηση αντιπροσωπείας του Δ.Σ. της ΕΝ,Ι,Ν, με τον Υπουργό Υγείας κο Γεωργιάδη στις 4 Απριλίου. Ο Υπουργός στη συνάντηση δήλωσε ανενήμερος για την εν λόγω υπουργική απόφαση, καθώς αυτή υπογράφηκε από την Αναπλ. Υπουργό κα Αγαπηδάκη και τον Υφυπουργό κος Θεμιστοκλέους πριν τον διορισμό του κος Γεωργιάδη ως Υπουργού, και συμφωνήθηκε να συνεχισθεί η επικοινωνία μαζί του για ενημέρωσή του σχετικά με τα προβλήματα και τα κενά ασφαλείας των ασθενών που η εν λόγω απόφαση δημιουργεί.

Οι προτάσεις της ΕΝ.Ι.Ν. για το θέμα συνοψίζονται στα ακόλουθα:

1. Θα πρέπει να διευκρινισθεί ότι εκπαίδευση των ιατρών Παθολογίας/ Καρδιολογίας αφορά αποκλειστικά ειδικούς ιατρούς μετά το πέρας της κύριας ειδικότητάς τους και σε καμία περίπτωση ιατρούς κατά τη διάρκεια της κύριας ειδικότητάς τους. Τυχόν εκπαίδευση των ιατρών αυτών κατά τη διάρκεια της κύριας ειδικότητάς τους δεν εντάσσεται στο πρόγραμμα πιστοποίησής τους στην αιμοκάθαρση και δεν συμψηφίζεται με τον αντίστοι-

χο χρόνο εκπαίδευσης που απαιτείται για την πιστοποίηση στην αιμοκάθαρση.

2. Θα πρέπει να διασφαλισθεί ότι η εργασία Παθολόγων/Καρδιολόγων στις Μονάδες Αιμοκάθαρσης μπορεί να αποτελεί μόνο προσωρινή λύση ώστε οι Μονάδες να καλύπτουν τις υπάρχουσες ανάγκες τους, και όχι μόνιμη λύση για να αναπτύσουν νέες θέσεις Αιμοκάθαρσης, καθότι αποτελεί λύση ανάγκης και όχι την προτιμώμενη επιστημονικά λύση.

3. Στις ιδιωτικές Μονάδες Αιμοκάθαρσης, ιδιαίτερος στις αυτόνομες ιδιωτικές Μονάδες (Μ.Χ.Α.), που λειτουργούν εκτός νοσοκομείων ή Κλινικών, η εργασία ανεξέλεγκτου αριθμού και ελλιπώς εκπαιδευμένων Παθολόγων/Καρδιολόγων μπορεί να οδηγήσει στην υποβάθμιση της ποιότητας των προσφερόμενων υπηρεσιών και να θέσει άμεσα ζητήματα ασφαλείας των ασθενών.

4. Για τους παραπάνω λόγους, ο αριθμός των θέσεων εκπαίδευσης των Παθολόγων/Καρδιολόγων καθώς και η διαδικασία προκήρυξης και πρόσληψης των πιστοποιημένων Παθολόγων/ Καρδιολόγων θα πρέπει να γίνεται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο μέσω συγκεκριμένων ασφαλιστικών δικλίδων. Αναλυτικά:

4.1. Θα πρέπει να τεκμηριώνονται οι πραγματικές ανάγκες των Μονάδων σε προ-

σωπικό πριν δικαιολογηθεί η πρόσληψη Παθολόγων/Καρδιολόγων σ' αυτές, ώστε να αποφεύγεται η προσχηματική και καταχρηστική χρήση αυτού του μέτρου. Αυτό θα πρέπει να γίνεται μέσω της θεσμοθέτησης: α) Μητρώου ιδιωτικών Μονάδων, β) Μητρώου ιδιωτών Νεφρολόγων, και γ) Μητρώου πιστοποιημένων Παθολόγων/Καρδιολόγων.

4.2. Κάθε Μονάδα δύναται να διαθέτει μόνο 1 θέση εργασίας πιστοποιημένου Παθολόγου/Καρδιολόγου.

4.3 Η διάρκεια και το αντικείμενο της εργασίας των Παθολόγων/Καρδιολόγων μέσα στις Μονάδες θα πρέπει επίσης να είναι περιορισμένο. Προτείνουμε την εργασία τους με ετήσιες συμβάσεις, που μπορούν να επεκταθούν εφόσον το πρόβλημα στελέχωσης με Νεφρολόγους εξακολουθεί. Προτείνουμε επίσης τον περιορισμό του αντικείμενου εργασίας τους στην αντιμετώπιση μόνο οξέων συμβαμάτων, καθώς σε καμία περίπτωση οι πιστοποιημένοι Παθολόγοι/Καρδιολόγοι δεν θα είναι κατάλληλοι για την ασφαλή διαχείριση χρόνιων θεραπειών, όπως πχ η συνταγή της αιμοκάθαρσης, η επιλογή της αγγειακής προσπέλασης, ο προμεταμοσχευτικό έλεγχος, κ.ο.κ. οι οποίες απαιτούν ευρύτερη Νεφρολογική γνώση και εμπειρία.

4.4. Κάθε πιστοποιημένος Παθολόγος/Καρδιολόγος δεν δύναται να έχει υπό την ευ-

θύνη του περισσότερους από 15 ασθενείς ανά πάσα στιγμή.

4.5. Η όλη διαδικασία προκειμένου για τις ιδιωτικές Μονάδες θα πρέπει να είναι στενά εποπτευόμενη από την ΕΝ.Ι.Ν., ως ο αρμόδιος επαγγελματικός φορέας των Νεφρολόγων των ιδιωτικών Μονάδων. Η ΕΝ.Ι.Ν. έχει καταρτίσει συγκεκριμένο σχέδιο για την ασφαλή διαδικασία εκπαίδευσης και πρόσληψης των πιστοποιημένων Παθολόγων/ Καρδιολόγων, και δύναται να αναλάβει τη λειτουργία των παραπάνω Μητρώων σε πραγματικό χρόνο καθώς και την επόπτευση της διαδικασίας προκήρυξης και πρόσληψης των πιστοποιημένων Παθολόγων/ Καρδιολόγων από τις ιδιωτικές Μονάδες.

5. Η διαδικασία εκπαίδευσης θα πρέπει να είναι εφάμιλλη της αντίστοιχης εκπαίδευσης των Νεφρολόγων στην Αιμοκάθαρση στην Ελλάδα και διεθνώς.

5.1. Η τρίμηνη εκπαίδευση και πιστοποίηση των Παθολόγων και Καρδιολόγων χωρίς εξετάσεις είναι ασύμβατη με την ελληνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία περί ιατρικής εκπαίδευσης και ιατρικών ειδικοτήτων και σε εμφανή δυσαναλογία με τις προϋποθέσεις εκπαίδευσης των Νεφρολόγων, δεδομένου ότι η αντίστοιχη προβλεπόμενη εκπαίδευση των Νεφρολόγων στην Αιμοκάθαρση στα πλαίσια της ειδικότητάς τους είναι κατ'ελάχιστο εξάμηνης διάρκειας και μέρος εξαιτούς εντατικής εκπαίδευσης στην ειδικότητα, η δε πιστοποίηση δίνεται κατόπιν επιτυχίας σε εξετάσεις [Υπ. Απόφαση Γ5α/Γ.Π.οικ. 42974/11-06-2019]. Παρόμοια εκπαίδευση προβλέπεται για τους ειδικευμένους Νεφρολόγους και στα υπόλοιπα ευρωπαϊκά κράτη.

5.2. Παρομοίως, η εν λόγω τρίμηνη εκπαίδευση και πιστοποίηση των Παθολόγων/ Καρδιολόγων χωρίς εξετάσεις στην αιμοκάθαρση, πόρρω απέχει από τις απαιτήσεις του νόμου για την εξειδίκευση ακόμη και σε αποκλειστικά διαγνωστικά αντικείμενα, όπως π.χ. πάνω στο υπερηχογράφημα από κλινικές ειδικότητες [Π.Δ. 228/7-9-2000 (Α'197) & τροποποίησή της με Π.Δ. 210/2003 (Α' 168)], παρότι προφανώς οι συνέπειες της ανεπαρκούς εκπαίδευσης στην περίπτωση της πιστοποίησης στην Αιμοκάθαρση μπορεί να είναι καταστροφικές.

5.3. Οι θέσεις εκπαίδευσης στην αιμοκάθαρση ανά την επικράτεια θα πρέπει να είναι περιορισμένες και βάσει των πραγματικών αναγκών, όπως αυτές θα τεκμηριώνονται από την παρακολούθηση των παραπάνω Μητρώων. Παρομοίως με τις αυστηρά περιορισμένες θέσεις εκπαίδευσης των κλινικών ειδικοτήτων στους υπερήχους (μόλις 4 θέσεις εκπαίδευσης ετησίως ανά την επικράτεια), προτείνουμε την θσεμοθέτηση 2 εκπαιδευτικών κέντρων ανά την επικράτεια, 1 στην Αθήνα και 1 στη Θεσσαλονίκη, κάθε ένα από τα οποία θα διαθέτει 2 θέσεις εξάμηνης εκπαίδευσης Παθολόγων/ Καρδιολόγων στην Αιμοκάθαρση (δηλ. 4 ανά έτος).

5.4. Το αντικείμενο της εκπαίδευσης που θα οδηγή στην πιστοποίηση στην Αιμοκάθαρση θα πρέπει να περιλαμβάνει θεωρητικά μαθήματα και πρακτική άσκηση τόσο σε Μονάδα Αιμοκάθαρσης όσο και στους θαλάμους του Νεφρολογικού τμήματος. Το πρόγραμμα των θεωρητικών μαθημάτων κατ'ελάχιστο θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα αντικείμενα:

1. Χρόνια νεφρική νόσος (ΧΝΝ) και επιπλοκές
2. Αντιμετώπιση της ΧΝΝ και των επιπλοκών
3. Αρχές φυσιολογίας & μοντέλα κινητικής της ουρίας
4. Συσκεύς αιμοκάθαρσης
5. Τεχνικές προδιαγραφές και επεξεργασία νερού
6. Φίλτρα και αναλώσιμα
7. Διάλυμα αιμοκάθαρσης
8. Αρχές αρτηριοφλεβικών προσπελάσεων
9. Παρακολούθηση & επιπλοκές αρτηριοφλεβικών προσπελάσεων
10. Συνταγογράφηση οξείας ΑΚ
11. Συνταγογράφηση χρόνιας ΑΚ
12. Είδη αιμοκάθαρσης
13. Επάρκεια ΑΚ και μέθοδοι υπολογισμού της επανακυκλοφορίας
14. Υπολοπιόμενη νεφρική λειτουργία και αυζούμενη (incremental) ΑΚ
15. Άμεσες και έμμεσες επιπλοκές της ΑΚ & αντιμετώπισή τους
16. Αντιπηκτικά στην ΑΚ
17. Είδη αιμοδιαδιήθησης /συνταγογράφησή τους
18. Ψυχολογικά προβλήματα ασθενών σε ΑΚ
19. Διατροφή ασθενών σε ΑΚ
20. Ο ΣΔ στους ασθενείς σε ΑΚ
21. Η υπέρταση σε ασθενείς σε ΑΚ
22. Αιματολογικές διαταραχές σε ασθενείς σε ΑΚ
23. Λοιμώξεις σε ασθενείς σε ΑΚ & έλεγχος λοιμώξεων στις Μονάδες ΑΚ
24. Οστική νόσος σε ασθενείς σε ΑΚ
25. Καρδιαγγειακά νοσήματα σε ασθενείς σε ΑΚ
26. Νευρολογικές διαταραχές σε ασθενείς σε ΑΚ
27. Συνταγογράφηση φαρμάκων σε ασθενείς ΑΚ
28. Συστηματικά νοσήματα σε ασθενείς σε ΑΚ
29. Κατευθυντήριες οδηγίες KDIGO

5.5. Το εκπαιδευτικό κέντρο υποχρεούται να καταρτίζει κάθε έτος το εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους εκπαιδευόμενους στην Αιμοκάθαρση στα παραπάνω αντικείμενα, και να το κοινοποιεί στην αρμόδια Υ.ΠΕ., στην ΕΝ.Ι.Ν. και στην Ελληνική Νεφρολογική εταιρεία, που έχουν δικαίωμα να εισηγηθούν την υποχρεωτική τροποποίηση του εκπαιδευτικού προγράμματος, ανάλογα με τις εξελίξεις της επιστήμης και των συνθηκών και αναγκών των Μονάδων Αιμοκάθαρσης.

5.6. Η εκπαίδευση πραγματοποιείται υπό την ευθύνη του Διευθυντή του Εκπαιδευτικού Κέντρου, ο οποίος μετά την ολοκλήρωση της εκπαίδευσης κοινοποιεί στην ΕΝ.Ι.Ν. τις ημερομηνίες έναρξης και ολοκλήρωσης της εκπαίδευσης των εκπαιδευόμενων Παθολόγων/Καρδιολόγων και υπογράφει το βιβλίο εκπαιδευόμενου (log book) του υποψηφίου, το οποίο επίσης κοινοποιείται στην ΕΝ.Ι.Ν. Με τη σύμφωνη γνώμη της ΕΝ.Ι.Ν., ο υποψήφιος ακολούθως δύναται να συμμετέχει στις εξετάσεις για λήψη της πιστοποίησης.

5.7. Μετά από γνώμη του ΚΕΣΥ, καθορίζονται ο χρόνος και το περιεχόμενο εκπαίδευσης (log book), οι εξεταστικές περίοδοι (μια ανά εξάμηνο), η διαδικασία των εξετάσεων, και τα κριτήρια για την αναγνώριση των εκπαιδευτικών κέντρων, που δεν θα πρέπει να είναι **περισσότερα** από 2 ανά την επικράτεια.

Η ΕΝ.Ι.Ν. έχει καταρτίσει αναλυτικές οδηγίες για την πρακτική εφαρμογή των παραπάνω γενικών αρχών, και είναι έτοιμη να αναλάβει την οργάνωση και λειτουργία των Μητρώων ιδιωτικών Μονάδων, ιδιωτών Νεφρολόγων, και πιστοποιημένων Παθολόγων/ Καρδιολόγων.

Η ΕΝ.Ι.Ν. θα φέρει τις παραπάνω προτάσεις προς συζήτηση στο Υπουργείο καθώς και στον Π.Ι.Σ., ως αρμόδια ρυθμιστική αρχή για τις ιατρικές ειδικότητες και εξειδικεύσεις.

Η ΕΝ.Ι.Ν. καλεί τα μέλη της και όλους τους ενδιαφερόμενους να συμμετέχουν στη διαμόρφωση των προτάσεων συμμετέχοντας στη δημόσια διαβούλευση μέχρι τις 30 Νοεμβρίου μέσω της ιστοσελίδας:

<https://www.enin-online.gr/consultation>

ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΗ

Γιώργος Παπαδέδης

Χειρουργός Οφθαλμίατρος
Πρόεδρος Δ.Σ. ΕΝ.ΟΦΘ.Ε.Ε



Πώς βλέπετε τον πρόσφατο νόμο 5102/2024 που επιτρέπει στους ιατρούς του ΕΣΥ την άσκηση ιδιωτικού έργου, που θα συμφωνείτε πιστεύουμε αποτελεί κοσμογονική αλλαγή από συστάσεως του ΕΣΥ; Ποιά είναι τα θετικά και ποιά τα αρνητικά σημεία μιας τέτοιας ρύθμισης τόσο για τη λειτουργία του ίδιου του ΕΣΥ όσο και για τη λειτουργία του ιδιωτικού τομέα; Ποιές πιστεύετε θα είναι οι επιπτώσεις στους αμιγώς ιδιώτες ιατρούς;

Ο νόμος που επιτρέπει την άσκηση ιδιωτικού έργου στους γιατρούς του ΕΣΥ αποτελεί την επιτομή του αθέμιτου ανταγωνισμού. Ο ιδιώτης ιατρός έχει να αντιμετωπίσει μία νέα πλέον κατάσταση, όπου ο απασχολούμενος και στον νοσοκομειακό χώρο συνάδελφος θα έχει τη δυνατότητα χωρίς κανέναν ουσιαστικό έλεγχο να κατευθύνει τους ιδιώτες ασθενείς του στο δημόσιο νοσοκομείο και αντίστροφα. Εξετάσεις υψηλού κόστους και ακριβού εξοπλισμού θα γίνονται μέσα στα νοσοκομεία για τους ιδιώτες πλέον ασθενείς των ιατρών του ΕΣΥ. Οι ίδιοι ασθενείς όταν αποτελούν χειρουργικά περιστατικά και αδυνατούν να πληρώσουν τις σημερινές τιμές στις ιδιωτικές κλινικές θα μπορούν να κατευθύνονται επίσης στα νοσοκομεία με τη σχετική επιβάρυνση. Με τη δε επίκληση

της μεγάλης αναμονής και συχνά των απαραίτητων δυσεύρετων στον δημόσιο χώρο υλικών κάποιοι ασθενείς του δημοσίου συστήματος υγείας θα μπορούν να οδηγηθούν αντίστροφα στον ιδιωτικό χώρο, επίσης χωρίς ουσιαστικό μηχανισμό ελέγχου.

Επιπρόσθετα ο αμιγώς ιδιώτης, σε σχέση με τον ιατρό του ΕΣΥ, δεν έχει ασφαλιστική κάλυψη σε περίπτωση απώλειας εισοδήματος όπως ο ιατρός του ΕΣΥ ενώ έχει και διαφορετική φορολογική αντιμετώπιση, τεκμαρτή φορολόγηση, βασιζόμενη στα χρόνια προϋπηρεσίας στον ιδιωτικό χώρο. Και τα δύο είναι εντελώς ασύμβατα με κάθε μορφή ισότιμου ή θεμιτού ανταγωνισμού, που οφείλει το κράτος να εξασφαλίσει. Στα αρνητικά στοιχεία διακρίνει επίσης κανείς σίγουρα τη πλήρη διάλυση του ΕΣΥ, αφού οι αναμονές για τις κλινικές και τις χειρουργικές πράξεις θα αυξηθούν σε σημαντικό βαθμό και οι γιατροί, που θα επιλέξουν να εργάζονται και στον ιδιωτικό χώρο θα είναι πλέον ακόμα πιο 'δυσεύρετοι'. Το ήδη ελλιπές σε προσωπικό δημόσιο σύστημα υγείας θα παρουσιάσει ακόμα μεγαλύτερα κενά, με πρώτο θιγόμενο τον ίδιο τον ασφαλισμένο. Αντίθετα δεν υπάρχει θετικό στοιχείο, που προκύπτει απ τον νόμο αυτόν. Η δήθεν επίκληση της 'ενίσχυσης του εισοδήματος των ιατρών του ΕΣΥ' αποτελεί απλά ένα λογικοφανές επιχείρημα, που

35
όμως στη πραγματικότητα αφορά κυρίως στους επιμελητές και στους ειδικευόμενους. Οι κατηγορίες αυτές είναι φύσει αδύνατον μετά το εξαντλητικό πρωινό τους ωράριο - σε νοσοκομεία, που διαχρονικά ζητούν προσωπικό- να εργαστούν και στον ιδιωτικό χώρο. Μάλλον χαμένοι θα βγουν οι νοσοκομειακοί ιατροί, αφού και η επιστροφή του μισθού τους στο προηγούμενο επίπεδο -όπως σχετικώς αποφάσισε το ΣΤΕ- δεν πρόκειται όπως αντιλαμβάνεστε να εφαρμοστεί μετά την εφαρμογή του τελευταίου νόμου. Αντίθετα η επίκληση της δήθεν ιδιωτικής τους απασχόλησης αφήνει περιθώρια για νέα μείωση αυτού στο μέλλον.

Πώς βλέπετε εν γένει τις αλλαγές που έχουν γίνει και επιχειρούνται να γίνουν στο σύστημα Υγείας της χώρας τόσο ως προς το περιεχόμενο και τη στόχευσή τους όσο και ως προς τις διαδικασίες με τις οποίες αυτές οι αλλαγές επιχειρούνται; Είσαστε ικανοποιημένος από τον δημόσιο διάλογο με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς και επαγγελματικές τάξεις; Πιστεύετε ότι ακολουθούνται οι αρχές της διαφάνειας και της ουσιαστικής δημόσιας διαβούλευσης στις διαδικασίες λήψης αυτών των αποφάσεων;

Οι αλλαγές εξυπηρετούν επιχειρηματικούς ομίλους -εγχώριους ή μη- που δραστηριοποιούνται στον τομέα της υγείας στη χώρα μας και οι οποίοι θα μπορούν να εντάξουν στο δυναμικό τους υποαμειβόμενο ιατρικό προσωπικό. Επίσης εξυπηρετούν ασφαλιστικές εταιρείες, οι οποίες είναι έτοιμες να αναλάβουν ένα σημαντικό κομμάτι με την εισοδό τους στα γυμνά από προσωπικό και κάλυψη πλέον νοσοκομεία. Δεν θεωρώ ότι ακολουθούνται οι αρχές της διαφάνειας και της ουσιαστικής δημόσιας διαβούλευσης. Η ανακοίνωση κάθε φορά των μέτρων και η δυνατότητα εικονικής διαβούλευσης, που κανείς αρμόδιος δεν λαμβάνει υπόψη σε συνδυασμό με τον μηδενικό διάλογο με τις καθ' ύλην αρμόδιες, τις επαγγελματικές ενώσεις όσων θίγονται σε καμία περίπτωση δεν αποτελούν ξεκάθαρο και έντιμο τρόπο λήψης τόσο σοβαρών αποφάσεων για τον κλάδο των ιατρών και τον ίδιο τον ασφαλισμένο.

Πώς βλέπετε τις δυνατότητες που έχουν οι μεμονωμένοι ιδιώτες ιατροί να περάσουν τις απόψεις τους στις επιχειρούμενες αλλαγές απέναντι στα οργανωμένα επιχειρηματικά συμφέροντα; Ποιός πιστεύετε είναι ο καλύτερος τρόπος για να μπορέσουν οι ιδιώτες ιατροί να προασπίσουν τα επαγγελματικά τους συμφέροντα εν όψει των αλλαγών που συμβαίνουν και που έρχονται;

Οι δυνατότητες που έχουμε ως ιδιώτες ιατροί να αντιδράσουμε στις επιχειρούμενες αλλαγές είναι πολύ περιορισμένες. Διαχρονικά κινούμαστε ως είτε μονάδες, είτε ως 'φωνές' στα κοινωνικά δίκτυα και δεν μας λαμβάνουν υπόψη. Η δημιουργία επαγγελματικών ενώσεων σαν τη δική μας αποτελεί τον πιο λογικό και συνεπή τρόπο αντιμετώπισης όσων θίγουν τον κλάδο, με τη δυνατότητα να εκφράζουν επίσημα και αξιόπιστα τη φωνή της κάθε ειδικότητας, να ενημερώνουν τον ιατρό και τον πολίτη όποτε χρειάζεται, να αποτελούν τον επίσημο συνομιλητή του υπουργείου ή όποιου άλλου, και τέλος με τη βοήθεια νομικού συμβούλου να διεκδικούν ότι διεκδικείται.

Ποιός πιστεύετε πρέπει να είναι ο ρόλος του Π.Ι.Σ. σε θέματα επαγγελματικά και συνδικαλιστικά και ποιός πρέπει να είναι οι προσδοκίες των ιδιωτών ιατρών από αυτόν, δεδομένου ότι από την φύση του ο Π.Ι.Σ. είναι ΝΠΔΔ, αποτελεί δε θεσμικό όργανο των ιατρών και συμβουλευτικό όργανο της πολιτείας για θέματα υγείας και κοινωνικής ασφάλισης (ομοίως με τα Επιμελητήρια προκειμένου για άλλα επαγγέλματα), όχι όμως συνδικαλιστικό φορέα;

Ο Π.Ι.Σ αποτελεί την κεφαλή των Ιατρικών Συλλόγων της χώρας. Ως πρώτο μέλημα οφείλει πάντα να έχει τη προάσπιση των δικαιωμάτων των γιατρών/μελών του ανεξάρτητα απ τον συνδικαλιστικό ή μη χαρακτήρα του.

- Η απόσταση από κομματικές γραμμές με σαφείς τοποθετήσεις, όταν αυτές και οι συνοδευτικές αποφάσεις/αλλαγές είναι απέναντι στον γιατρό,
- η διαρκής ενημέρωση του πολίτη με κάθε τρόπο όταν θίγονται βάνουσα τα συμφέροντά του ιατρού και του ιατρείου με ότι αυτό συνεπάγεται και για τον ίδιο τον πολίτη και βέβαια
- η συνεργασία με έγκριτους νομικούς για την εκπροσώπηση των μελών του στις διεκδικήσεις τους είναι τα ελάχιστα, που οφείλει να προσφέρει το κάθε ΔΣ του ΠΙΣ όταν εκλέγεται.

Θυμίζουμε ότι εκλέγεται για να εκπροσωπή τα μέλη του και κανέναν άλλον.

Δεδομένου του κατακερματισμού του ιατρών σε διάφορες επαγγελματικές τάξεις, ειδικότητες και Ιατρικούς Συλλόγους, ποιά πιστεύετε πρέπει να είναι η πιο αποτελεσματική μορφή οργάνωσής τους σε Πανελλήνια βάση ώστε να μπορέσουν να συνδιαλαγούν μια φωνή με το Υπουργείο και τους άλλους κρατικούς φορείς;

Όπως προανέφερα η δημιουργία επαγγελματικών ενώσεων, που έντιμα και αξιόπιστα εκπροσωπούν όσους τους ψηφίζουν είναι ο μοναδικός τρόπος να ακούγεται η φωνή του κάθε κλάδου. Ο πρώ-

τος συνομιλητής ενός υπουργού σε έναν έντιμο διάλογο οφείλει να είναι η επαγγελματική Ένωση ενός κλάδου και όχι συλλόγοι ή εταιρείες, που συχνά κωφεύουν ή δεν αντιδρούν ακολουθώντας κομματική γραμμή και ή άλλα συμφέροντα.

**ΕΝ.ΟΦΘ.Ε.Ε (Ένωση Οφθαλμιάτρων
Ελευθ.Επαγγελματιών Ελλάδος -
www.enophthee.gr)**

Ιδρύθηκε το 2022, μετά από προσπάθειες και επιθυμία ετών και πρωτοβουλία της πρώτης διοικούσας επιτροπής. Οι εξελίξεις που αφορούσαν τον ιδιώτη Οφθαλμίατρο ήταν και παραμένουν ραγδαίες. Κανένα συλλογικό όργανο όμως, δεν εξέφραζε μέχρι τότε αμιγώς τις ανησυχίες, τα προβλήματα και τα συμφέροντά του. Αποτελεί τη πρώτη οργανωμένη προσπάθεια σύστασης επαγγελματικής ένωσης Οφθαλμιάτρων για όλη την Ελλάδα.

Η Ένωση αυτή ουσιαστικά αποτελεί τη φωνή του αμιγώς ιδιώτη Οφθαλμιάτρου. Προασπίζει τα συμφέροντά του και φροντίζει για τη καλύτερη δυνατή εκπροσώπηση του στις συναντήσεις με τους αρμόδιους φορείς, στις επιμέρους Οφθαλμολογικές εταιρείες και στους ιατρικούς συλλόγους. Στο πλαίσιο της ενημέρωσης και της εκπροσώπησης των μελών της το διοικητικό της συμβούλιο συνάντησε υπουργούς και βουλευτές όλων των κομμάτων με σκοπό να μεταφέρει την άποψη του κλάδου ενώ με πολλά δελτία τύπου και σε συνεργασία με άλλες επαγγελματικές ενώσεις ενημέρωσε τον πολίτη για όσα προκύπτουν με την εφαρμογή των πρόσφατων νομοσχεδίων στον χώρο της υγείας. Ενημερώνει διαρκώς τον πολίτη και άλλες ειδικότητες για την ανάγκη προληπτικής οφθαλμολογικής εξέτασης (ενήλικων και παιδών) και τη σημασία αποφυγής μη ιατρικής αντιμετώπισης οφθαλμολογικών προβλημάτων. Με το νομικό της τμήμα ενημέρωσε με εξώδικες διαμαρτυρίες όσους μη ιατρούς κινούνται παράνομα απέναντι στον κλάδο και στην υγεία του ασθενή ενώ παράλληλα ξεκίνησε τη διαδικασία της προσφυγής για νομοσχέδια που απειλούν το ιδιωτικό ιατρείο.

ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΗ

Ράνια Σουλτούκη

Μικροβιολόγος Βιοπαθολόγος
Πρόεδρος Πανελλήνιας Ομοσπονδίας Εργαστηριακών Ιατρών
Πρόεδρος Ένωσης Ιδιωτών Μικροβιολόγων Λάρισας
Πρόεδρος Ελληνικής Αντικαρκινικής Εταιρείας Λάρισας



Πώς βλέπετε τον πρόσφατο νόμο 5102/2024 που επιτρέπει στους ιατρούς του ΕΣΥ την άσκηση ιδιωτικού έργου, που θα συμφωνείτε πιστεύουμε αποτελεί κοσμογονική αλλαγή από συστάσεως του ΕΣΥ; Ποιά είναι τα θετικά και ποιά τα αρνητικά σημεία μιας τέτοιας ρύθμισης τόσο για τη λειτουργία του ίδιου του ΕΣΥ όσο και για τη λειτουργία του ιδιωτικού τομέα; Ποιές πιστεύετε θα είναι οι επιπτώσεις στους αμιγώς ιδιώτες ιατρούς;

Ο Νόμος 5102/2024, ο οποίος επιτρέπει στους ιατρούς του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ) να ασκούν ιδιωτικό έργο, όντως αποτελεί κοσμογονική αλλαγή στο καθεστώς που ίσχυε μέχρι σήμερα, αλλάζοντας εντελώς το χαρακτήρα του ΕΣΥ. Η νομοθετική αυτή πρωτοβουλία όπως ήταν αναμενόμενο έχει προκαλέσει ποικίλες αντιδράσεις, καθώς έχει θετικά κι αρνητικά σημεία τα οποία θα επηρεάσουν τη λειτουργία του ΕΣΥ, του ιδιωτικού τομέα αλλά και των ασθενών.

Η δυνατότητα άσκησης ιδιωτικού έργου θα αποτελέσει αρχικά κίνητρο για τους ιατρούς του ΕΣΥ να παραμείνουν στο δημόσιο σύστημα, βελτιώνοντας την ποιότητα των υπηρεσιών του μέσω της ενίσχυσης της επιστημονικής τους κατάρτισης αλλά και της αύξησης του

εισοδήματός τους χωρίς καμία επιβάρυνση του Κρατικού προϋπολογισμού. Ίσως έτσι οι νεώτεροι ιατροί να προτιμήσουν το Δημόσιο Σύστημα Υγείας από το να φύγουν στο εξωτερικό. Ίσως να είναι ένας τρόπος ανανέωσης του γηρασμένου και εξαθλιωμένου ΕΣΥ. Σε αυτό το εγχείρημα όμως ελλοχεύει ο σοβαρός κίνδυνος υποβάθμισης της δημόσιας υγείας. Γιατί η δυνατότητα άσκησης ιδιωτικού έργου επίσημα τουλάχιστον θα αφορά τις επιπλέον ώρες άσκησης των καθηκόντων των ιατρών του ΕΣΥ κι εδώ πρέπει να συυπολογίσει κανείς την πνευματική και σωματική κόπωση αλλά και την απόσπαση της προσοχής από τις καθημερινές υποχρεώσεις παρακολούθησης των ασθενών. Ειδικά για τις χειρουργικές ειδικότητες πιστεύω ότι θα είναι ιδιαίτερα έντονο το πρόβλημα που αργά ή γρήγορα θα προκύψει προς αυτή την κατεύθυνση. Θα αναπτυχθούν συγκρούσεις συμφερόντων, όπου οι ιατροί του ΕΣΥ μπορεί να ευνοούν τη μεταφορά ασθενών στον ιδιωτικό τομέα για προσωπικό όφελος, υπονομεύοντας την ακεραιότητα του δημόσιου συστήματος.

Ακόμη ασθενείς με οικονομική δυνατότητα θα μπορούν να επιλέγουν την ιδιωτική παροχή υπηρεσιών από τους ίδιους ιατρούς του ΕΣΥ, κάτι που δεν θα είναι δυνατό να γίνει για τους οικονομικά αδύναμους ασθενείς. Αυτό θα αυξήσει τις ανισότητες στην πρόσβαση στην υγεία.

Οι αμιγώς ιδιώτες ιατροί μπορεί να αντιμετωπίσουν αυξημένο ανταγωνισμό, καθώς οι ιατροί του ΕΣΥ, οι οποίοι έχουν ήδη αναγνωριστικότητα και πελατεία από το δημόσιο σύστημα, θα προσφέρουν τις υπηρεσίες τους και στον ιδιωτικό τομέα. Αυτό μπορεί να πιέσει τα οικονομικά τους αποτελέσματα και να δημιουργήσει μία δυσμενέστερη αγορά για αυτούς.

Πώς βλέπετε εν γένει τις αλλαγές που έχουν γίνει και επιχειρούνται να γίνουν στο σύστημα Υγείας της χώρας τόσο ως προς το περιεχόμενο και τη στόχευσή τους όσο και ως προς τις διαδικασίες με τις οποίες αυτές οι αλλαγές επιχειρούνται; Είσατε ικανοποιημένος από τον δημόσιο διάλογο με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς και επαγγελματικές τάξεις; Πιστεύετε ότι ακολουθούνται οι αρχές της διαφάνειας και της ουσιαστικής δημόσιας διαβούλευσης στις διαδικασίες λήψης αυτών των αποφάσεων;

Οι αλλαγές που έχουν γίνει και επιχειρούνται να γίνουν στο σύστημα Υγείας της χώρας είναι σίγουρα καίριες κι αντικατοπτρίζουν την ανάγκη εκσυγχρονισμού και βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών, την ανανέωση σχεδιασμού του γηρασμένου και παραμελημένου ΕΣΥ και

τη δίκαιη οικονομική στήριξη των ιατρών που το υπηρετούν. Ωστόσο, ο βαθμός επιτυχίας τους εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Απαιτείται σοβαρό επιχειρησιακό σχέδιο με δίκαιους, εφαρμόσιμους κανόνες, συναινέσεις και συνέργειες.

Σχετικά με τις διαδικασίες με τις οποίες επιχειρούνται αυτές οι αλλαγές, η εικόνα είναι εντελώς προβληματική. Ο δημόσιος διάλογος με τους εμπλεκόμενους φορείς και τις επαγγελματικές τάξεις δεν φαίνεται να είναι όσο ουσιαστικός θα έπρεπε. Θα ελεγα ότι είναι προσχηματικός, πρόχειρος και οι αποφάσεις αιφνιδιαστικές. Κάθε αλλαγή είναι δύσκολη, έχει τα θετικά και τα αρνητικά σημεία της, τα οποία οφείλουν να εντοπίσουν πρώτα οι γιατροί και κατόπιν να ακούσουν και να τροποποιήσουν οι εμπλεκόμενοι από πλευράς Υπουργείου Υγείας. Παρόλο που διακηρύσσεται η πρόθεση για διαφάνεια, υπάρχουν περιπτώσεις όπου οι διαδικασίες λήψης αποφάσεων φαίνονται αδιαφανείς και απομακρυσμένες από την πραγματικότητα της καθημερινότητας των πολιτών και των επαγγελματιών του χώρου.

Πώς βλέπετε τις δυνατότητες που έχουν οι μεμονωμένοι ιδιώτες ιατροί να περάσουν τις απόψεις τους στις επιχειρούμενες αλλαγές απέναντι στα οργανωμένα επιχειρηματικά συμφέροντα; Ποιός πιστεύετε είναι ο καλύτερος τρόπος για να μπορέσουν οι ιδιώτες ιατροί να προασπίσουν τα επαγγελματικά τους συμφέροντα εν όψει των αλλαγών που συμβαίνουν και που έρχονται;

Οι μεμονωμένοι ιδιώτες ιατροί δυστυχώς βρίσκονται σε μειονεκτική θέση όσον αφορά την προώθηση των απόψεών τους απέναντι στα οργανωμένα επιχειρηματικά συμφέροντα τα οποία λόγω της ισχύος τους και της πρόσβασής τους σε πόρους, έχουν συχνά μεγαλύτερη επιρροή στις αποφάσεις και στις αλλαγές που προωθούνται στον χώρο της υγείας. Η ενεργός συμμετοχή στους ιατρικούς συλλόγους ή σε επαγγελματικές ενώσεις αποτελούν τη μόνη λύση ώστε να μπορέσουν οι ιατροί να ασκήσουν πίεση,

να διαμορφώσουν απόψεις και να συμμετάσχουν στο διάλογο με την κυβέρνηση και άλλους φορείς με συγκεκριμένες, κοστολογημένες, σύγχρονες προτάσεις και συμμαχίες με άλλες επαγγελματικές ομάδες. Οι ιατροί επιβάλλεται να συμμετάσχουν ενεργά στη δημόσια διαβούλευση για τις μεγάλες αυτές αλλαγές στο χώρο της υγείας. Η ηθική ευθύνη απέναντι στους ασθενείς μας είναι τεράστια και πρέπει με τη βοήθεια των μέσων ενημέρωσης και των κοινωνικών δικτύων να επικοινωνήσουμε με τον καλύτερο τρόπο τις ανησυχίες μας και τους προβληματισμούς μας. Φυσικά η αξιοποίηση νομικών συμβούλων και η προσφυγή στη δικαιοσύνη, όπου κρίνεται απαραίτητο, μπορεί να προστατεύσει τα δικαιώματα των ιατρών και να διασφαλίσει την ορθή εφαρμογή των νομοθετικών αλλαγών.

Δεδομένου του κατακερματισμού του ιατρών σε διάφορες επαγγελματικές τάξεις, ειδικότητες και Ιατρικούς Συλλόγους, ποιά πιστεύετε πρέπει να είναι η πιο αποτελεσματική μορφή οργάνωσής τους σε Πανελλήνια βάση ώστε να μπορέσουν να συνδιαλαγούν με μια φωνή με το Υπουργείο και τους άλλους κρατικούς φορείς;

Ο κατακερματισμός των ιατρών σε διάφορες επαγγελματικές τάξεις, ειδικότητες και Ιατρικούς Συλλόγους δημιουργεί δυσκολίες στην αποτελεσματική εκπροσώπησή τους σε εθνικό επίπεδο. Για να μπορέσουν να συνδιαλαγούν με μία φωνή με το Υπουργείο Υγείας και άλλους κρατικούς φορείς, είναι απαραίτητο να υπάρξει μια ενιαία, συντονισμένη και αντιπροσωπευτική μορφή οργάνωσης. Η δημιουργία Πανελληνίας Ομοσπονδίας Ιδιωτών Ιατρών κρίνεται απαραίτητη για να ενσωματώσει τις απόψεις και τα συμφέροντα των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων και των επιμέρους επαγγελματικών ενώσεων και να συνδιαλέγεται επίσημα και υπεύθυνα με το Υπουργείο Υγείας. Θα υπάρχει μια κεντρική ομάδα διαπραγματευτών, επιλεγμένη από τους αντιπροσώπους όλων των ενώσεων και συλλόγων, η οποία θα έχει την εξουσιο-

δότηση να συνδιαλέγεται απευθείας με την κυβέρνηση και τους κρατικούς φορείς. Αυτή η ομάδα θα πρέπει να είναι καλά ενημερωμένη, ενωτική και να διαθέτει τη στήριξη του συνόλου των ιατρών, ώστε να μπορεί να εκπροσωπήσει αποτελεσματικά τα συμφέροντα όλων.

Π.Ο.ΕΡΓ.Ι. (Πανελλήνια Ομοσπονδία Εργαστηριακών Ιατρών)

Η Πανελλήνια Ομοσπονδία Εργαστηριακών Ιατρών Π.Ο.ΕΡΓ.Ι ιδρύθηκε μόλις πριν ένα μήνα με τη συμμετοχή 8 μέχρι στιγμής ενώσεων εργαστηριακών ιατρών της Περιφέρειας. Αντιπροσωπεύει 1400 εργαστήρια δηλαδή περίπου τα μισά της Ελληνικής Επικράτειας. Ήταν επιτακτική ανάγκη να ακουστεί η φωνή μας χωρίς κομματικές ταυτότητες και περιορισμούς για να μπορέσουμε να διεκδικήσουμε το αυτονόητο που επι 12 χρόνια έγινε αδιανόητο, δηλαδή να πληρώνουμε εμείς οι εργαστηριακοί την υπέρβαση των εξετάσεων που κάνουν οι πολίτες .

Θέσεις εργασίας



Consultant Nephrologist

University Hospitals of Derby and Burton NHS Foundation Trust

Closing date: 19 November 2024

Ref. number: 320-MDR-6573564-SM

Salary: £105,504 to £139,882 a year

Job summary

This is a substantive position at the University Hospitals of Derby and Burton NHS Foundation Trust based at Royal Derby Hospital with the expectation that cross-site working in Burton and Lichfield may also be needed.

Main duties of the job

Responsible for the care & treatment of patients in your charge & personal performance of clinical duties as agreed in your job plan, allowing for all proper delegation to, & training of your staff.

Responsible for maintaining awareness of professional guidelines & acting in accordance with them.

Responsible for the professional supervision, training & management of junior medical staff, carrying out teaching, examination & accreditation duties as required & contributing to postgraduate & continuing medical education activity locally, regionally & nationally as appropriate.

Provision of an out of hours' service with your Consultant colleagues including on-call rota commitments, as indicated in the enclosed job plan.

[Job description](#)

[Apply for the job](#)

Consultant Nephrologist

Imperial College Healthcare NHS Trust

Closing date: 6 November 2024

Ref. number: 290-CONA180

Salary: £105,504 to £139,882 a year

Job summary

These are two 10PA substantive posts providing Consultant Renal care at Hammersmith Hospital in combination with Hillingdon Hospital. This model of care delivers seamless collaborative Renal care across NWL and both organisations.

The Renal Directorate at Imperial College Healthcare NHS Trust provides full nephrology, dialysis and transplant services to NW London and for patients from elsewhere by tertiary referral. The Directorate has 72 inpatient beds at the Hammersmith Hospital, including a 9-bed HDU allowing admissions for acute transplantation. There is also an 18-bed day-case facility open 5 days a week. The unit performs on average 160 kidney transplants per year and 12 simultaneous kidney/pancreas per year.

Main duties of the job

Duties include nephrology clinic, ward in-reach, advanced kidney care clinic, dialysis and transplant clinics. Oncall rota is based at Hammersmith hospital at a frequency of 1 in 10 weeks.

[Job description](#)

[Apply for the job](#)



Locum Consultant Nephrologist

University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust

Closing date: 4 November 2024

Ref. number: 304-KA-9002261

Salary £105,504 to £139,882 a year

Job summary

The successful applicant will be working alongside 12 Consultant Nephrologists providing integrated Renal Services for people living in East Birmingham and its surroundings, as part of the wider Nephrology department at University Hospitals of Birmingham NHS Foundation Trust (UHB).

Main duties of the job

- Our New Consultant colleague will join us providing care across our service. Inpatient duties are covered by 2 duty colleagues, resulting in an approximately 1:5 inpatient commitment. Out-of-hours working is undertaken 1:12, including overnight (non-resident) and weekend (both resident and non-resident) sessions. Middle-grade cover is provided 8am to 8pm, 7 days per week.
- Peritoneal Dialysis care provision will be an integral part of the role and therefore candidates with particular interest in PD are warmly encouraged to apply. Outpatient clinics are spread across our 3 sites (Heartlands, Good Hope, Solihull), involvement with sub-speciality clinics (including Hypertension, Advanced Kidney Care) may be available for interested and experienced candidates. Procedural sessions (including biopsy/line supervision, PD tube placement) may be available for interested and experienced candidates. Practical procedural work (including medical PD tube placement), education and research opportunities
- We contribute to the ongoing care of General Medical patients within our footprint, optional sessions in Acute Internal Medicine are available.

[Job description](#)

[Apply for the job](#)

Senior Clinical Fellow in Renal Medicine

Imperial College Healthcare NHS Trust

Closing date: 31 October 2024

Ref. number: 290-TDPA-162

Salary: £41,750 - £64,288 per annum+ London Weighting+ 1A banding (50%)

Job summary

The post is based in the Imperial College Renal and Transplant Centre at the Hammersmith Hospital, which is the largest renal and transplant centre in Europe. The Trust Fellowship is 75% clinical, with exposure to all aspects of renal and transplant medicine, while allowing significant time (25%) for dedicated renal or transplant research, clinical experience in subspecialty areas of renal medicine, or leadership / management experience according to the trainee's needs. The post will be for one year, but may be extended for a further year. The fellowship is suitable for post-CCT trainees or nephrologists in the earlier stages of their training who have completed IMT (or equivalent) and hold MRCP, who are looking to gain expertise in Renal Medicine alongside gaining experience in a related aspect such as research, procedures or management.

Main duties of the job

Clinical work includes regular exposure to acute transplantation and glomerulonephritis, and working on a renal high dependency unit. Outpatient work includes covering our satellite services at hospital sites across north west London. Non-clinical time will be flexible to accommodate the successful candidate's preferences and interest. The appointed fellow will either alternate between blocks of 9 weeks of clinical work and 3 weeks of non-clinical time, or this time can be split during the working week - according to the fellow's needs. chronic dialysis cohort (42 weeks each year). The post holder will also be expected to contribute to the Academic afternoon 42 weeks per year.

[Job description](#)

[Apply for the job](#)



Eberhard Ritz

Ομότιμος Καθηγητής Ιατρικής &
Department of Medicine
Heidelberg University, Γερμανία
23/01/1938 - 29/10/2023

Με θλίψη μάθαμε το θάνατο του Καθηγητή Eberhard Ritz.

Ο καθ. Ritz, ένας από τους πιο εξέχοντες νεφρολόγους μέχρι σήμερα και πρώην πρόεδρος της Διεθνούς Εταιρείας Νεφρολογίας (ISN), ήταν πολυμαθής και κοσμοπολίτης του οποίου τα εξαιρετικά ταλέντα και οι φιλοδοξίες έχουν αφήσει βαθιά επίδραση στην κλινική νεφρολογία. Ο καθ. Ritz γεννήθηκε στη Χαϊδελβέργη της Γερμανίας, όπου πέρασε το μεγαλύτερο μέρος της ζωής του. Σπούδασε Ιατρική στα πανεπιστήμια της Χαϊδελβέργης, του Μονπελιέ (Γαλλία) και του Μονάχου. Στη συνέχεια, το 1964, ξεκίνησε την κλινική του εκπαίδευση στη Ζυρίχη (Ελβετία). Το 1966, μετακόμισε στο εργαστήριο του JE Kirk στο Πανεπιστήμιο της Ουάσιγκτον στο Σεντ Λούις του Μιζούρι, ως μεταδιδακτορικός συνεργάτης των Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας (NIH), για να μελετήσει τον κύκλο της πεντόζης και τον μεταβολισμό των βλεννοπολυσακχαριτών στην πειραματική και ανθρώπινη αθηροσκλήρωση. Όταν επέστρεψε στη Γερμανία, οι συνθήκες το έφεραν να ασχοληθεί ο Ritz με τη νεφρολογία. Ίδρυσε και επεξεργάστηκε με επιτυχία μονάδα αιμοκάθαρσης και Νεφρολογικό κέντρο συνδεδεμένο με το πανεπιστημιακό νοσοκομείο, και το διηύθυνε ως καθηγητής Νεφρολογίας από το 1974 έως τη συνταξιοδότησή του το 2003. Αφήνει πίσω του μια εκπληκτική κληρονομιά περίπου 1500 δημοσιεύσεων που καταγράφονται στο PubMed, που καλύπτουν ένα ασυνήθιστα ευρύ φάσμα θεμάτων. Η γνήσια επιστημονική του περιέργεια, η εξαιρετική πνευματική ικανότητα, η ετοιμότητα του νου και η αξιοσημείωτη μνήμη του επέτρεψαν να ακολουθήσει πολλούς διαφορετικούς τομείς έρευνας. Πάντα τον ενδιέφερε ο ρόλος της υπέρτασης στην ανάπτυξη και εξέλιξη της νεφρικής νόσου. Ήταν από τους πρώτους που επισήμαναν τον κυρίαρχο ρόλο του διαβήτη στη ΧΝΝ καθώς και τη σημασία των καρδιαγγειακών συννοσηροτήτων που σχετίζονται με τη ΧΝΝ, και πρωτοστάτησε στην μελέτη της επίδρασης των αναστολέων του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης και των στατινών.

Ο καθ. Ritz ήταν λάτρης της διδασκαλίας και ήταν πάντα περήφανος για τον μεγάλο αριθμό μαθητών και υποτρόφων που επωφελήθηκαν από τη σύνδεσή τους μαζί του. Πέρα από την εκπαίδευση ατόμων, έθεσε επίσης πρότυπα για τη μεταπτυχιακή εκπαίδευση στη νεφρολογία, είτε μέσω των δημοσιεύσεων του είτε μέσω της συνεισφοράς του σε συμπόσια και μαθήματα. Υπήρξε κεντρικός ομιλητής σε αμέτρητες διεθνείς συναντήσεις, συμπόσια και συνέδρια, και λέκτορας σε πολλά ξένα ιδρύματα. Οι γλωσσικές του δεξιότητες και η ικανότητά του να απευθύνεται στο κοινό όχι μόνο στα αγγλικά, αλλά και στα γαλλικά, ιταλικά, ισπανικά, ολλανδικά, πολωνικά και ρωσικά, συνέβαλαν στην τεράστια διεθνή αναγνώρισή του. Ο καθ. Ritz συμμετείχε στις συντακτικές επιτροπές πολλών νεφρολογικών περιοδικών ενώ υπηρέτησε επίσης επαγγελματικές ενώσεις, μεταξύ των οποίων και ως Πρόεδρος του ISN. Παρά την αυτοπεποίθησή και την διεθνή αναγνώρισή του, ο καθ. Ritz διακρινόταν μέχρι το τέλος για την αυτοπειθαρχία, τα βαθιά ανθρωπιστικά του πιστεύω και την ταπεινότητά του.



Νικόλαος Μαδιάς

Ομότιμος Καθηγητής Ιατρικής
Tufts University School of
Medicine Βοστώνη, Η.Π.Α.
27/07/1944 - 01/08/2024

Με θλίψη μάθαμε το θάνατο του Καθηγητή Νικόλαου Μαδιά.

Ο καθ. Μαδιάς γεννήθηκε στο Σάμο, στις 27 Ιουλίου 1944. Ο πατέρας του, Ηλίας Μαδιάς, ενστάλαξε στα παιδιά του τη σημασία των αξιών και της εργασιακής ηθικής στη ζωή τους. Ο καθ. Μαδιάς απέκτησε το πτυχίο της Ιατρικής από την Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών και έλαβε ακαδημαϊκές υποτροφίες από το Κρατικό Ίδρυμα Υποτροφιών καθ' όλη τη διάρκεια των σπουδών του στην ιατρική. Αφού ολοκλήρωσε τη στρατιωτική του θητεία, μετακόμισε με τη σύζυγό του Ουρανία στις ΗΠΑ για την εκπαίδευσή του στην Εσωτερική Παθολογία στο Ιατρικό Κέντρο Waltham-Weston και στο Ιατρικό Κέντρο Caritas St. Elizabeth, και με μια κλινική και ερευνητική υποτροφία στο Ιατρικό Κέντρο Tufts-New England. Εντάχθηκε στο προσωπικό του Τομέα Νεφρολογίας στο Tufts το 1976 και διορίστηκε Επικεφαλής του Τμήματος το 1982, θέση που κράτησε μέχρι τον διορισμό του ως εκτελεστικός Ακαδημαϊκός Πρύτανης στην Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Tufts τον Αύγουστο του 1999, όπου ήταν επίσης Καθηγητής Ιατρικής από το 1988. Στη συνέχεια υπηρέτησε ως κοσμητορας στην Ιατρική Σχολή. Το 2004, ο καθ. Μαδιάς άφησε την Ιατρική Σχολή για να αναλάβει το ρόλο του Προέδρου στο Τμήμα Ιατρικής στο Ιατρικό Κέντρο St. Elizabeth, το οποίο κράτησε μέχρι το 2015, ενώ υπηρέτησε και ως ακαδημαϊκός κοσμητορας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Tufts στο St. Elizabeth's μέχρι τη συνταξιοδότησή του το 2023.

Η έρευνα του Δρ. Μαδιά προώθησε σημαντικά την κατανόηση και τη θεραπεία της νεφρικής νόσου και την έρευνα της φυσιολογίας και παθοφυσιολογίας της οξεοβασικής ισορροπίας και των διαταραχών των ηλεκτρολυτών, τη θεραπεία των υπερτασικών διαταραχών και τον ρόλο του μεταβολισμού κιτρικών και τη σχέση του με τη ΧΝΝ. Έχει υπηρετήσει ως Ερευνητής της Αμερικανικής Καρδιολογικής Εταιρείας και μέλος των Επιτροπών Εσωτερικής Ιατρικής και Νεφρολογίας του Αμερικανικού Συμβουλίου Εσωτερικής Ιατρικής. Υπηρέτησε ως Επισκέπτης Καθηγητής σε πολλά ιδρύματα στις Ηνωμένες Πολιτείες και στο εξωτερικό και έχει δώσει εκτενείς διαλέξεις τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο. Ο καθ. Μαδιάς είναι συγγραφέας πάνω από 250 πρωτότυπων δημοσιεύσεων, κριτικών και κεφαλαίων βιβλίων. Υπηρέτησε σε πολυάριθμες επιστημονικές εταιρείες και συντακτικές επιτροπές επαγγελματικών εκδόσεων και υπηρέτησε ως συνεκδότης του Nephrology Forum of Kidney International, του επίσημου περιοδικού της International Society of Nephrology (1982-2005).

Ο καθ. Μαδιάς δεν ήταν μόνο ένας λαμπρός κλινικός ιατρός και ερευνητής αλλά και ένας αγαπημένος μέντορας και δάσκαλος. Εκπαίδευσε αμέτρητους φοιτητές ιατρικής, κατοίκους και υποτρόφους, πολλοί από τους οποίους έχουν γίνει ηγέτες στους αντίστοιχους τομείς τους.



Γεώργιος Μπάκρης
Καθηγητής Ιατρικής & Διευθυντής
Comprehensive Hypertension Center
University of Chicago, Η.Π.Α.
15/06/1952 - 15/06/2024

Με θλίψη μάθαμε το θάνατο του Καθηγητή Γεωργίου Μπάκρη.

Ο καθ. Μπάκρης, ο οποίος κοιμήθηκε στις 15 Ιουνίου 2024 σε ηλικία 72 ετών, αφήνει πίσω του μια κληρονομιά που εκτείνεται πέρα από την οικογένειά του και την τοπική του κοινότητα και εκτείνεται σε όλο τον κόσμο. Γεννημένος στην Ελλάδα, ο καθ. Μπάκρης έφτασε στις ΗΠΑ σε ηλικία έξι εβδομάδων και μεγάλωσε στο South Bend, IN. Μεγάλωσε σε ένα ισχυρό ελληνορθόδοξο νοικοκυριό που τόνιζε την αξία της πίστης, της σκληρής δουλειάς και της μόρφωσης. Παρακολούθησε την Ιατρική Σχολή Rosalind Franklin και ακολούθησε εκπαίδευση και υποτροφίες στην Κλινική Mayo, στο Χάρβαρντ και στο Πανεπιστήμιο του Σικάγο μεταξύ άλλων αξιοσημείωτων ιδρυμάτων. Υπηρέτησε ως Αντιπρόεδρος του Τμήματος Προληπτικής Ιατρικής για πάνω από μια δεκαετία στο Ιατρικό Κέντρο του Πανεπιστημίου Rush και τα τελευταία 18 χρόνια ως Διευθυντής του Κέντρου Ολοκληρωμένης Υπέρτασης στο Πανεπιστήμιο του Σικάγο.

Ο καθ. Μπάκρης είναι συγγραφέας πάνω από 800 δημοσιεύσεων καταχωρημένων στο Pubmed, και αναρίθμητων κριτικών και κεφαλαίων βιβλίων. Ήταν επίσης αποδέκτης πολλών βραβείων, συμπεριλαμβανομένων πολλών βραβείων για μια ζωή και του βραβείου Πατέρας της Χρονιάς της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας. Ήταν μέλος αμέτρητων οργανώσεων, πολλές φορές σε ηγετικούς ρόλους. Αυτά περιελάμβαναν: Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας (NIH), Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Φαρμάκων (FDA), Αμερικανική Εταιρεία Υπέρτασης, Αμερικανική Καρδιολογική Εταιρεία, Εθνικό Ίδρυμα Νεφρού, Ελληνική Ιατρική Ένωση και πολλά άλλα. Επίσης, του απονεμήθηκαν τίτλοι επίτιμου διδάκτορα από τα Πανεπιστήμια των Αθηνών και της Θεσσαλονίκης. Ο καθ. Μπάκρης επηρέασε πολλούς με την αγάπη του για τη διδασκαλία, η οποία προερχόταν πάντα από έναν τόπο κοινής μάθησης. Ένα από τα πιο περήφανα επιτεύγματά του έξω από την οικογένειά του, ήταν το δίκτυο που έχτισε μέσα από πολλούς συναδέλφους που εκπαιδεύτηκαν υπό τον ίδιο, συναδέλφους, ασθενείς και πολλούς άλλους φίλους. Σε όλους όσοι τον γνώρισαν, ο Bakris θα μείνει στη μνήμη για την καλοσύνη, τη γενναιοδωρία, το πάθος για την εκπαίδευση και την προθυμία του να βοηθήσει όποτε είναι δυνατόν. Ο καθ. Μπάκρης ήταν μέλος ΔΕΠ του Board Review Course & Update και ομιλητής στο ASN Kidney Week για πολλά χρόνια. Δεν ήταν μόνο ένας λαμπρός κλινικός ιατρός και ερευνητής αλλά και ένας αγαπημένος μέντορας και δάσκαλος. Εκπαίδευσε αμέτρητους φοιτητές ιατρικής, κατοίκους και υποτρόφους, πολλοί από τους οποίους έχουν γίνει ηγέτες στους αντίστοιχους τομείς τους. Καθ' όλη τη διάρκεια της σταδιοδρομίας του, ο καθ. Μπάκρης άφησε μοναδικό στίγμα στην διεθνή Νεφρολογία.



Barry Brenner

Ομότιμος Καθηγητής Ιατρικής
Brigham and Women's Hospital,
Harvard Medical School, Boston,
Massachusetts, Βοστώνη, Η.Π.Α.
04/10/1937 - 06/08/2024

Με θλίψη μάθαμε το θάνατο του Καθηγητή Barry M. Brenner, μετά από παρατεταμένη ασθένεια.

Ο αντίκτυπος του καθ. Brenner στη νεφρολογική έρευνα, την εκπαίδευση και το Νοσοκομείο Brigham and Women's Hospital Renal Division είναι μοναδική. Η συνεισφορά του στην κατανόηση της σπειραματικής φυσιολογίας και της υπερδιήθησης ήταν καθοριστική για την προώθηση της φροντίδας των νεφρών, ιδιαίτερα στην παροχή της μοναδικής αποτελεσματικής θεραπείας για την επιβράδυνση της εξέλιξης της χρόνιας νεφρικής νόσου για πολλά χρόνια. Η βαθιά του επιρροή στο γήπεδο και η προσωπική του επίδραση σε τόσους πολλούς θα είναι αισθητή για γενιές.

Ο καθ. Brenner απέκτησε το διδακτορικό του από την Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου του Πίτσμπουργκ το 1962 και ολοκλήρωσε την ειδίκευσή του στο Δημοτικό Νοσοκομείο του Μπρονξ, στο Κολλέγιο Ιατρικής Albert Einstein, το 1966. Η ερευνητική του καριέρα περιελάμβανε θέσεις στο Εθνικό Ινστιτούτο Καρδιάς και στο Πανεπιστήμιο της Καλιφόρνια, Σαν Φρανσίσκο πριν ενταχθεί στο Πανεπιστήμιο του Χάρβαρντ το 1976 ως καθηγητής Ιατρικής Samuel A. Levine. Ως Διευθυντής του Νεφρολογικού Τμήματος στο Νοσοκομείο Brigham and Women's Hospital από το 1979 έως το 2001, ο καθ. Brenner μετέτρεψε το τμήμα στο κορυφαίο πρόγραμμα νεφρολογίας των ΗΠΑ και παγκοσμίως. Καθ' όλη τη διάρκεια της καριέρας του, ο καθ. Brenner έγραψε πάνω από 700 επιστημονικά άρθρα, επιμελήθηκε 49 βιβλία και συμμετείχε σε περισσότερες από 300 επισκέψεις διαλέξεις και θέσεις καθηγητών. Υπηρέτησε σε πολλές αναγνωρισμένες εταιρείες, συμπεριλαμβανομένης της Αμερικανικής Εταιρείας Νεφρολογίας, όπου κατείχε τη θέση του Προέδρου από το 1986 έως το 1987. Υπήρξε μέντορας και εκπαιδευτής σε πολλούς από τους σημερινούς ηγέτες στη νεφρολογία, οι οποίοι, με τη σειρά τους, συνέχισαν να διαμορφώνουν το πεδίο με την αυστηρότητα και τα υψηλά πρότυπα που τους ενστάλαξε.

Το έργο του καθ. Μπρένερ του χάρισε πολλές διακρίσεις, όπως το Βραβείο Homer W. Smith, το βραβείο John P. Peters και το βραβείο Robert G. Narins, καθιστώντας τον τον μοναδικό αποδέκτη και των τριών σημαντικών βραβείων στην ιστορία της Αμερικανικής Εταιρείας Νεφρολογίας. Τα επιτεύγματά του αναγνωρίστηκαν περαιτέρω με τιμητικούς τίτλους από ιδρύματα όπως το Πανεπιστήμιο του Χάρβαρντ και το Université de Paris και την εκλογή του στην Αμερικανική Ακαδημία Τεχνών και Επιστημών το 2003. Ο καθ. Brenner ήταν ένας γίγαντας στον τομέα της νεφρολογίας, γνωστός και σεβαστός τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο. Η συμβολή του είναι διαρκής και η επιρροή του είναι βαθιά.

Φόρμα καταγγελιών

Στα πλαίσια της δέσμευσης της στον στόχο της εξυγίανσης του ιδιωτικού και του κρατικού τομέα της Νεφρολογίας, καθώς και της προστασίας των δικαιωμάτων των μελών της και των ασθενών μας, η EN.I.N. καλεί κάθε θιγόμενο ή οποιοδήποτε μέλος της, ασθενή ή άλλο μέλος της κοινότητας που αντιλαμβάνεται οποιαδήποτε παραβατική συμπεριφορά από φυσικά ή νομικά πρόσωπα στον χώρο των ιδιωτικών και κρατικών Μονάδων Υγείας, να καταγγέλου αυτές τις συμπεριφορές στην παρούσα πλατφόρμα καταγγελιών, για περαιτέρω διερεύνηση και νομικές ενέργειες από την EN.I.N.

Η EN.I.N. δεν θα δείξει ανοχή σε παράνομες συμπεριφορές και παρεμβάσεις, είτε από μέρους των εργοδοτών είτε από οποιονδήποτε τρίτο, που καταπατούν τα νόμιμα συνδικαλιστικά κι επαγγελματικά δικαιώματα των εργαζομένων, και κυρίως στη συμμετοχή τους στην EN.I.N. και τις δραστηριότητές της. Μπορείτε να συμπληρώνετε τη φόρμα καταγγελιών μέσω της ιστοσελίδας www.eninonline.gr και μέσω του παρακάτω συνδέσμου.

Κατηγορίες καταγγελιών:

1. Σεξουαλική παρενόχληση
2. Εκφοβισμός (bullying)
3. Επαγγελματικός εκφοβισμός
4. Άσκηση ή απειλή άσκησης βίας
5. Οικονομική βία - υποβάθμιση
6. Εργασιακές διακρίσεις
7. Εργασιακή υποβάθμιση
8. Εκφοβισμός άσκησης συνδικαλιστικών δικαιωμάτων & συμμετοχής σε επαγγελματικό σωματείο ή στις δραστηριότητές του
9. Καθυστέρηση μισθού ή επιδόματος
10. Άρνηση νόμιμης άδειας ή ρεπό
11. Άρνηση εκπαιδευτικής άδειας
12. Άρνηση αναρρωτικής άδειας
13. Άρνηση γονικής άδειας
14. Καταχρηστικοί όροι στο συμβόλαιο εργασίας
15. Παράβαση του συμβολαίου εργασίας
16. Καταχρηστική επιβολή υπερωριακής απασχόλησης
17. Άρνηση έκδοσης νόμιμων παραστατικών - φοροδιαφυγή
18. Παραπλάνηση ασθενών ή προσωπικού
19. Παράνομη συναλλαγή μεταξύ ιατρών και ιδιωτικών επιχειρήσεων
20. Άλλη περίπτωση παράνομης συναλλαγής μεταξύ φυσικών και νομικών προσώπων
21. Παράβαση ιατρικής δεοντολογίας
22. Παρέμβαση στην άσκηση του ιατρικού λειτουργήματος, π.χ. στις ιατρικές αποφάσεις
23. Άλλη παράβαση νομοθεσίας προστασίας των επαγγελματικών - συνδικαλιστικών δικαιωμάτων των εργαζομένων
24. Μη τήρηση του νομικού πλαισίου άσκησης ιδιωτικού έργου από ιατρούς του κρατικού τομέα (Ε.Σ.Υ, Πανεπιστημιακοί, Στρατιωτικοί, κ.ο.κ.)
25. Μη τήρηση του νομικού πλαισίου λειτουργίας ιδιωτικού ιατρείου από τρίτα φυσικά ή νομικά πρόσωπα
26. Μη τήρηση του νομικού πλαισίου περί επιστημονικών υπευθύνων από τρίτα φυσικά ή νομικά πρόσωπα
27. Άλλες καταγγελίες

Φόρμα καταγγελιών

Σύμφωνα με το άρθρο 88 του νόμου 4808 (τ. Α' 101/ 19.06.2021) απαγορεύεται στους εργοδότες, σε πρόσωπα που ενεργούν για λογαριασμό τους και σε οποιονδήποτε τρίτο να προβαίνουν σε οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψη που κατατείνει στην παρακώλυση της άσκησης των συνδικαλιστικών δικαιωμάτων των εργαζομένων και ιδιαίτερα: α) να ασκούν επιρροή στους εργαζομένους, για την ίδρυση ή μη ίδρυση συνδικαλιστικής οργάνωσης, β) να επιβάλουν ή να παρεμποδίζουν με οποιονδήποτε τρόπο ή μέσω την προσχώρηση εργαζομένων σε ορισμένη συνδικαλιστική οργάνωση, γ) να απαιτούν από τους εργαζομένους δήλωση συμμετοχής, μη συμμετοχής ή αποχώρησης από συνδικαλιστική οργάνωση, δ) να υποστηρίζουν ορισμένη συνδικαλιστική οργάνωση με οικονομικά ή με άλλα μέσα, ε) να επεμβαίνουν με οποιονδήποτε τρόπο στη διοίκηση, στη λειτουργία και στη δράση των συνδικαλιστικών οργανώσεων, στ) να μεταχειρίζονται με ευμείνεια ή δυσμείνεια τους εργαζομένους, ανάλογα με τη συμμετοχή τους σε ορισμένη συνδικαλιστική οργάνωση. Η παράβαση των ανωτέρω αποτελεί ποινικό αδίκημα και κάθε καταγγελία θα διερευνάται.



Επιστημονική Διημερίδα



14 & 15
Σεπτεμβρίου
2024

Υπό την αιγίδα
του

Πιστοποίηση
ΕΑΚΚΜΕ/Π.Ι.Σ.



ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΣΤΗ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΑ

2^ο ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ ΣΤΙΣ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΜΕΘΟΔΟΥΣ



ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ «The Golden Age of Athens»