



Η σύγκλιση του ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) με «ομπρέλα» δεν προφύλαξε τους ασθενείς από νέο εγκεφαλικό επεισόδιο και στις δύο μελέτες που ανακοινώθηκαν πρόσφατα (RESPECT και PC-Trial).¹

Είχαν προηγηθεί τα επίσης αρνητικά αποτελέσματα της μελέτης CLOSURE I

2

και πάλι σε ασθενείς με εγκεφαλικό επεισόδιο

,

αλλά και της μελέτης

MIST

3

, που αφορούσε ασθενείς με ημικρανία. Έτσι

το score του αγώνα που συνεχίζεται εδώ και αρκετά χρόνια μεταξύ ανοικτού και κλειστού με ομπρέλα ωοειδούς τρήματος, με βάση τις κλινικές μελέτες, έγινε 4-0 υπέρ του ανοικτού!

Και αυτό, παρά το γεγονός ότι οι χρηματοδότες, οι διοργανωτές και εν μέρει οι διαιτητές του αγώνα ήταν οι παρασκευάστριες εταιρείες των συσκευών σύγκλισης, γνωστών περισσότερο, λόγω του σχήματος, με το όνομα

«ομπρέλες

». Αν τώρα προσθέσουμε και

τις δύο προοπτικές επιδημιολογικές μελέτες

που ΔΕΝ συσχετίζουν το ανοικτό ωοειδές με τα εγκεφαλικά επεισόδια (

SPARK, 2006

και

NOMAS, 2007

)

4,5

και την μια

που ΔΕΝ το συσχετίζει με τις ημικρανίες (

NOMAS, 2008

),

6

το score σύμφωνα με

τη «βασισμένη σε ενδείξεις ιατρική» γίνεται 7-0 υπέρ της μη σύγκλισης του ωοειδούς τρήματος!

Τι είναι το ωοειδές τρήμα, που τόσο έχει τραβήξει το ενδιαφέρον του ιατρικού κόσμου αλλά και της κοινής γνώμης τα τελευταία χρόνια; Μια φυσιολογική, μικρή επικοινωνία ανάμεσα στους κόλπους της καρδιάς, απαραίτητη για

την κυκλοφορία του αίματος στο έμβρυο. Μετά τη γέννηση, η αποστολή του τελειώνει και τα δύο φύλλα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος συμπίπτουν και αλληλεπικαλύπτονται κλείνοντάς το, έτσι ώστε οι δύο κοιλότητες, αριστερός και δεξιός κόλπος να μην επικοινωνούν. Παραμένει όμως ανάμεσά τους μια σχισμή σε όλα σχεδόν τα παιδιά, αλλά και στο ένα τρίτο των ενηλίκων, που κάτω από ορισμένες συνθήκες μπορεί να επιτρέψει μια μικρή επικοινωνία αίματος ανάμεσα στις δυο κοιλότητες. Αυτό είναι που ονομάζουμε «ανοικτό ωοειδές τρήμα» ή αν προτιμάται PFO (patent foramen ovale).

Όταν ένα εύρημα υπάρχει, αν το αναζητήσετε επίμονα με υπερήχους και με «δοκιμασία Valsalva», (βάλεις δηλαδή τον άρρωστο έντονα να σφίχτει), σε όλα σχεδόν τα παιδιά και στον ένα στους τρεις ενήλικες

, δεν είναι απλώς

αθώο,

αλλά τελείως

φυσιολογικό εύρημα,

όπως έγραφαν πάντα τα βιβλία

.
Το ίδιο

φυσιολογικό φαινόμενο

μικρών επικοινωνιών ανάμεσα σε κοιλότητες έχουμε και κατά την όχι πλήρως στεγανή σύγκλειση των καρδιακών βαλβίδων, που εσφαλμένα αναφέρεται συχνά σαν «ήπια ανεπάρκεια». Στην ίδια περιοχή του μεσοκοιλιακού διαφράγματος υπάρχουν και πραγματικές οπές (τρύπες) διαφόρου μεγέθους, που λέγονται δευτερογενείς μεσοκοιλιακές επικοινωνίες και η συχνότητά τους στο γενικό πληθυσμό είναι ένας στους 1.500 περίπου.

Αυτές, παρ' ότι επιτρέπουν συνεχή επικοινωνία μεγάλης ποσότητας αίματος ανάμεσα στους δύο κόλπους της καρδιάς, δεν προκαλούν συνήθως συμπτώματα τις πρώτες δεκαετίες, ή και σε όλη τη διάρκεια της ζωής. Εκείνο που τις ξεχωρίζει σε σημαντικές ή όχι είναι το αν προκαλούν εμφανή

διάταση της δεξιάς κοιλίας,

εύρημα συνήθως υπερηχοκαρδιογραφικό, το οποίο αποτελεί και ένδειξη χειρουργικής ή επεμβατικής σύγκλεισης με «ομπρέλα».

Η πρόοδος λοιπόν της επεμβατικής καρδιολογίας έδωσε μία νέα ελκυστική εναλλακτική θεραπεία, τη μη χειρουργική σύγκλειση των αιμοδυναμικά σημαντικών μεσοκοιλιακών επικοινωνιών με συσκευές (τύπου διπλής

ομπρέλας), παρά τα

άριστα

βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της χειρουργικής σύγκλεισης μέχρι τότε. Όταν γίνεται σωστή επιλογή ασθενών, τα βραχυπρόθεσμα αποτελέσματα της επεμβατικής σύγκλεισης με «ομπρέλα» είναι ικανοποιητικά, ενώ δεν υπάρχουν ακόμα μακροπρόθεσμα δεδομένα. Γενικά η επεμβατική καρδιολογία στην εποχή μας κάνει εντυπωσιακά βήματα και ο καθένας θα προτιμούσε να αποφύγει ένα χειρουργείο.

Επειδή όμως, όπως έχουμε ξαναπεί, η ιατρική σήμερα αντιμετωπίζεται και σε μια μεγάλη «αγορά»,

το εμπορικό ενδιαφέρον των επικοινωνιών, που με βάσει τις ενδείξεις χρειάζονται σύγκλιση, είναι μικρό, λόγω του μικρού αριθμού «περιστατικών-πελατών». Άλλωστε το κέρδος είναι πάντα στην κατανάλωση.

Η συχνότητα των δευτερογενών μεσοκολπικών επικοινωνιών στο γενικό πληθυσμό είναι περίπου ένας στους 1.500

και από αυτούς οι μισοί χρειάζονται σύγκλιση και είναι συγχρόνως κατάλληλοι για ομπρέλα, δηλαδή ένας στους 3.000.

Η συχνότητα όμως του ωοειδούς τρήματος είναι ένας στους τρεις υγιείς ανθρώπους και όλοι είναι «κατάλληλοι» για τοποθέτηση ομπρέλας, αρκεί να βρεθεί μια δικαιολογία. Φανταστείτε για τι μεγάλη «αγορά» μιλάμε!

Αυτή λοιπόν η ασήμαντη και περιφρονημένη από την ιατρική φυσιολογική σχισμούλα τράβηξε ξαφνικά όλα τα φώτα της επεμβατικής καρδιολογικής έρευνας, καθώς στα μάτια πολλών ενδιαφερομένων φάνηκε σε φλέβα χρυσού! Έγινε λοιπόν το αντίστοιχο με τα παραθυράκια των νόμων!

Αρκεί να ανοίξει ένα παραθυράκι και αντί για λίγους, εδώ οι δευτερογενείς μεσοκολπικές επικοινωνίες, με την κατάλληλη μεθόδευση θα περάσουν πλήθη, εδώ τα PFO!

Εμφανίστηκαν ξαφνικά πολλές μικρές

μη προοπτικές μελέτες να συνδέουν το ανοικτό ωοειδές τρήμα (PFO)

με την εμφάνιση «κρυπτιγενών» εγκεφαλικών επεισοδίων, αλλά και με ημικρανίες ή και με άλλα άτυπα ενοχλήματα.

Ο μηχανισμός που ενοχοποιήθηκε ήταν

η «παράδοξη εμβολή»

θρόμβων διαμέσου του PFO, ή ακόμα και άλλων απροσδιόριστων ουσιών που δεν ακολουθούν τη φυσιολογική και ελεύθερη ροή του αίματος, αλλά

καιροφυλακτούν ύπουλα πίσω από το ωοειδές τρήμα,

μέσα στον ορυμαγδό της κυκλοφορίας, να σφιχτεί δυνατά ο άρρωστος, ώστε να αυξηθεί η πίεση στον δεξιό κόλπο και να τρυπώσουν

στον αριστερό για να κάνουν τη ζημιά. Κυκλοφορούσαν μάλιστα στα συνέδρια και

υπερηχοκαρδιογραφικές εικόνες με την

«επ' αυτοφώρω σύλληψη του θρόμβου»

να περνάει δια μέσου του ωοειδούς τρήματος, μόνο που αφορούσαν σπάνιες περιπτώσεις μαζικής πνευμονικής εμβολής με ανάπτυξη πνευμονικής υπέρτασης, με το διατεταμένο δεξιό κόλπο γεμάτο θρόμβους, όπου βέβαια η θεραπεία δεν είναι η σύγκλιση του PFO.

Αμέσως λοιπόν σε όλον τον κόσμο άρχισαν να κλείνονται ωοειδή τρήματα

, μιας και είχαν εγκριθεί συσκευές σύγκλισης, όχι όμως για τα PFO, αλλά για τις

δευτερογενείς μεσοκολπικές επικοινωνίες, (το παραθυράκι του νόμου) και

όλοι ανακοίνωναν περήφανα ότι είχαν εξαιρετικά αποτελέσματα.

Και στη χώρα μας υπήρξε μεγάλος ζήλος και ενθουσιασμός σ' αυτό το θέμα. Όπως έλεγα και στα συνέδρια, πολλοί υπερηχογραφιστές έγιναν «κυνηγοί PFO» και μερικοί επεμβατικοί «βιαστές PFO», παρασυρμένοι από τις ενθουσιώδεις ανακοινώσεις

Είναι στην ανθρώπινη φύση όταν σου αρέσει η δουλειά σου να θέλεις να την επεκτείνεις όσο μπορείς περισσότερο και να πιστεύεις, χωρίς να το πολυψάχνεις, ότι αυτό που κάνεις είναι χρήσιμο.

Αν μάλιστα είναι και ιδιαίτερα ανταποδοτικό οικονομικά, τότε ο ζήλος και η προσπάθεια πολλαπλασιάζονται.

Ο κόσμος επίσης πληροφορήθηκε από όλα τα ΜΜΕ, πόσο κινδυνεύει από μια «τρύπα στη καρδιά», να πάθει εγκεφαλικό επεισόδιο, ο ίδιος, η γυναίκα του, τα παιδιά του ή και όλο του το σόι. Τίποτα δε φοβούνται περισσότερο οι άνθρωποι από το εγκεφαλικό επεισόδιο, πράγμα που εκμεταλλεύεται το ιατρικό marketing στο έπακρον

(βλέπε και την πρόσφατη καμπάνια για την κολπική μαρμαρυγή και τα νέα αντιπηκτικά).

Δυστυχώς το κυνήγι των PFO συμπεριέλαβε και τα παιδιά

, στα οποία όπως είπαμε είναι πολύ εύκολο να αποδείξεις ότι έχουν «ανοικτό ωοειδές τρήμα», μιας και το έχουν όλα. Πηγαίνει ο ταλαίπωρος γονιός το παιδάκι του για το περιβόητο

«χαρτί της γυμναστικής»

και αν γλυτώσει από τη διάγνωση της «ανεπάρκειας» κάποιας βαλβίδας ή κάτι άλλο που θα καταστρέψει τη ψυχική και οικογενειακή του ισορροπία, μπορεί να του πούνε πως το παιδί έχει μια «τρύπα στη καρδιά» που μπορεί να του κάνει στο μέλλον εγκεφαλικό!

Και αυτό μπορεί να συμβεί όχι μόνο σε κοινά εργαστήρια με άπειρους εξεταστές, αλλά και σε εξειδικευμένα κέντρα αναφοράς με πολύ μεγάλο κύρος.

Ενδέχεται μάλιστα να συσταθεί και οισοφάγειο υπερηχογράφημα, μια ατελείωτη δαπανηρή σειρά εργαστηριακών εξετάσεων για «έλεγχο των παραγόντων πήξεως», συχνές «επανεξετάσεις» και συστάσεις του τύπου «να μη σηκώνει βάρη» και «να μη σφίγγεται»!

Τελικά, με οποιαδήποτε αστήρικτη δικαιολογία, μπορεί να ακολουθήσει σύγκλιση με ομπρέλα της «τρύπας» που μερικές φορές βαπτίζεται «δευτερογενής μεσοκολπική επικοινωνία» για το φόβο των υποψιασμένων και ανήσυχων γονέων.

Το ίδιο σκηνικό τρόμου με απώτερο σκοπό την τοποθέτηση της «ομπρέλας» σε ανυποψίαστους «ασθενείς» γίνεται και σε ανθρώπους κάθε ηλικίας και φύλου με οποιοδήποτε πρόσχημα

. Παροδικά εγκεφαλικά επεισόδια σε ανθρώπους που έχουν ένα σωρό άλλες αιτίες για να το πάθουν, γυναίκες με ψυχολογικά προβλήματα και ημικρανίες, δύτες που είχαν την ατυχία να «διαγνωσθούν» με ανοικτό ωοειδές τρήμα κλπ.

Θα πείτε πως σήμερα ζούμε στην εποχή της «ιατρικής βασιsmένης σε ενδείξεις», στην εποχή των κατευθυντήριων οδηγιών (guidelines), μπορεί να κάνει ο καθένας ότι θέλει στον

άρρωστο και να του βάζει στην καρδιά μια συσκευή χωρίς ενδείξεις; Δυστυχώς μπορεί! Υπάρχει ένας όρος που κατά κόρον ακούγεται στην ιατρική, το ίδιο ύποπτος και κακόφημος με το

«off shore»,
που λέγεται «
off label!».

Σημαίνει «εκτός ενδείξεων», δηλαδή κάνω χρήση μιας συσκευής ή ενός φαρμάκου που έχει εγκριθεί για μια νόσο, στην προκειμένη περίπτωση για τη δευτερογενή μεσοκολπική επικοινωνία, κάπου αλλού, εδώ στο ωοειδές τρήμα

. Η σύγκλειση του ανοικτού ωοειδούς τρήματος όμως δε συστήνεται από καμιά καρδιολογική εταιρεία του κόσμου

·
Το FDA

σε επανειλημμένες συσκέψεις και ανακοινώσεις τόνιζε το 2007 ότι

«είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερωθούν οι ασθενείς και οι γιατροί ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις ωφέλειας από τη σύγκλειση του PFO»

και ότι

θα έπρεπε να περιμένουμε τα αποτελέσματα των τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών, «όσο χρόνο και αν χρειαζόταν»!

Τόνιζε επίσης ότι

συγκλείσεις του PFO με συσκευές θα πρέπει να γίνονται μόνο

στα πλαίσια αυτών των μελετών (trials) και όχι «off-label»!

Πρότεινε μάλιστα σε ασυνήθιστα οξύ τόνο

«να ληφθούν αυστηρά μέτρα από τις ιατρικές εταιρείες και τους κρατικούς φορείς για τις περιπτώσεις χωρίς ενδείξη (off-label) τοποθέτησης συσκευών».

7

Πολύ ωραία τα έλεγε το FDA το 2007. Είχα ενθουσιαστεί κι εγώ που είχα αναλάβει την υπεράσπιση του PFO, και έδειχνα στα συνέδρια ένα slide κατά ελεύθερη απόδοση των προειδοποιήσεων του FDA που έλεγε «Προσέξτε το PFO σας, το δικό σας και των παιδιών σας. Κυκλοφορούν PFOφιλοι!».

Μόνος μου τότε αντιμετώπιζα μαχητικά μεγάλα ονόματα του ακαδημαϊκού χώρου, αλλά και ξένους καθηγητές στα πανευρωπαϊκά συνέδρια, που προσπαθούσαν να πείσουν τους καρδιολόγους πως υπάρχει μια ιδιαίτερα επικίνδυνη «συμμορία του PFO»

και ότι

«το καλό PFO είναι το κλειστό PFO!»

. Το τελευταίο σύνθημα μου θύμιζε το αντίστοιχο ανατριχιαστικό σύνθημα κάθε γενοκτονίας στην ιστορία της ανθρωπότητας. Αισθανόμουν ότι επιχειρείτο μια "γενοκτονία των PFO" και ένοιωθα λίγο σα να έπαιζα στη «λίστα του Σιντλερ», προσπαθώντας να σώσω όσους περισσότερους μπορούσα και κυρίως παιδιά. Τέτοια έκταση είχε πάρει το θέμα! Όλα τα υπερηχοκαρδιογραφικά εργαστήρια έψαχναν για PFO. Σε πολλές περιπτώσεις μάλιστα υπήρχαν και καθόλου ευκαταφρόνητα «εύρετρα». Το 2008 είχα δημοσιεύσει το άρθρο

[«PFO, ο εύκολος ανυπεράσπιστος στόχος»](#)

και το 2009 το

[«ανοικτό ωοειδές τρήμα και ιατρική βασισμένη σε αποδείξεις»](#)

,
που ήταν και τα μόνα

στην ελληνική βιβλιογραφία που υποστήριζαν την αθώτητα του PFO.
8,9

Το γιατί ήταν γνωστοί καθηγητές, στην Ελλάδα και το εξωτερικό, τόσο κατηγορηματικοί υπέρ της σύγκλεισης του ανοικτού ωοειδούς τρήματος δεν θα το απαντήσω εγώ. Γιατί όμως και από τη μεριά μου υπήρχε από τότε τόσο έντονη αντίδραση στην πιθανότητα ωφέλειας από τη σύγκλειση του PFO;

Είχα μαντικές ικανότητες για την έκβαση των κλινικών μελετών, ήμουν γενικά αντιδραστικός στην πρόοδο της επιστήμης ή «αιρετικός» προς ένα επιστημονικό «ιερατείο» που προτιμά την πίστη από την πειθώ; Πιστεύω τίποτα από τα παραπάνω.

Απλώς έβαλα τα δεδομένα εκείνης της στιγμής, αλλά και την κλινική μου εμπειρία και κατέληξα στο συμπέρασμα ότι, κατά πάσα πιθανότητα, το θέμα ήταν μια τεράστια ιατρική φούσκα

σε σχήμα ομπρέλας

και ότι περισσότερο πιθανό από την ύπαρξη «συμμορίας PFO» ήταν να υπάρχει μια «συμμορία» PFOφιλων. Γιατί τόσες δεκαετίες που παρακολουθούνται σε όλο τον κόσμο ασθενείς με μικρές και μεγάλες μεσοκολπικές επικοινωνίες κανένας δεν περιέγραψε τέτοιες καταστροφικές συνέπειες; Ανασκόπηση 20 ετών, που κάναμε σε όλα τα περιστατικά του τμήματος συγγενών καρδιοπαθειών του νοσοκομείου μας, δεν αποκάλυψε σε τέτοιους ασθενείς ούτε εγκεφαλικά ούτε ημικρανίες πάνω από το λιγότερο αναμενόμενο σε γενικό πληθυσμό. Εντάξει, η προσωπική πείρα μπορεί να μας ξεγελά, ας δούμε όμως τις δύο και μοναδικές προοπτικές επιδημιολογικές μελέτες που ολοκληρώθηκαν το 2006 και το 2007 για τη συσχέτιση του ανοικτού ωοειδούς τρήματος και εγκεφαλικού επεισοδίου (NOMAS και SPARK).

Και οι δύο διαπίστωσαν ότι το PFO δεν αποτελεί ανεξάρτητο παράγοντα κινδύνου για ανάπτυξη εγκεφαλικών επεισοδίων στο γενικό πληθυσμό.

Η συχνότητα του εμβολικού καθώς και του κρυψιγενούς εγκεφαλικού επεισοδίου δε διέφερε στους ασθενείς με και χωρίς PFO. Επίσης η προοπτική επιδημιολογική μελέτη NOMAS έδειξε το 2008, ότι

δεν υπάρχει συσχέτιση ημικρανίας και PFO.

Οι ασθενείς με ημικρανία είχαν την ίδια επίπτωση PFO με την ομάδα χωρίς ημικρανία!

Την ίδια χρονιά ολοκληρώθηκε και η κλινική μελέτη MIST που έδειξε ότι η σύγκλειση του ωοειδούς τρήματος δε μείωσε τις ημικρανίες.

Τα αποτελέσματα των επιδημιολογικών μελετών, το απαγορευτικό του FDA και των guidelines και τ' αποτελέσματα της κλινικής μελέτης MIST, σταμάτησαν την «off label»

τοποθέτηση «ομπρελών», εν αναμονή των άλλων κλινικών μελετών σύγκλισης των PFO που «έτρεχαν»; Κάθε άλλο! Οι «off

label» συγκλείσεις στις ΗΠΑ «έτρεχαν» μέχρι σήμερα εκατό φορές ταχύτερα από τις συγκλείσεις των μελετών

, στην Ευρώπη ακόμα ταχύτερα, ενώ

στην Ελλάδα είχαμε και έχουμε μόνο «off label» συγκλείσεις PFO!

Μόνο στις ΗΠΑ υπολογίζεται ότι ο αριθμός των «off label» συγκλίσεων αυτό το διάστημα ξεπέρασε τις 100.000.

10

Το κόστος κάθε συσκευής στις ΗΠΑ είναι περίπου 10.000 δολάρια και στη χώρα μας φυσικά πολύ περισσότερο.

Κυρώσεις δεν επεβλήθησαν ούτε από ιατρικές εταιρείες ούτε από κρατικούς φορείς όπως σύστηνε το FDA το 2007

, ούτε βέβαια έγινε καμιά «επ' αυτοφώρω σύλληψη» PFOφιλων

. Μια περιήγηση μάλιστα στο Google

στο λίκμα «PFO, patent foramen ovale» είναι αποκαρδιωτική για το διεθνές επίπεδο της ιατρικής δεοντολογίας και των κινδύνων που αντιμετωπίζει ο ανυποψίαστος ασθενής όταν αναζητεί στο διαδίκτυο ιατρικές πληροφορίες.

«Ενημερωτικά» εκφοβιστικά άρθρα μεγάλων κλινικών και θεραπευτηρίων, videos

που παρουσιάζουν το πόσο απλή και εύκολη είναι η «τεχνική» σύγκλισης και

ευχαριστημένους πελάτες-ασθενείς

που περιγράφουν χαζοχαρούμενα το πόσο ικανοποιημένοι έμειναν από την «περιποίηση»

και πόσο πιο ασφαλείς αισθάνονται τώρα που έκλεισαν την «τρύπα». Υπάρχει μάλιστα και site με την επωνυμία

«PFO doctor»,

όπου αφού δοθούν λεπτομερείς πληροφορίες για τα οφέλη της σύγκλισης της επικίνδυνης «τρύπας» και για το πόσο εύκολα γίνεται αυτό, ενημερώνονται οι υποψήφιοι πελάτες ότι θα πρέπει πριν έρθουν σε επαφή και απασχολήσουν τον PFO doctor, (το πραγματικό του όνομα είναι dr Love), θα πρέπει να έχουν επικοινωνήσει με την ασφάλειά τους και να είναι σίγουροι ότι μπορούν να πληρώσουν την «σωτήρια» επέμβαση.

Εκπτώσεις στις ομπρέλες δε γίνονται και εννοείται ότι «μετά την απομάκρυνση εκ του ταμείου ουδέν λάθος αναγνωρίζεται!».

Άλλωστε πάντα ο ασθενής υπογράφει σε όλες τις επεμβατικές πράξεις, και σε εκείνες που χρειάζονται και σε εκείνες που δε χρειάζονται, ότι είναι ενήμερος για τους πιθανούς κινδύνους.

Όπως είπαμε, οι επιδημιολογικές μελέτες, από το 2006 έως το 2008, αθώωσαν το PFO από την κατηγορία για πρόκληση εγκεφαλικού επεισοδίου και ημικρανίας και επομένως θα μπορούσε κανείς να ισχυρισθεί πως δεν χρειάζονταν και οι κλινικές μελέτες σύγκλισης του ωοειδούς τρήματος. Παρέμεινε όμως μια υποψία για το ανεύρυσμα του μεσοκολπικού διαφράγματος (μια λέπτυνση και αυξημένη κινητικότητα του τοιχώματος),

ανεξάρτητα όμως από τη συνύπαρξη ανοικτού ωοειδούς τρήματος.

Δηλαδή, στις σπάνιες περιπτώσεις ύπαρξης του ανευρύσματος, (στο 4% των ατόμων με PFO και 1% στα άτομα χωρίς PFO), είτε συνυπήρχε είτε όχι PFO, παρατηρήθηκε μια μικρή, μη στατιστικά σημαντική, αύξηση των εγκεφαλικών επεισοδίων. Η πιθανότητα να δημιουργηθεί θρόμβος πάνω στο ανεύρυσμα είναι αστήρικτη και απίθανη, ενώ αντίθετα, η επικρατούσα άποψη σήμερα είναι ότι σε αυτές τις περιπτώσεις, όταν υπάρχουν και άλλοι παράγοντες, το ανεύρυσμα συμβάλει στην ηλεκτρική αστάθεια του τοιχώματος των κόλπων και στη δημιουργία

παροξυσμικής κολπικής μαρμαρυγής

, που μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό θρόμβων στον αριστερό κόλπο.

11

Σε αυτές έστω τις περιπτώσεις θα μπορούσε να δικαιολογηθεί η τοποθέτηση ομπρέλας;

Όχι! Όπως φάνηκε και στη μελέτη CLOSURE

οι «ομπρέλες» σαν ογκώδες ξένο σώμα μέσα στον αριστερό κόλπο προκαλούν μεγαλύτερη ηλεκτρική αστάθεια

και αυξημένο ποσοστό κολπικής μαρμαρυγής

. Άλλωστε

οι ίδιες οι συσκευές είναι θρομβογόνες

τουλάχιστον τους πρώτους μήνες από την τοποθέτησή τους.

12

Το FDA εξάλλου έχει δεχθεί και ερευνά εκατοντάδες αναφορές, (περισσότερες από 700 μέχρι το 2011), για

επιπλοκές από την τοποθέτηση «ομπρελών»

, μερικές από τις οποίες εξαιρετικά σοβαρές, όπως είναι

η διάβρωση της συσκευής ή και θάνατοι,

χρόνια μετά την τοποθέτησή της.

13,14

Το 2010 ανακοινώθηκαν επιτέλους τα αποτελέσματα της πρώτης κλινικής μελέτης, που κράτησε εννέα χρόνια. Η μελέτη CLOSURE I έδειξε πως στους ασθενείς με «κρυψιγενές» αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και επεμβατική σύγκλειση του PFO, ενώ δε μειώθηκε η πιθανότητα ενός νέου εγκεφαλικού επεισοδίου, παρατηρήθηκαν αξιολογες επιπλοκές, κυρίως εμφάνιση κολπικής μαρμαρυγής (5.7%) και μείζονα αιμορραγικά επεισόδια (3%).

Αν μέσα σε δύο χρόνια παρακολούθησης εμφανίζεται σχεδόν στο 6% των ασθενών κολπική μαρμαρυγή λόγω της ύπαρξης μιας μεταλλικής συσκευής μέσα στον κόλπο, υπάρχει ο φόβος ότι σε βάθος χρόνου τα ποσοστά θα ανέβουν.

Η ύπαρξη δηλαδή της «ομπρέλας» όχι μόνο δεν προστατεύει, αλλά μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ο επικεφαλής ερευνητής της μελέτης CLOSURE I, Anthony Furlan, παραδέχτηκε ότι η συνύπαρξη PFO και «κρυψιγενοῦς» εγκεφαλικού επεισοδίου πρέπει να είναι τυχαία και επομένως άδικα κλείστηκαν τόσα ωοειδή τρήματα επί τόσα χρόνια. Επίσης τόνισε ότι η κύρια αιτία των «κρυψιγενών» εγκεφαλικών είναι η παροξυσμική κολπική μαρμαρυγή.

15

Τα αποτελέσματα των δύο τελευταίων κλινικών μελετών που όλοι περίμεναν με αγωνία και που ανακοινώθηκαν τον Οκτώβριο του 2012 ήταν επίσης αρνητικά! Και οι δύο μελέτες, η πρώτη στις ΗΠΑ και η δεύτερη στην Ευρώπη, (RESPECT και PC-Trial)

, απέτυχαν να αποδείξουν στατιστικά υπεροχή της σύγκλεισης του PFO με «ομπρέλα» συγκριτικά με μόνο φαρμακευτική αγωγή στην πρόληψη νέου εγκεφαλικού επεισοδίου.

Αξίζει να σημειωθεί πως

οι ασθενείς της ομάδας σύγκλεισης έπαιρναν και αυτοί αντιαιμοπεταλιακή αγωγή σε όλη τη διάρκεια παρακολούθησης των δυο ετών

, όπως βέβαια και στη μελέτη CLOSURE. Οι επικεφαλής ερευνητές όμως των τελευταίων μελετών, που βέβαια χρηματοδοτήθηκαν και πραγματοποιήθηκαν από την ενδιαφερόμενη εταιρεία, της οποίας οι μετοχές έπεσαν με την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων, δεν έδειξαν την ίδια ανωτερότητα με τον Furlan της μελέτης CLOSURE και άρχισαν τις δικαιολογίες, σαν προπονητές ομάδων που χάνουν στο γήπεδό τους και με ευνοϊκή δειψησία.

16

Μαζί τους διαμαρτύρονται και εκείνοι που τόσα χρόνια βάζουν ομπρέλες «off label» με κάθε ευκαιρία, λέγοντας μάλιστα ότι ήταν μικρός ο αριθμός των ασθενών στις μελέτες. Ας έβαζαν μερικούς και από τους δικούς τους «off label» να γίνουν περισσότεροι. Άλλωστε και το άθροισμα των τριών μελετών πάλι δε βγάζει στατιστική διαφορά!

Η PFOφιλία δυστυχώς είναι νόσος ανίατος.

Όπως έλεγε και η παλιά ελληνική ταινία:

«Είναι πολλά τα λεφτά Άρη»!

Επίλογος

Αυτό το άρθρο είναι το τέταρτο που γράφω για το ίδιο θέμα και θα το κλείσω με την εισαγωγή και το τέλος του πρώτου, το οποίο γράφτηκε το 2007 και δημοσιεύτηκε το 2008 στο περιοδικό «Καρδιά και Αγγεία»:

Συχνά στην Ιατρική η έκταση και η προσοχή που δίνεται σ' ένα θέμα αποδεικνύεται

αντιστρόφως ανάλογη προς την κλινική του σημασία. Αυτό οφείλεται σε πολλούς λόγους:

1. Στον εντυπωσιασμό που προκαλείται στον ιατρικό κόσμο λόγω της πρωτοτυπίας του θέματος.
2. Στην προσπάθεια των ερευνητών να τονίσουν υπερβολικά την κλινική του σημασία με στόχο την επιστημονική τους προβολή και αναγνώριση.
3. Στο ενδιαφέρον της ιατρικής βιομηχανίας για τη «λύση» του προβλήματος με την ανάπτυξη συνήθως ιδιαίτερα δαπανηρών θεραπευτικών μεθόδων.
4. Στο μεγάλο οικονομικό όφελος που επιφέρει.
5. Στην υποτίμηση των άμεσων αλλά και μακροχρόνιων επιπλοκών και κινδύνων για τη σωματική αλλά και την ψυχική υγεία των αρρώστων.
6. Στην πλήρη αδιαφορία για την οικονομική επιβάρυνση του αρρώστου, των ασφαλιστικών ταμείων και του συστήματος υγείας.
7. Στην έλλειψη ουσιαστικού ελέγχου των ιατρικών πράξεων από τους αρμόδιους κρατικούς φορείς, τα ασφαλιστικά ταμεία, τις διοικήσεις των νοσοκομείων και από την ίδια την ιατρική κοινότητα.

Αποτέλεσμα των παραπάνω είναι ο απροστάτευτος και ανυποψίαστος ασθενής να οδηγείται σε μια σειρά δαπανηρών διαγνωστικών εξετάσεων και επεμβατικών πράξεων που αντί να ωφελούν ενδέχεται να βλάψουν την υγεία αλλά και την ψυχική του ισορροπία. Έχουμε δηλαδή τη δημιουργία «ιατρογενών νόσων», που τελικά σήμερα αποτελούν μία από τις σημαντικές αιτίες νοσηρότητας αλλά και θνητότητας στο γενικό πληθυσμό.

Τονίζεται ιδιαίτερα στις μέρες μας ότι η εφαρμογή της Ιατρικής πρέπει να βασίζεται σε ενδείξεις (Evidence based Medicine).

Αυτό απαιτεί και

ο Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας,

που σπάνια μνημονεύεται, παρότι αποτελεί νόμο του κράτους.

Όμως, πάνω απ' όλα, η λογική και η συνείδησή μας δεν πρέπει να μας επιτρέπουν να χτυπάμε ένα μυρμήγκι με κανόνι, όχι τόσο για να σκοτώσουμε το μυρμήγκι, όσο για να χρησιμοποιήσουμε το κανόνι.

Αναφορές

1. After RESPECT and PC Trial: What role for PFO closure? www.theheart.org/article/1466487.do October 31 2012
2. Furlan AJ, Reisman M et al. Closure or medical therapy for cryptogenic stroke with patent foramen ovale. *N Engl J Med* 2012; 366:991-999
3. Dowson A et al. Migraine Intervention with Starflex Tecnology (MIST) trial. *Circulation* 2008; 117:1397-1404
4. Di Toullio MR, et al. Patent foramen ovale and the risk of ischemic stroke in a multiethnic population. *J Am Coll Cardiol* 2007;49:797-802
5. Meissner I, et al. Patent foramen ovale : Innocent or guilty ? Evidence from a Prospective Population – Based Study. *J Am Coll Cardiol* 2006;47:440-445
6. Rundek T. et al. Patent foramen ovale and migraine. A cross-sectional study from the Northern Manhattan Study (NOMAS). *Circulation* 2008;118:1419-1424
7. Pinto T. et al. Overview of the 2007 Food and Drug Administration Circulatory System Devices Panel Meeting on Patent Foramen Ovale Closure Devices. *Circulation* 2007;116:677-682
8. Ντέλλος Χ. Ανοιχτό ωοειδές τρήμα (PFO): Ο εύκολος ανυπεράσπιστος στόχος. *Καρδιά και Αγγεία*, Μάρτιος-Απρίλιος 2008, σελ.125-127
9. Ντέλλος Χ. Ανοιχτό ωοειδές τρήμα (PFO) και ιατρική βασισμένη σε αποδείξεις (evidence based medicine). *Καρδιολογική γνώμη* 2009 τόμος 4, τεύχος2, σελ.121-123
10. Johnson SC. Patent foramen ovale closure: Closing the door except of trials. *N Engl J Med* 2012;366:1048-1050
11. Rigatelli G, Aggio S, et al. Left atrial dysfunction in patients with patent foramen ovale and atrial septal aneurysm. An alternative concurrent mechanism for arterial embolism? *J Am Coll Cardiol: Cardiovasc Intervent* 2009; 2:655-662
12. Bedard E et al. Enhanced thrombogenesis but not platelet activation is associated with transcatheter closure of patent foramen ovale in patients with cryptogenic stroke. *Stroke*

2007;38:100-104

13. Taggart NW, Dearani JA, et al. Late erosions of an Amplatzer septal occluder device 6 years after placement. J Thorac Cardiovasc Surg 2011; 142:221-222

14. Erosions with ASD devices quantified by FDA. August 5, 2011
www.theheart.org/article/1260619/print.do

15. CLOSURE I: Warts and all, first PFO/stroke study is best answer so far. March 14, 2012
www.theheart.org/article/1369823/print.do

16. TCT: “Deep Dive” into PFO Trials Comes up Dry. October 29, 2012 www.medpagetoday.com/MeetingCoverage/TCT/35618