

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΠΡΟΣ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ	
Ταχ. Διεύθυνση	26500 Ρίο
Πληροφορίες	Δήμητρα Ευσταθίου
Τηλέφωνο	2613.604.017
	Π.Γ.Ν.Π.

Το Επιστημονικό Συμβούλιο στην συνεδρίαση της **30.08.2016** λαμβάνοντας υπ’ όψιν την υπ.αρ. **175/09.08.2016** απόφαση της Επιτροπής Έρευνας Ηθικής και Δεοντολογίας εγκρίνει την διεξαγωγή του Ερευνητικού Πρωτοκόλλου της μελέτης με τίτλο :

<<ΥΠΟΤΡΟΦΗ ΧΟΛΗΔΟΧΟΛΙΘΙΑΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΧΟΛΗΔΟΧΟΥ ΠΟΡΟΥ: ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟΤΡΟΦΗ ΤΗΣ ΧΟΛΗΔΟΧΟΛΙΘΙΑΣΗΣ>>

Η χολολιθίαση είναι μία από τις επικρατέστερες παθήσεις του γαστρεντερικού, ιδίως στις Δυτικές χώρες, με σημαντικό κόστος για το σύστημα υγείας. Ιδιαίτερο ρόλο για τον διαρκώς αυξανόμενο επιπολασμό της νόσου παίζει η καθιέρωση της χρήσης των υπερήχων για τη διερεύνηση του κοιλιακού/επιγαστρικού άλγους, των νοσημάτων της πυέλου και των παθολογικά αυξημένων ευρημάτων της ηπατικής βιοχημείας.[1-6]. Αξίζει να σημειωθεί ότι από την αύξηση αυτή της συχνότητας με την οποία εμφανίζεται η νόσος δεν εξαιρούνται ακόμα και οι νεότερες ηλικιακά ομάδες (10-39 ετών).[55-58] Παράγοντες ενδεχομένως που σχετίζονται με τον σύγχρονο τρόπο ζωής (διαιτητικοί, παχυσαρκία/απότομες μεταβολές σωματικού βάρους, σακχαρώδης διαβήτης, φαρμακευτικοί), να επάγουν και την συχνότητα της χολολιθίασης, έτσι ώστε να συναντάμε το φαινόμενο αυτό σε προοδευτικά περισσότερα και μικρότερης ηλικίας άτομα.

Συχνό φαινόμενο επίσης, με υπόβαθρο την χολολιθίαση, είναι η χοληδοχολιθίαση. Η συμπτωματική χοληδοχολιθίαση είναι επίσης σημαντική καθώς αφενός απαιτεί ιδιαίτερους χειρισμούς για την αντιμετώπισή της και αφετέρου μπορεί να υποτροπιάσει (σε αντίθεση με την χολολιθίαση η οποία αντιμετωπίζεται ριζικά με χολοκυστεκτομή).

Παράγοντες κινδύνου

Οι περισσότερες περιπτώσεις χοληδοχολιθίασης είναι δευτεροπαθείς στα πλαίσια μετακίνησης χολολίθων από τη χοληδόχο κύστη στον κοινό χοληδόχο πόρο, με τους γνωστούς παράγοντες κινδύνου που ενοχοποιούνται στην χολολιθίαση (Ηλικία, φύλο,

εγκυμοσύνη, χρήση αντισυλληπτικών δισκίων, οικογενειακό ιστορικό, παχυσαρκία, απότομη απώλεια βάρους, σακχαρώδης διαβήτης, ανωμαλίες λιπιδίων ορού, ολική παρεντερική διατροφή και καταστάσεις που ευνοούν την στάση χολής, κίρρωση ήπατος, φαρμακευτικοί (κεφτριαζόνη, οκτρεοτίδιο), μειωμένη φυσική δραστηριότητα, νόσος Crohn, αιμόλυση (δρεπανοκυτταρική). [14-45].

Ωστόσο σημαντικό σε ποσοστό πρόβλημα, αποτελεί και η πρωτοπαθής χοληδοχολιθίαση, αλλά κυρίως η υποτροπή αυτής. Η ανάδειξη της υποτροπής της χοληδοχολιθίασης σε μείζον σύγχρονο πρόβλημα, οδήγησε στην αναζήτηση και μελέτη παραγόντων κινδύνου και μηχανισμών που ενέχονται στη δημιουργία αυτής. Από τη μελέτη της διεθνούς βιβλιογραφίας

αφενός επιβεβαιώνεται το μέγεθος του προβλήματος και αφετέρου γίνεται σαφές ότι δεν είναι πλήρως κατανοητοί οι παράγοντες για τους οποίους υποτροπιάζει η χοληδοχολιθίαση. Παράγοντες που έχουν ενοχοποιηθεί (ο βαθμός τεκμηρίωσης ποικίλει): Μηχανισμοί αποικισμού, μικροβιακού του κοινού χοληδόχου πόρου, κυρίως μετά από ERCP και σφιγκτηροτομή [46,47], αυξημένη διάμετρος του κοινού χοληδόχου πόρου [48,50,53], η παρουσία και ο τύπος (1 ή 2) εκκολπώματος πέριξ του φύματος [49,53], ο αριθμός των συνεδριών ERCP και ιστορικό υποτροπής στο παρελθόν [49], το μέγεθος της γωνίας (κλίση) που έχει ο κοινός χοληδόχος πόρος [49,50,52,53], ιστορικό ανοικτής χολοκυστεκτομής [50,53], ο ρόλος της χολικής λάσπης/στάση αυτής [51], ιστορικό T – tube χολοκυστοστομίας [52], ηλικία [53], χρήση φαρμάκων [41], αριθμός λίθων, μέγεθος των λίθων.

Σκοπός της μελέτης

Σκοπός της μελέτης είναι: Μελέτη της επίπτωσης της υποτροπής της χοληδοχολιθίασης, σε μακροχρόνια βάση και παράγοντες που σχετίζονται με την υποτροπή αυτής.

Σχεδιασμός της μελέτης

Η μελέτη είναι αναδρομική και θα πραγματοποιηθεί στο Γαστρεντερολογικό Τμήμα, Παθολογικός Τομέας του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Πατρών.

Για το σκοπό αυτό θα καταγραφούν όλοι οι ασθενείς με χοληδοχολιθίαση που αντιμετώπιστηκαν στο νοσοκομείο μας με ERCP, κατα το διάστημα από 1/1/2005 μέχρι και 31/12/2008. Όλες οι συμπτωματικές υποτροπές κατά τη διάρκεια της μελέτης (έως και 31/12/2014) θα καταγραφούν. Κλινικοεργαστηριακά στοιχεία τα οποία σχετίζονται ενδεχομένως με την υποτροπή της λιθίασης θα ανακτηθούν αναδρομικά από τα ιατρικά αρχεία των ασθενών (Διάμετρος του κοινού χοληδόχου πόρου, η παρουσία και ο τύπος (1 ή 2) εκκολπώματος πέριξ του φύματος, ο αριθμός των συνεδριών ERCP και ιστορικό υποτροπής στο παρελθόν, η κλίση (γωνία) του κοινού χοληδόχου πόρου, ιστορικό ανοικτής χολοκυστεκτομής, ο ρόλος της χολικής λάσπης/ στάση αυτής, ιστορικό T – tube χολοκυστοστομίας, ηλικία, χρήση φαρμάκων, αριθμός και μέγεθος των λίθων) και θα συσχετιστούν ή όχι με την υποτροπή χοληδοχολιθίασης.

Για τους ασθενείς με επιβεβαιωμένη υποτροπή χοληδοχολιθίασης, για την οποία αντιμετώπιστηκαν από το τμήμα μας, ιδιαίτερα για περιστατικά με πρόσφατη νοσηλεία, θα γίνει συλλογή δεδομένων από το φάκελο νοσηλείας τους. Ασθενείς που στο χρονικό

διάστημα παρακολούθησης απεβίωσαν θα καταγραφεί η πιθανότητα υποτροπής κατά τη διάρκεια παρακολούθησης. Οι υπόλοιποι ασθενείς (άτομα με χοληδοχολιθίαση, επιβεβαιωμένη ή πιθανή, οι οποίοι αντιμετώπιστηκαν στο τμήμα με ERCP, χωρίς υποτροπή αυτής γνωστή στο τμήμα ή με μεγάλο χρονικό διάστημα από επεισώδιο υποτροπής) θα επανεκτιμηθούν. Από την ομάδα αυτή, σε όσους τίθεται η κλινικοεργαστηριακή υποψία χοληδοχολιθίασης, θα εκτιμηθούν περαιτέρω με σκοπό την αρτιότερη και ολοκληρωμένη συλλογή δεδομένων.

Από όλους τους ασθενείς που θα συμπεριλαμβάνονται στην μελέτη θα λαμβάνεται έγγραφη συγκατάθεση (με εξαίρεση τους ασθενείς που απεβίωσαν στο διάστημα παρακολούθησης). Ενώ θα ληφθούν και όλα τα απαραίτητα μέτρα που θα εξασφαλίσουν την ανωνυμία των ασθενών που συμμετέχουν (π.χ. παράληψη ονομάτων από τις χολλαγγειογραφίες που θα γίνει πιθανή χρήση).

Επιστημονικός Υπεύθυνος: Κ.Θωμόπουλος

Ερευνητές: Θωμόπουλος Κωνσταντίνος (Αναπληρωτής Καθηγητής - Γαστρεντερολογίας),

Τριάντος Χρήστος (Επιμελητής Α' - Γαστρεντερολόγος),

Θεοχάρης Γεώργιος (Επιμελητής Α' - Γαστρεντερολόγος),

Θεόπιστος Βασίλειος, (Επιμελητής Β' - Γαστρεντερολόγος),

Μαρούλης Ιωάννης (Αναπληρωτής Καθηγητής – Χειρουργός),

Κωνσταντάκης Χρήστος (Γαστρεντερολόγος).

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΜΑΡΚΟΣ ΜΑΡΑΓΚΟΣ

ΤΑ ΜΕΛΗ

Καλογεροπούλου Χριστίνα
Λέκκου Αλεξάνδρα
Ξαπλαντέρη Παναγιώτα
Τσιτά Αικατερίνη

Ακριβές Αντίγραφο

Η Γραμματέας

Δήμητρα Α. Ευστάθιου

