

Δελτίο

Α' Παιδιατρικής Κλινικής
Πανεπιστημίου Αθηνών

20
17

ΤΟΜΟΣ 67,
ΤΕΥΧΟΣ 2,
ΑΠΡΙΛΙΟΣ,
ΜΑΙΟΣ,
ΙΟΥΝΙΟΣ

ISSN: 0519 - 2854



Επετειακή Ομιλία	15
Κλινική Μελέτη	22
Πιλοτική Περιγραφική Μελέτη	40
Περιγραφή Περιπτώσεων	56, 61
In Memorial	69, 70

Annales Clinicae Paediatricae Universitatis Atheniensis

Anniversary Speech	15
Clinical Study	22
Pilot Descriptive Study	40
Clinical Cases	56, 61
In Memorial	69, 70

NEO

1 εμβόλιο

το οποίο βοηθά στην προστασία
έναντι 4 νοσημάτων της παιδικής ηλικίας¹

Πρόληψη ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς, και ανεμευλογιάς με ProQuad¹

 **ProQuad**TM
[Measles, Mumps, Rubella and
Varicella (Oka/Merck) Virus Vaccine Live]



147117-0200 (04/11)

VACC-1716701-0000

1. PROQUAD. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος - Δεκέμβριος 2016

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ

Όπως με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το ProQuad μπορεί να μην οδηγήσει στην πλήρη προστασία όλων των εμβολιαζόμενων από τα νοσήματα στα οποία έχει ένδειξη.



MSD

INVENTING FOR LIFE

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ: MSD ΑΦΒΕΕ,
ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

ΑΘΗΝΑ: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος,
Τηλ.: 2109897300, E-MAIL: dproc_greece@merck.com
www.msd.gr

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα Φάρμακα συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

10 Χρόνια τώρα,
μπορείτε να
κοιμάστε ήσυχοι.



Γιατί το παιδί σας έχει κορυφαία
ιατρική περίθαλψη, όποτε την χρειαστεί.

Στο ΙΑΣΩ Παιδών, φροντίζουμε ό,τι πολυτιμότερο έχετε, το παιδί σας.
Δέκα χρόνια τώρα, παρέχουμε την πιο σύγχρονη ιατρική φροντίδα, χάρη στο κορυφαίο
ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό και τις υπερσύγχρονες εγκαταστάσεις μας.

www.iasopaidon.gr

Λεωφ. Κηφισίας 37-39 / Τ.Κ. 151 23 Μαρούσι / Τηλ. 210 6383070-2

Fax: 210 6383073 / Email: info@iaso.gr / [f omilosiaso](https://www.facebook.com/omilosiaso) / [in group-iaso](https://www.linkedin.com/company/group-iaso) / [ig omilosiaso](https://www.instagram.com/omilosiaso)

Επείγοντα Περιστατικά: 210 6383166, 210 6383064



ΙΑΣΩ Παιδών
Για ό,τι πιο πολύτιμο έχετε.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProQuad κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα. ProQuad κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε μία προετοιμασμένη σύριγγα. Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς (από ζώντες ιούς).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιούς* ιλαράς του στελεχίου Edmonston του Enders (ζώντες, ερθερηνιμικούς)..... 10^6 \pm λιγότερο από $3,00 \log^{10}$ CCID₅₀*
Ιούς* παρωτίτιδας του στελεχίου Jeryl Lynn/IM (B Live) (ζώντες, ερθερηνιμικούς)..... 10^6 \pm λιγότερο από $4,30 \log^{10}$ CCID₅₀*
Ιούς* ερυθράς του στελεχίου Wistar RA 27/3 (ζώντες, ερθερηνιμικούς)..... 10^6 \pm λιγότερο από $3,90 \log^{10}$ CCID₅₀*
Ιούς* ανεμευλογιάς του στελεχίου Oka/Merck (ζώντες, ερθερηνιμικούς)..... 10^6 \pm λιγότερο από $3,99 \log^{10}$ PFU**

* 50% μολυσματικές δόσεις κυτταροκαλλιέργειας. ** μονάδες αιματοσμού πλάκας

(1) Παραγόμενο σε κύτταρα εμβρίου όρνιθας. (2) Παραγόμενο σε ανθρώπινους δικαιοεπίθελιες πνευμονικές (WI-38) υψώλετες. (3) Παραγόμενο σε ανθρώπινα δικαιοεπίθελιες (MRC-5) κύτταρα. Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίσως ανασυνδυασμένη ανθρώπινη θηλασική (HNA). Αυτό το εμβόλιο περιέχει ίσως ποσότητες νεομυκίνης. Βλέπε παράγραφο 4.3. Έκθεση για γαστρίτιδα. Σοβρήνη 16 mg. Βλέπε παράγραφο 4.4. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα. Πριν από την ανασύσταση, η κόνις είναι μία λευκή έως κίτρινη σωματίδια κρυσταλλική μάζα και ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις Το ProQuad ενδείκνυται για τον ταυτόχρονο εμβολιασμό κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς σε άτομα ηλικίας από 12 μηνών. Το ProQuad μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα ηλικίας από 9 μηνών κάτω από ειδικές συνθήκες (βλ. κ. για συμφωνία με το εθνικό πρόγραμμα εμβολιασμού, περαιτέρω επείγουσα ή το έχει σε μια περιοχή με υψηλή ενδημία στην ιλαρά, βλέπε παράγραφο 4.2, 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης Δοσολογία Η χρήση του ProQuad πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. • Άτομα ηλικίας 12 μηνών και μεγαλύτερα. Άτομα ηλικίας από 12 μηνών πρέπει να λαμβάνουν δύο δόσεις ProQuad ή μία δόση ProQuad ολοκληρωμένη από μία δεύτερη δόση του μονοδύναμου εμβολίου της ανεμευλογιάς ώστε να εξασφαλιστεί η μέγιστη προστασία κατά της ανεμευλογιάς (βλέπε παράγραφο 5.1). Μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης κάθε εμβόλιου που περιέχει ζώντες ερθερηνιμικούς ιούς πρέπει να μεσολαβεί τουλάχιστον ένας μήνας. Η δεύτερη δόση είναι προτιμότερο να χορηγηθεί μέσα σε τρεις μήνες μετά την πρώτη δόση. • Άτομα ηλικίας μεταξύ 9 και 12 μηνών: Δεδομένα ανοσογονικότητας και ασφαλείας δείχνουν ότι το ProQuad μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα ηλικίας μεταξύ 9 και 12 μηνών, κάτω από ειδικές συνθήκες (π.χ. σύμφωνα με επίσημες συστάσεις ή όταν θεωρείται αναγκαίο η πρόληψη προστασίας). Σε τέτοιες περιπτώσεις, το άτομο πρέπει να λάβουν μια δεύτερη δόση ProQuad, που θα δίνεται τουλάχιστον με διαφορά 3 μηνών από την πρώτη, για να διασφαλιστεί η βέλτιστη προστασία έναντι της ιλαράς και της ανεμευλογιάς (βλέπε παράγραφο 4.4 και 5.1). • Άτομα ηλικίας κάτω των 9 μηνών: Το ProQuad δεν ενδείκνυται σε αυτήν την ομάδα του παιδιατρικού πληθυσμού. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα του ProQuad σε παιδιά ηλικίας κάτω των 9 μηνών δεν έχει τεκμηριωθεί. Το ProQuad μπορεί να χορηγηθεί ως δεύτερη δόση σε άτομα που έχουν ήδη λάβει εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς και εμβόλιο ανεμευλογιάς. Τρόπος χορήγησης. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί ενδομυϊκά (IM) ή υποδόρια (SC). Το προτιμώμενο ενέσιμο είναι η υποδόρια/επίερμη περιοχή του μέρους του μέρους του παιδιού και η περιοχή του δεξιού ώμου για μεγαλύτερα παιδιά, εφήβους και ενήλικες. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται υποδόριας σε ασθενείς με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πλάκας. Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος: Βλέπε παράγραφο 6.4. Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6. Το εμβόλιο δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να ενέχεται υποδόρια.

4.3 Αντενδείξεις Ιστορικό υπερευαισθησίας σε κάποιο εμβόλιο ανεμευλογιάς ή ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς σε κάποιο από τα έκδοχα ή στη νεομυκίνη που μπορεί να υπάρχει σε ίσως (βλέπε παράγραφο 2, 4.4 και 6.1). Διακριτική του αίματος, λευκαίμια, λεμφώματα κάθε τύπου, ή άλλα κοινά νεοπλασματώδη του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος. Τρέχουσα θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των υψηλών δόσεων κορτικοστεροειδών) (βλέπε παράγραφο 4.8). Το ProQuad δεν αντενδείκνυται σε άτομα που λαμβάνουν τοπικά ή σε χαμηλές δόσεις παρεντερική κορτικοστεροειδή (π.χ. για προφύλαξη από άσθμα ή για θεραπεία υποκατάστασης). Σοβρήνη και/ή κυτταρική θηλασική ή επίκτητη ανοσοανεπάρκεια, π.χ. σοβαρή συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια, αιματοφαιρίωση και AIDS ή απεμπόληση λείψαντα από HIV ή ποσοστό οξείων CD4+ T-λεμφοκυττάρων ανά πλάκα: σε παιδιά κάτω των 12 μηνών CD4+ <25%, σε παιδιά μεταξύ 12-35 μηνών: CD4+ <20%, σε παιδιά μεταξύ 36-59 μηνών: CD4+ <15% (βλέπε παράγραφο 4.4 και 4.8). Σε άτομα με σοβαρή ανοσοκαταστολή που αξιολογεί τους ιούς εμβολιασθεί με εμβόλιο που περιέχει ιούς ιλαράς, έχουν αναφερθεί μετρίως/ελαφρώς με ενδοερμική ή ενδομυϊκή, νευρομυϊκή και θάνατος ως άμεση συνέπεια διαταραχής της λωμύωσης από τον ιό της ιλαράς του εμβολίου. Οικονομικά ιστορικά συγγενείς ή κληρονομικές ανοσοανεπάρκειες, εκτός εάν έχει αποδειχθεί η ανοσοεπάρκεια του προς εμβολιασμό ατόμου. Ενεργές φυματίωση που δεν είναι υπό θεραπευτική αγωγή. Παιδιά σε θεραπεία για φυματίωση δεν παρουσιάζουν παρόμοια του νόσου όταν ανοσοποιήθηκαν με εμβόλιο ζώντων κίν η ιλαράς. Μέχρι σήμερα, δεν έχουν δημοσιευθεί μελέτες όπου αφορά την επίδραση δροσιστικής των εμβολίων ιλαράς σε παιδιά με φυματίωση που δεν υποβάλλονται σε θεραπεία. Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε νόσου με πυρετό >38,5°C. Κίσην, Επιπλέον, η κίσην πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση Η ενδεχόμενη ισχυρή αντιμετώπιση και παρακολούθηση πρέπει πάντοτε να είναι άμεση διαδοχικά στην περίπτωση εμφάνισης οποιωνδήποτε αναφυλακτικής αντίδρασης κατά τη χορήγηση του εμβολίου. Επιπλέον, το εμβόλιο από ζώντες ιούς ιλαράς και παρωτίτιδας παράγονται σε καλλιέργειες κυττάρων εμβρίου όρνιθας. Είναι ιστορικά ασφαλή, ασφαλιστικά και άλλων άμεσων αντιδράσεων (π.χ. κνίση, οίδημα σπλάνχνας και διάρροια, δυσκολία στην αναπνοή, υπόταση ή καταπληξία) μετά από τη λήψη αυτού μπορεί να βρισκονται σε ασθενή/α άτομα εμφάνισης άμεσου-τύπου αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να εκτιμηθεί προσεκτικά η αξία κινδύνου/οφέλους πριν από τον εμβολιασμό. Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται όταν το ProQuad πρόκειται να χορηγηθεί σε άτομα με ιστορικά ή οικογενειακά ιστορικά σπασμών ή ιστορικά εγκεφαλική βλάβη (ο γάλας πρέπει να είναι σε επαρκή για την αύξηση της θερμοκρασίας που μπορεί να παρασχεθεί μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.8)). Άτομα ηλικίας κάτω των 12 μηνών που εμβολιάζονται με εμβόλιο που περιέχει ιλαρά σε περιόδους επιδημίας ιλαράς ή για άλλους λόγους μπορεί να μην αναπτύξουν στο εμβόλιο λόγω κυκλοφορούντων αντισωμάτων που προέρχονται από τη μητέρα και/ή λόγω συμπτωμάτων του ανοσοποιητικού συστήματος (βλέπε παράγραφο 4.4 και 5.1). Αυτό το εμβόλιο περιέχει 16 mg σοβρήνης ως έκδοχα. Ασθενείς με οπτική κληρονομική προβλήματα δυσανεξία στη φρουκτοζή δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το εμβόλιο. Οι εμβολιαζόμενοι πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση οαλικωδών για 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με ProQuad καθώς έχει αναφερθεί σύνδρομο Reye μετά τη χρήση οαλικωδών στη διάρκεια νόσου από φυσικό ή ανεμευλογιά. Ο εμβολιασμός με ProQuad μπορεί να μην συνεπάγεται προστασία σε όλους τους εμβολιαζόμενους. **Μειωμένα:** Μικρές ποσότητες ζώντες ερθερηνιμικούς ιούς ερυθράς έχουν αναφερθεί στις ρινοφαρυγγικές εκκρίσεις στην πλειοψηφία των επιποών αυτών 7 έως 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Δεν υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία που να δείχνουν ότι ο ιός αυτός μεταδίδεται σε επίπονα άτομα που βρισκονται σε επαφή με εμβολιαζόμενο άτομο. Συνεπώς, η μέθοδος από στενή επαφή, ενώ είναι θεωρητικά αποδεκτή, δεν θεωρείται σημαντικός παράγοντας κινδύνου. Οπότε, έχει αποδειχθεί ότι ο ιός του εμβολίου ερυθράς μεταδίδεται στα βρέφη, το μητρικό γάλα χωρίς κάποια ένδειξη κλινικής νόσου (βλέπε παράγραφο 4.6). Δεν έχει αναφερθεί περαιτέρω μετάδοση του πιο ερθερηνιμικού στελεχίου Edmonston του Enders του ιού της ιλαράς ή του στελεχίου Jeryl Lynn/IM του ιού της παρωτίτιδας από εμβολιαζόμενους σε επίπονα άτομα. Η μετά τον κυκλοφορία εμπόριο από τη χρήση Εμβολίου Ζώντων Ερθερηνιμικών Ιών Ανεμευλογιάς (στελεχίου Oka/Merck) δείχνει ότι η μέθοδος του ιού του εμβολίου ανεμευλογιάς από υγιείς εμβολιαζόμενους (που εμφανίζουν ή δεν εμφανίζουν ανεμευλογιάς εξάνθημα) σε επίπονα στην ανεμευλογιά άτομα που στενών περιβάλλοντων μπορεί να συμβεί επίσης όπως επίσης και σε επίπονα στην ανεμευλογιά άτομα υψηλού κινδύνου (βλέπε παράγραφο 4.8). Το επίπονο στην ανεμευλογιά άτομα υψηλού κινδύνου περιλαμβάνουν: • ανοσοκατασταλμένα άτομα (βλέπε παράγραφο 4.3), • έγκυες γυναίκες χωρίς αποδεδειγμένο θετικό ιστορικό για ανεμευλογιά ή εργαστηριακό ευρήματα προηγουμένως λοίμωξης, • νεογνά από μητέρες χωρίς αποδεδειγμένο θετικό ιστορικό για ανεμευλογιά ή εργαστηριακό ευρήματα προηγουμένως λοίμωξης. Οι εμβολιαζόμενοι πρέπει κατά το δυνατόν να αποφεύγουν τη στενή επαφή με επίπονα στην ανεμευλογιά άτομα υψηλού κινδύνου για μερική και 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Σε περιπτώσεις που δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί η επαφή με επίπονα στην ανεμευλογιά άτομα υψηλού κινδύνου, ο πιθανός κίνδυνος μετάδοσης του ιού του εμβολίου ανεμευλογιάς πρέπει να σταθιστεί έναντι του κινδύνου προεβλής και μετάδοσης του φυσικού ή της ανεμευλογιάς. **Βρομοειδή:** Αυτό το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται υποδόριας σε άτομα με βρογχίτιδα ή οποιαδήποτε διαταραχή πνευμονίας, παρ' όσον να προκύψει ασημάρισμα μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα. Σε κλινικές μελέτες, δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση σχετικά με ανάπτυξη ή επιδείνωση βρογχίτιδας σε άτομα που εμβολιάστηκαν με ProQuad. Περισσότερες βρογχίτιδες αναφέρθηκαν στην εμπόριο μετά την κυκλοφορία μετά τον πρώτο εμβολιασμό με ProQuad. Επιπροσθέτως, περιπτώσεις βρογχίτιδας έχουν αναφερθεί μετά τον πρώτο εμβολιασμό ή τον επανεμβολιασμό με εμβόλιο ιλαράς, εμβόλιο ιλαράς, ερυθράς και παρωτίτιδας και εμβόλιο ανεμευλογιάς. Η εμπόριο μετά την κυκλοφορία με εμβόλιο ιλαράς, ερυθράς και

παρωτίτιδας με ζώντες ιούς δείχνει ότι τα άτομα που έχουν ήδη βρογχίτιδα μπορεί να αναπτύξουν πιο σοβαρές μορφές βρογχίτιδας μετά τον εμβολιασμό. Επιπροσθέτως, τα άτομα που έχουν εμφανίσει βρογχίτιδα μετά την πρώτη δόση ενός εμβολίου ιλαράς, ερυθράς και παρωτίτιδας με ζώντες ιούς, μπορεί να αναπτύξουν βρογχίτιδα με επαναλαμβανόμενες δόσεις. Η ορολογική κατάσταση μπορεί να εξετάζεται ώστε να καθοριστεί η ανάγκη ή όχι επαναλαμβανόμενες δόσεις του εμβολίου. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να εκτιμηθεί προσεκτικά η αναλογία κινδύνου/οφέλους πριν την απόφαση για εμβολιασμό με ProQuad (βλέπε παράγραφο 4.8). **Επιπλοκές/απειρίες:** Σε χρονικό διάστημα 5 ή 12 μηνών μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης του τετραδύναμου εμβολίου ιλαράς, ερυθράς, παρωτίτιδας και ανεμευλογιάς σε παιδιά παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης σπασμών, συγκριτικά με τον ταυτόχρονο χορήγηση ενός εμβολίου ιλαράς, ερυθράς, παρωτίτιδας και ενός εμβολίου ανεμευλογιάς (βλέπε παράγραφο 4.8 και 5.1). **Βλέπε** Ο εμβολιασμός σε ασθενείς με επιλεγμένες ανεπάρκειες στο ανοσοολογικό σύστημα θα πρέπει να εξετάζεται όπου το οφέλιμ υπερτερούν των κινδύνων (ασθενείς με συμπτωματική HIV λοίμωξη, ανεπάρκεια IgG υποστάθης, συγγενής ανοσοανεπάρκεια, χρόνια κοκκιομυοίτιδα νόσο και νεφρωσία με ανεπάρκεια συμπληρώματος). Ο ανοσοκατασταλμένος ασθενής ο οποίος δεν έχει κάποια αντέδραση για αυτόν τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.3) μπορεί να μην ανταποκριθούν τόσο καλά στον εμβολιασμό όσο οι ανοσοεπάρκεις ασθενείς. Γι αυτό, κάποιοι από αυτούς τους ασθενείς μπορεί να νοσήσουν από ιλαρά, παρωτίτιδα, ερυθρά ή ανεμευλογιά σε κριτική στιγμή, παρά την σωστή χορήγηση του εμβολιασμού. Αυτό οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία, ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς. **Προφυλάξεις κατά τη διάρκεια:** Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα όπου αφορά τη χορήγηση του ProQuad μετά την έκθεση σε ιλαρά, παρωτίτιδα, ερυθρά ή ανεμευλογιά. Οπότε, το Εμβόλιο Ζώντων Ερθερηνιμικών Ιών Ανεμευλογιάς (στελεχίου Oka/Merck) και το εμβόλιο που περιέχει ιούς ιλαράς που παράγονται από την Merck & Co., Inc., παρ' όσον μετά την έκθεση προκύβη από την ανεμευλογιά και τη ιλαρά αντίστοιχα. Αλληλεπίδραση με εργαστηριακούς ελέγχους (βλέπε παράγραφο 6.5).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Πρέπει να μεσολαβεί τουλάχιστον 1 μήνας μεταξύ της χορήγησης εμβολίου με ζώντες ιούς και του ProQuad. Οι εμβολιαζόμενοι πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση οαλικωδών για 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με ProQuad (βλέπε παράγραφο 4.4). Μην χορηγείτε ανοσοσφαιρίνη (I) ή Ανοσοσφαιρίνη Ανεμευλογιάς Ζωστήρα (VZIG) ταυτόχρονα με το ProQuad. Η χορήγηση ανοσοσφαιρίνης ταυτόχρονα με το ProQuad ενδέχεται να παρεμβαίνει στην αναμνηστική ανοσοολογική αντίποση. Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται για τουλάχιστον 3 μήνες μετά από μετάγγιση αίματος ή πλάσματος ή τη χορήγηση ανοσοσφαιρίνης (I). Οπότε, το κατάλληλο προτεινόμενο διάστημα μεταξύ της μετάγγισης ή χορήγησης IG και του εμβολιασμού ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο μετάγγισης ή έκδοχης ή τη δόση IG (π.χ. 5 μήνες για τη VZIG). Η χορήγηση προϊόντων αίματος που περιέχουν αντισώματα κατά του ιού της ανεμευλογιάς ζωστήρα στα οποία περιλαμβάνονται η VZIG ή άλλα αντισώματα ανοσοσφαιρίνης μέσα σε 1 μήνα μετά τη δόση ProQuad ενδέχεται να μειώσει την ανοσοολογική αντίποση στο εμβόλιο και έτσι να μειώσει την προστατευτική ικανότητα του. Επομένως, η χορήγηση οποιασδήποτε από τα προϊόντα αυτά πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά από τη δόση του ProQuad εκτός εάν κριθεί απαραίτητο. [Εάν αναφερθεί ότι το εμβόλιο με ζώντες ερθερηνιμικούς ιούς ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς όταν χορηγούνται χωριστά μπορεί να καταστείουν προσωρινά τη δερματική ευαισθησία στη φυματίωση. Επομένως, εάν πρόκειται να γίνει η δοκιμασία στη φυματίωση, αυτή πρέπει να πραγματοποιείται οποιαδήποτε χρόνο πριν, ταυτόχρονα με τη δόση των 4 έως 6 εβδομάδες μετά την ανοσοποίηση με ProQuad. **Συμπτώματα με άλλα εμβόλια:** Κλινικές μελέτες έχουν αποδείξει ότι το ProQuad μπορεί να είναι ταυτόχρονα (αλλά σε διαφορετική θέση ένεσης) με Prevenar και/ή εμβόλιο παρωτίτιδας A, ή με μονοδύναμο ή συνδυασμένο εμβόλιο που περιλαμβάνουν διαφαιρίδια, τέτανο, ακτινακόκο κόκκοι, Αρσάλο η/ή/εμβόλιο τύπου B, οδοντοπολιμολομυελίτιδας ή ανιγόνο παρωτίτιδας B. Σε αυτές τις κλινικές μελέτες, δεν αποδειχθεί ότι οι ανοσοολογικές αντίποτες δεν επηρεάστηκαν. Το προφίλ ασφαλείας των εμβολίων που χορηγήθηκαν ήταν συγκρίσιμο (βλέπε παράγραφο 4.8). Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να υποστηρίζουν τη χρήση του ProQuad με οποιαδήποτε άλλο εμβόλιο.

4.6 Γυναίκες, κύηση και γαλουχία: **Κύηση:** Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να εμβολιαστούν με ProQuad. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες με ProQuad σε έγκυες γυναίκες, δεν είναι γνωστό εάν το ProQuad μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγηθεί σε έγκυες γυναίκες ή να επηρεάσει την αναπαραγωγική ικανότητα. Η εγκυμοσύνη δεν πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό. Οι γυναίκες που επιθυμούν να μείνουν έγκυες πρέπει να συμβουλευτούν το κοσμητολόγο. **Γαλουχία:** Μελέτες έχουν δείξει ότι οι γυναίκες που θηλάζουν μετά τον τοκετό και έχουν εμβολιασθεί με εμβόλιο ζώντων ερθερηνιμικών ιών ερυθράς, ο ιός μπορεί να αποκριθεί στο μητρικό γάλα και να μεταδοθεί στα βρέφη που θηλάζουν. Στα βρέφη με ορολογική ένδειξη λοίμωξης από ερυθρά, κανένα δεν παρουσίασε συμπτώματα της νόσου. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι ο ιός του εμβολίου ανεμευλογιάς απεκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν είναι γνωστό εάν ο ιός του εμβολίου ιλαράς ή παρωτίτιδας απεκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή όταν το ProQuad πρόκειται να χορηγηθεί σε θηλάζουσα μητέρα. **Γαλουχία:** Μελέτες αναπαράγωγής σε ζώα δεν έχουν διεξαχθεί με το ProQuad. Το ProQuad δεν έχει αξιολογηθεί για την πιθανότητα να επηρεάσει τον γονιμότητα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το ProQuad αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Αντιβιοτικές ενέργειες α. Περίληψη των προφίλ ασφαλείας: Σε 5 κλινικές μελέτες το ProQuad χορηγήθηκε χωρίς ταυτόχρονα άλλα εμβόλια σε 6038 παιδιά 12 έως 23 μηνών. Τα παιδιά σε αυτές τις μελέτες έλαβαν είτε την υπάρχουσα σταθερή σε φυσιολογική είτε μία προγενέστερη σύνθεση του ProQuad. Το παιδί σε αυτές τις μελέτες παρακολούθησαν για έξι εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Τα προφίλ ασφαλείας ήταν συγκρίσιμα για τις δύο διαφορετικές συνθέσεις μετά από μία έρπης δόση. Οι άτομα που έλαβαν την προγενέστερη σύνθεση του ProQuad σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν το εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. και Εμβόλιο Ζώντων Ερθερηνιμικών Ιών Ανεμευλογιάς (στελεχίου Oka/Merck) ήταν πυρετώδη (>39,4°C), θερμοκρασία αντίστοιχα σε θερμότητα από το πρωτό ή και σε εμπόριο κατάσταση και ιλαροειδές εξάνθημα. Τόσο ο πυρετός όσο και το ιλαροειδές εξάνθημα που συνήθως εμφανίζονται κατά τους 5 έως 12 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, ήταν μακριά διάρκειας και υποχώρησαν χωρίς κωμωπρότητα επακόλουθη. Πόνος/ευαισθησία/έρεθισμος στη θέση της ένεσης αναφέρθηκαν σε στατιστικά μικρότερη ποσότητα στο άτομα που έλαβαν ProQuad. Η μόνη ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με το εμβόλιο, η οποία ήταν περισσότερο συχνή μεταξύ αυτών που έλαβαν ProQuad έναντι εκείνων που έλαβαν Εμβόλιο Ζώντων Ερθερηνιμικών Ιών Ανεμευλογιάς (στελεχίου Oka/Merck) και εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co. Inc. ήταν εξάνθημα στη θέση της ένεσης. Με τη χορήγηση μόνο ProQuad σε 7 κλινικές μελέτες, τα καταγεγραμμένα ποσοστά με πυρετό (>39,4°C, θερμοκρασία αντίστοιχα σε θερμότητα από το πρωτό) και/ή με εμβόλιο παρωτίτιδας Α σε 3 κλινικές μελέτες, τα καταγεγραμμένα ποσοστά με πυρετό (>39,4°C, θερμοκρασία αντίστοιχα σε θερμότητα από το πρωτό) και/ή με εμβόλιο παρωτίτιδας Α σε 15,2% έως 27,2% Σε μία κλινική μελέτη του ProQuad όπου χορηγήθηκε ταυτόχρονα με Infanrix Hexa, το ποσοστό του πυρετού (>38,0°C, θερμοκρασία αντίστοιχα σε θερμότητα από το πρωτό) ήταν 69,3% μετά την ταυτόχρονη χορήγηση, 61,1% μετά τη χορήγηση μόνο του ProQuad και 57,3% μετά τη χορήγηση μόνο του Infanrix Hexa. Το ποσοστό πυρετού (>39,4°C, θερμοκρασία αντίστοιχα σε θερμότητα από το πρωτό) ήταν 22,6% μετά την ταυτόχρονη χορήγηση, 20,5% μετά τη χορήγηση μόνο του ProQuad και 15,9% μετά τη χορήγηση μόνο του Infanrix Hexa. Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του ProQuad ήταν συγκρίσιμο είτε όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με άλλο εμβόλιο είτε μόνο του. **Παιδιά που έλαβαν μία δεύτερη δόση ProQuad:** Σε οκτώ κλινικές μελέτες, το συνολικό ποσοστό ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη δεύτερη δόση ProQuad ήταν γενικά παρόμοιο ή μικρότερο από αυτό που παρατηρήθηκε μετά την πρώτη δόση. Σε τρεις από αυτές τις μελέτες, τα ποσοστά της ερυθρότητας και του οίδηματος στη θέση ένεσης ήταν στατιστικά σημαντικά υψηλότερα μετά τη δεύτερη δόση από ό,τι μετά την πρώτη δόση. Οπότε, στις υπόλοιπες πέντε μελέτες, τα ποσοστά της κάθε μίας από αυτές τις αντιδράσεις ήταν παρόμοια μετά την πρώτη και μετά τη δεύτερη δόση. Το ποσοστό για τον πυρετό και τις οκτώ μελέτες ήταν μικρότερο μετά τη δεύτερη δόση από μετά την πρώτη δόση. **Παιδιά που έλαβαν ProQuad ενδομυϊκά:** Το γενικό προφίλ ασφαλείας των οδών χορήγησης IM και SC ήταν συγκρίσιμα. Οπότε, λιγότερο άτομα αντιμετώπισαν ανεπιθύμητες ενέργειες στη θέση ένεσης στην ομάδα της IM χορήγησης μετά από κάθε δόση (βλέπε παράγραφο 5.1 για περιγραφή της μελέτης). **Παιδιά που έλαβαν ProQuad σε ηλικία 4 έως 6 ετών μετά την πρώτη ανοσοποίηση με Εμβόλιο Ζώντων Ερθερηνιμικών Ιών Ανεμευλογιάς (στελεχίου Oka/Merck) και εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc.** Τα ποσοστά και οι επίπονα ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν στην ομάδα της μελέτης που έλαβε ProQuad ήταν παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στις ομάδες που έλαβαν Εμβόλιο Ζώντων Ερθερηνιμικών Ιών Ανεμευλογιάς (στελεχίου Oka/Merck) και εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. (βλέπε παράγραφο 5.1 για περιγραφή της μελέτης). Δεν έχουν διεξαχθεί συγκεκριμένες μελέτες σε άτομα ηλικίας από 2 ετών που δεν είναι προηγουμένως εμβολιασμένοι με εμβόλιο, ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη χρήση του ProQuad ήταν: αντιδράσεις στη θέση ένεσης που περιλάμβαναν πόνο/ευαισθησία, ερυθρότητα, οίδημα ή μώλωπες πυρετό (>39,4°C, θερμοκρασία αντίστοιχα σε θερμότητα από το πρωτό), ευερεθιστότητα, εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένου ιλαροειδούς εξανθήματος, ανεμευλογιάς εξανθήματος και εξανθήματος της θέσης ένεσης), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, έμετος και διάρροια. **Βλέπε** **τα ανεπιθύμητα ενεργειών σε Παιδιά:** Οι ανεπιθύμητες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν από τον ερευνητή ως σχετιζόμενες με το εμβόλιο σε άτομα μετά τη χορήγηση μιας δόσης ProQuad. Πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες συνέβησαν στις κλινικές μελέτες και ερμηνεύονται με το σύμβολο (†).

Επιπροσθέτως, έχουν αναφερθεί κι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με τη χρήση μετά την κυκλοφορία του ProQuad και/ή στις κλινικές μελέτες και στη χρήση μετά την κυκλοφορία του εμβολίου Ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάζονται από την Merck & Co., Inc., τα μονοκλιμακτώ εμβόλια συστατικών της Ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς εμβόλιου που παρασκευάζονται από την Merck & Co., Inc., ή των εμβόλιων ανεμελογιάς (Dka/Merck). Η συνένωση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών εκτιμάται ως «μη γνωστή» όταν δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα. Πόσο Συνείς (α/100), Συνείς (α/100, <1/10), Πολύ συνείς (α/1.000, <1/100), Σπάνιος (α/10.000, <1/1.000), μη γνωστές (δεν υπάρχει να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις	Συχνότητα εμφάνισης
Λοιμώξεις και παροξυσμοί	
Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Συνήθ
Λοίμωξη του ωτός, Τετανητική, Ρινοφαρυγγίτιδα, Μήση ιλαρίδα, Φαρυγγίτιδα, Αμυγδαλίτιδα, Εξάνθημα, Ιογενής λοίμωξη, Ιογενές εξάνθημα	Όχι συνήθ
Βρονοκίτιδα, Παρόξυσμα από κίτρινα, Κονιτινίτιδα, Κυτταρίτιδα, Λοιμώδης φτυομυκοβακτηριακή λοίμωξη, Ιογενής γαστρεντερική νόσος, Νόσος του κρού-ποδιού-σώματος, Γρίπη, Σπασμοειδής λοίμωξη, Αναπνευστική λοίμωξη, Δερματική λοίμωξη, Αμυγδαλίτιδα, Ανεμελογιά*, Ιογενής επιπεφυκίτιδα	Σπάνια
Λοίπη μηνιγγίτιδα*, Αιμυγδαλίτιδα, Επιδερμική, Ερπητική, Ψευδογρίπη*, Λοίμωξη Γρίπης, Ιλαρά, Ορώτιδα, Παρωτίτιδα	Μη γνωστή
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
Λευκοκυττάρωση, Λευκοδενόφωτος	Σπάνια
Λευκοδενίτιδα, Περιφερική λευκοδενίτιδα, Ερυθροκυττάρωση	Μη γνωστή
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Υπερευαίσθηση	Σπάνια
Ανοσοανεπάρκεια ανάδραση, Ανοσοαλλοία και συνδυασμένα φαινόμενα όπως Αγγειοοίδημα, οίδημα προσώπου και Περιφερικό οίδημα, Ανοσοαλλοία σε άτομα με ήπιες ιστορικές αλλεργίες	Μη γνωστή
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Αναρξία, Μιαμική άρση	Όχι συνήθ
Αναρξία	Σπάνια
Ψυχιατρικές διαταραχές	
Ευερεθιστότητα	Συνήθ
Κλάμα, Αιμία, Διαταραχές του ύπνου	Όχι συνήθ
Ανοξικία, Απάθεια, Σπικιολογία, Ξανοψία, Ψευδοεπίθεση, Νευροδότηση, Ανοξικία	Σπάνια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Πυρετικές σπασμούς*, Ξινοψία	Όχι συνήθ
Απόξια, Σπασμοί, Κεφαλαλγία, Ψευδοκρίση, Ψευδοκρίση, Ψευδοκρίση, Τρόμος	Σπάνια
Μη πυρετική σπασμοί ή παροξυσμοί, Παράλυση Bell, Αγγειοκυκλοτική επεισόδια, Ζάλη, Νευρικές διαταραχές, Εγκεφαλίτιδα*, Εγκεφαλοπάθεια*, Σύνδρομο Guillain-Barré, Μεθελική εγκεφαλίτιδα με ενδοαμηνική ή γλυκοση (βλέπε παράγραφο 4.3), Οφθαλμική παράλυση, Παρασπασία, Πολυμυοπάθεια, Πολυνευροπάθεια, Υποβία οπτική νευροπάθεια*, Ξινοψία, Εκκόπση μακλήθρα, Τρόμος	Μη γνωστή
Οφθαλμικές διαταραχές	
Επιπεφυκίτιδα, Οφθαλμικές εκκρίσεις, Φλεγμονή του βλεφάρου, Ερεθισμός του οφθαλμού, Οίδημα του οφθαλμού, Υπερμία του οφθαλμού, Διαρροή, Διαταραχές της όρασης	Σπάνια
Οίδημα βλεφάρου, ερεθισμός, οπτική νευρίτιδα, σφαιροσυστροφή, οπτική οφθαλμική νευρίτιδα	Μη γνωστή
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	
Ουαίτια	Σπάνια
Κάτω ακοή (βλάβη του ακουστικού νεύρου)	Μη γνωστή
Αγγειακές διαταραχές	
Έλαση, Ουροίτιδα	Σπάνια
Ελαγγίαση	Μη γνωστή
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, του δέρματος και του μαστοβρικού	
Βίλας, Ρινική συμφόρηση, Αναπνευστική συμφόρηση, Ρινορροία	Όχι συνήθ
Λοίμωξη, Ψευδομυκητιασική, Παραρρινοκολίτιδα, Πτερίτιδα, Ελαγγίαση	Σπάνια
Βρογχοσπασμός, Βρογχίτιδα, Επίσπαση, Ψευδομυκητίαση (βλέπε παράγραφο 4.3), Ψευδομυκητίαση, Ψευδομυκητίαση, Ρινίτιδα, Παραρρινοκολίτιδα, Φαρυγγίτιδα	Μη γνωστή
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Διάρροια, Έμετος	Όχι συνήθ
Αιμορροΐδα, Κολικός, Κίρση, Μη φυσιολογικό κόπρανα, Διακοιλότητα, Μιαμική άρση, Ναυτία, Σπασμοί, Σπασμοειδής, Ενόχληση από οδοντοφυΐα	Σπάνια
Κολικός, Πόνος, Αιμοστασία, Σπασμοειδής έλαση	Μη γνωστή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Κοκκώδεις εξάνθημα*, Εξάνθημα, Ανεμελογιασικός εξάνθημα*	Συνήθ
Δερματικό (αυτοεπιμαζομυκητιασική και της δερματίτιδας εξ επαφής, της σπογγίλης και της δερματίτιδας από πάτημα), Κοκκώδεις ερυθράς, Εμβρυοειδείς εξάνθημα*, Κνίδωση, Ιογενές εξάνθημα, Ελάση, Ερύθημα	Όχι συνήθ
Ακμή, Κολοκώδεις όζοι, Απορροιακή δερματίτιδα, Φαρμακευτική εξάνθημα, Εξάνθημα, Πορφύρα Henoch-Schönlein, Διευρυμένη πελλιδία, Βλαστοειδές εξάνθημα, Κνίδωση, Αποκροματάρια του δέρματος, Δερματική βλάβη, Εξάνθημα έρπητα ζωστήρα	Σπάνια
Πολύμορφο ερύθημα, Αλλοίωση χρώματος, Μυοκαρδιακή κίρση, Υπερερρυθρία, Πορφύρα, Δερματική κνίδωση, Σύνδρομο Stevens-Johnson, Ηλικό όγκωμα	Μη γνωστή
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδέσμου ιστού	
Αλγος βραχίονα, Μυοσκελετική δυσφορία	Σπάνια
Αρθρίτιδα και/ή αρθραλγία (συνήθως παροδική και σποadic χροιά)*, Μυοσκελετικός πόνος, Μυαλγία, Πόνος στο στήθος, της κνήμης ή του ποδιού, Οίδημα	Μη γνωστή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις που σπάνια χορηγούνται	
Πυρετός*, Ερύθημα* ή Πόνος/Ευαίσθηση/Ερεθισμός* στη θέση της ένεσης	Πολύ συνήθ
Ενόχληση ή Οίδημα* στη θέση της ένεσης, Εξάνθημα στη θέση της ένεσης*	Συνήθ
Αδυναμία/Πόνος, Ανορεξία στη θέση της ένεσης, Σπασμοί/Αιμία/Βραδυκαρδία στη θέση της ένεσης, Μόλις απελευθερώσει ένεση, Αιθρομακροκυττάρωση	Όχι συνήθ
Αιθρομακροκυττάρωση, Απολέπση στη θέση της ένεσης, Αποκροματάρια στη θέση της ένεσης, Κνίδωση στη θέση της ένεσης, Μη οδός εξάνθημα στη θέση της ένεσης, Ανδρορροή στη θέση της ένεσης, Ουλί στη θέση της ένεσης, Υπερέρωση, Αλγος, Πόνος/Ευαίσθηση/Ερεθισμός	Σπάνια
Ευκαμία στη θέση της ένεσης (οίδημα κίτρινου και/ή λευκού χρώματος), Έλαση, Οίδημα/Όγκωμα, Κνίδωση/Οίδημα, Αιθρομακροκυττάρωση, Σπασμοί, Ουροίτιδα, Πόνος και Ερύθημα*, Οξυμυκητίαση, Αλλοίωση του αίματος, Ελαγγίαση, Τραυματισμός/Σπασμοί, Δυσκαρμία, Τρόμος, Ανεμελογιασικός εξάνθημα, Ανορεξία στη θέση φλεβοπαράκατασης, Αιθρομακροκυττάρωση, Οξυμυκητίαση στην ένεση	Μη γνωστή

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις	Συχνότητα εμφάνισης
Παρακλιτικές εξετάσεις	
Αιμολύση ούρων	Σπάνια
Κλινικές διαταραχές και επιπλοκές θεραπευτικών παρεμβάσεων	
Μυοκαρδιακή, Μη δολιχοκράδεις δέμα/Λοίμωξη	Σπάνια
Κοινωνικές περιστάσεις	
Διαταραχή των δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής	Σπάνια

*Ανεμελογιά που προκαλείται από στέλεχος του εμβολίου παρατηρήθηκε κατά την εμπορική χρήση του Συνούς Εμβολίου Ανεμελογιάς (Dka/Merck)
*Βλέπε παράγραφο 4.3

Η Παρωτίτιδα επηρεάζει ανεπιθύμητα αντιδράσεις βλαβή υπογλώττιδα. Έχουν αναφερθεί παρωτίτιδες άσπησης υπογλώττιδα μετά από εμβολισμό κατά της Ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς. Παρόλο που έχει αποδειχθεί αποτελεσματική αντιμετώπιση άλλων στελεχών του εμβολίου παρωτίτιδας και της άσπησης υπογλώττιδα, εντούτοις δεν έχει αποδειχθεί η σχέση του εμβολίου παρωτίτιδας με στελέχος Jeryl Lynn™ με την άσπηση υπογλώττιδα. Ενώ, όμως, ασημιακή, Εμφύσηση σπασμοί έχουν αναφερθεί σε παιδιά που έλαβαν ProQuad. Σύμφωνα με τα δεδομένα κλινικών μελετών, για το χρόνο εμφάνισης πυρετού και Ιλαροειδούς εξάνθηματος, μια μέγιστη παρατήρηση μετά την κυκλοφορία σε παιδιά ηλικίας 12 έως 30 μηνών αποκάλυψε αύξηση περίπου στα 2.000 ανά 100.000 (έναντι 0.32 ανά 1000) παιδιών που ενδόχως εμφάνισαν πυρετό εντός των 9' έως 12' μόλις μετά την πρώτη δόση με ProQuad (N=31.298), συγκριτικά με την ταυτόχρονη χορήγηση εμβολίου Ιλαράς, ερυθράς και παρωτίτιδας που παρασκευάζονται από την Merck & Co., Inc. και εμβολίου Ανεμελογιάς από Συνούς, Inc. (Dka/Merck) (N=31.298). Τα αποτελέσματα αυτά δείχνουν μια επιπλέον περίπτωση εμφάνισης σπασμών ανά 2500 παιδιά που εμβολιάστηκαν με ProQuad, συγκριτικά με την ταυτόχρονη χορήγηση εμβολίου Ιλαράς, ερυθράς και παρωτίτιδας που παρασκευάζονται από την Merck & Co., Inc., και εμβολίου Ανεμελογιάς από Συνούς, Inc. (Dka/Merck). Τα αποτελέσματα αυτά επιβεβαιώθηκαν από μια μελέτη παρατήρησης μετά την κυκλοφορία με τη χρήση του Αμερικανικού Κέντρου Ελέγχου Ασθενειών (CDC). Στη χρονική περίοδο 30 ημερών μετά τον εμβολισμό, δεν παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος επιπλοκών (βλέπε παράγραφο 5.1). Εμφανισθέντα και τραυματισθέντα, έντονα ανοσοκατασταλμένα άτομα που εμβολιάστηκαν κατά λάθος με εμβόλιο που περιείχε Ιλαρά, έτσι σφραγίστηκε εγκαίρως από επείγουσα ομάδα Ιλαράς, ημικρανία και/ή θάνατος, καθώς και άσπησης οπίσθιας δέσμης λοίμωξης από τον ιό του εμβολίου της Ιλαράς (βλέπε παράγραφο 4.3). Διευρυμένη λοίμωξη από τον ιό του εμβολίου παρωτίτιδας και ερυθράς έχει επίσης αναφερθεί. ΣΥΣΤΕ, δεν έχει αποδειχθεί ότι το εμβόλιο Ιλαράς μπορεί να προκαλέσει ΣΥΣΤΕ. Έχει αναφερθεί ΣΥΣΤΕ σε παιδιά που δεν έχουν ιστορικό λοίμωξης από φυσικό ή Ιλαρά αλλά που είχαν λάβει εμβόλιο Ιλαράς. Μερικές από αυτές τις περιπτώσεις έχουν προκύψει από μη δολιχοκράδεις Ιλαρά κατά τη πρώτη έλαση ζωής ή πιθανώς από τον εμβολισμό κατά της Ιλαράς. Τα αποτελέσματα μιας αναδρομικής μελέτης ασθενών-μαρτύρων που διεξήχθη από το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων Η.Π.Α. δείχνουν ότι η συνολική επίδραση του εμβολίου Ιλαράς ήταν η προστασία έναντι της ΣΥΣΤΕ με την πρόληψη της Ιλαράς και του εγγενούς κινδύνου ΣΥΣΤΕ. Αρθροπάθεια στην αρθρίτιδα. Αρθροπάθεια κοιλιακή αρθρίτιδα (συνήθως παροδική και σποadic χροιά) και πολυμυοπάθεια είναι κοινότερα συμπτώματα μετά από φυσικό ή της ερυθράς και παρωτίτιδας σε συνδυασμό με βλάβη στο ανάστημα με τη ηλικία και το φύλο, με υψηλότερη συχνότητα σε ηλικιακά θύλακες και κυρίως σε παιδιά προσχολικής ηλικίας. Μετά τον εμβολισμό σε παιδιά, οι αντιδράσεις αυτές αρθροπάθεια είναι σπάνιας (0,3 έως 3%) και μικρής διάρκειας. Στις γυναίκες, οι συνδυαστικές εμφάνισης αρθροπάθειας και αρθροπάθειας είναι υψηλότερες από αυτές που παρατηρούνται στα παιδιά (12 έως 20%) και οι αντιδράσεις τείνουν να γίνουν πιο έντονες και μεγαλύτερης διάρκειας. Είναι δυνατόν τα συμπτώματα να εμφανίζονται επί της ουσίας για μήνες ή σε σπάνιες περιπτώσεις για χρόνια. Σε κορίτσια εφήβους, η συνένωση των αντιδράσεων φαίνεται να είναι μεταξύ της συνένωσης που παρατηρείται στα παιδιά και της ενήλικης γυναικείας. Άλλα και σε μεγαλύτερες γυναίκες (35 έως 45 ετών), οι αντιδράσεις αυτές είναι γενικά κοιλιακές σπασμοί και σπάνια παραβιάζουν στις καθημερινές δραστηριότητες. Χρόνια αρθρίτιδα. Χρόνια αρθρίτιδα έχει συνδεθεί με τη λοίμωξη από το φυσικό ή της ερυθράς και έτσι συσχετίζεται με ή μη που εμφανίζονται αντίστοιχα από την απεικονιστική από ιστορίες του σώματος. Μόνο σπάνιας οι εμβολιασμένοι εμφανίζουν συμπτώματα χρόνιας αρθρίτιδας. Περιπτώσεις άσπησης ζωστήρα σε ηλικιακά παιδιά. Σε μία κλινική μελέτη, αναφέρθηκαν 2 περιπτώσεις άσπησης ζωστήρα σε 2.108 υγιή άτομα ηλικίας 12 έως 23 μηνών (τα οποία εμβολιάστηκαν με μία δόση ProQuad επί διάρκεια παρακολούθησης για 1 έτος). Και οι δύο περιπτώσεις ήταν κλασικές χωρίς επεκταθείσα συμπτώματα. Τα στοιχεία ενεργητικής παρακολούθησης παιδιών που εμβολιάστηκαν με ένα εμβόλιο Ανεμελογιάς (Dka/Merck) και παρακολούθησαν για 14 χρόνια μετά τον εμβολισμό έδειξαν ότι δεν υπήρξε αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης του ζωστήρα ζωστήρα συγκριτικά με παιδιά με προηγούμενη άσπηση ζωστήρα (αυτή η απεικονιστική μελέτη κατά την περίοδο πριν το εμβόλιο). Αυτό το δεδομένο παρακολούθησης συστατικό υποδηλώνει ότι τα παιδιά που είναι εμβολιασμένα (έναντι της απεικονιστικής μελέτης) έχουν χαμηλότερο κίνδυνο εμφάνισης άσπησης ζωστήρα. Πόσοι, η μακροπρόθεσμη επίδραση του εμβολισμού κατά της σπειροχίτωνας στην επίπτωση του ζωστήρα, είναι προς το παρόν άγνωστη. Δεν υπάρχουν πληροφορίες για μακροπρόθεσμη επίπτωση με το ProQuad (βλέπε παράγραφο 5.1). Μετάδοσης. Με βάση μεμονωμένες αναφορές από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του εμβολίου Ανεμελογιάς από Συνούς, Inc. (Dka/Merck), σπάνια υπάρχει η πιθανότητα μετάδοσης του ιού του εμβολίου Ανεμελογιάς από παιδιά που ProQuad που εμφανίζουν ή δεν εμφανίζουν συμπτωματοειδείς εξάνθημα, σε άτομα του στενού περιβάλλοντος (βλέπε παράγραφο 4.4). 5. Άλλες ειδικές πληροφορίες. Ανοσοκατασταλμένα άτομα (βλέπε παράγραφο 4.3) Κλινική εμπειρία παραδειγματικά έχει αναφερθεί μετά την κυκλοφορία σε ανοσοκατασταλμένα άτομα. Διαταραχές παρακολούθησης συμπτωμάτων ενεργειών. Η άσπηση πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση όδους κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνδυαστική παρακολούθηση της άσπησης οφθαλμικών-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Σημεία από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον εμβολισμό συστήματα αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία. Δεν αναφέρεται καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες. Φαρμακοδυναμική κατηγορία: Εμβόλιο, Εμβόλιο, κωδικός ATC: J07BD04. Δοσολογία/επίδραση. Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας του ProQuad. Πόσοι, η αποτελεσματικότητα του Εμβολίου Συνούς Εξάνθημα/ωτός/κνίδωση Ανεμελογιάς (επιπλοκές Dka/Merck) και του εμβολίου Ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάζονται από την Merck & Co., Inc. έχει αποδειχθεί σε πολυάριθμες μελέτες. Η αποτελεσματικότητα των συστατικών Ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που περιέχονται στο ProQuad έχει προηγουμένως αποδειχθεί σε μία σειρά δολιχοκράδεις ελεγχόμενων μελετών στην καθημερινή πράξη με τα μονοκλιμακτώ εμβόλια που παρασκευάζονται από την Merck & Co., Inc. που αντιδρούν υψηλό βαθμό προστατευτικής ικανότητας. Σε αυτές τις μελέτες, η οριζοντιώδης απάντηση στον εμβολισμό κατά της Ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς ήταν συγκριτικά με την προστασία κατά των νόσων αυτών. Το ProQuad προκαλεί ανοσοποιητική απάντηση κατά της Ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς παρόμοια εκείνης που παρατηρείται μετά τον εμβολισμό με εμβόλιο Ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάζονται από την Merck & Co., Inc. Περίοδος από 538 εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου Ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάζονται από την Merck & Co., Inc. έχουν διενεργηθεί σε όλο τον κόσμο (1978 έως 2007). Η ευρεία χρήση του εμβολιαστικού σχήματος με 2 δόσεις εμβολίου στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες η Φιλανδία και Σουηδία οδήγησε στη μέγιστη της συνένωσης κάθε μία από τις 3 δόσεις σπάνια κατά >99%. Σε συνδυασμένη κλινική μελέτη μιας δόσης Εμβολίου Συνούς Εξάνθημα/ωτός/κνίδωση Ανεμελογιάς (επιπλοκές Dka/Merck) σε υγιή παιδιά, η προστατευτική ικανότητα του εμβολίου έναντι της σπειροχίτωνας κατά βλάβη βραχυπρόθεσμη κατά 81% έως 100%. Σε μία ευρεία μελέτη σύγκρισης των περιπτώσεων υπολογίστηκε ότι το εμβόλιο είναι αποτελεσματικό 85% σε όλες τις μορφές σπειροχίτωνας και 77% σε μέγιστο βαθμό στις βλάβες σπάνιας. Σε μία μελέτη σύγκρισης της 1 δόσης (N=114) προς τις 2 δόσεις (N=1.02) Εμβολίου Συνούς Εξάνθημα/ωτός/κνίδωση Ανεμελογιάς (επιπλοκές Dka/Merck). Η υπολογισθείσα αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά της σπειροχίτωνας κατά βλάβη βραχυπρόθεσμη στο διάστημα 10-ετών παρατήρησης βρέθηκε ότι ήταν 76% για τη 1 δόση και 98% για τις 2 δόσεις (p<0.001). Στις 10 ετών παρατήρησης το οριστικό ποσοστό σπειροχίτωνας ήταν 2,9% μετά την 1 δόση και 2,2% μετά τις 2 δόσεις. Οι περισσότερες περιπτώσεις σπειροχίτωνας που αναφέρθηκαν στα άτομα που έλαβαν 1 δόση 2 δόσεις του εμβολίου ήταν ήπιες μορφές. Η αντισωματική απάντηση κατά του ιού της σπειροχίτωνας > 5 gELISA (αυτήν την ανοσοπροσφαιτική γλυκοσυνοένωση-ενδομική μέτρηση IgGELISA, μία υψηλής ειδικότητας μέτρηση που δεν βλάπτει στο επιτόπιο έχει αποδειχθεί ότι σχετίζεται υψηλά με μακροπρόθεσμη προστασία). Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η ανοσοαπόκριση με ProQuad είναι ποσοστό ανοσοαποκρίσεων ανάλογα με τον ιό της σπειροχίτωνας > 5 gELISA (υψηλή/μη) παρόμοια με εκείνη μετά από εμβολισμό με Εμβόλιο Συνούς Εξάνθημα/ωτός/κνίδωση Ανεμελογιάς (επιπλοκές Dka/Merck). Διαταραχές. Η ανοσοαπόκριση μελετήθηκε σε παιδιά ηλικίας 12 έως 23 μηνών με οριστικό κλινικό ιστορικό ήλας, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμελογιάς που συμμετείχαν σε 5 τακτοποιημένες κλινικές μελέτες. Η ανοσοαπόκριση της υποδοχής σπάνιας στο ψυχρό σπάνιας δείχθηκε ότι ήταν παρόμοια με την ανοσοαπόκριση της προενέχυσης συνένωσης του ProQuad & εμβολισμού μετά από μία έλαση δόση του εμβολίου. Η ανοσοαπόκριση της μιας δόσης μιας προενέχυσης συνένωσης του ProQuad ήταν συγκριτικά με την ανοσοαπόκριση μιας έλαση δόσης των συστατικών των εμβολίων Εμβολίου Συνούς Εξάνθημα/ωτός/κνίδωση Ανεμελογιάς (επιπλοκές Dka/Merck) και εμβολίου Ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάζονται από την Merck & Co., Inc., που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον εμβολιασμό συνήθως σε

απομένους κώρες, Κλινικές μελέτες με 4.987 άτομα, που έλαβαν ProQuad (βλέπε ανασκόπηση ανοσολογικής απόκρισης στην Ιλαρά, παρωτίδα, ερυθρά και ανεμευλογιά σε υψηλό ποσοστό άσκησης. Η παρουσία ανοσιωτισμών άλλων ενσωματωμένων ιλαράς, παρωτίδας (σε τέλη φυσικού κύλου και) και ερυθράς προσδιορίστηκαν με μια κατάλληλη ευαίσθητη ανοσοπροσφαιρική ενδοκική μέτρηση (ELISA) και της ανεμευλογιάς με την gpELISA. Μετά τη χορήγηση μιας δόσης ProQuad, το 98,0% προέβλεπε ανοσιωτιστική απόκριση στην Ιλαρά σε ποσοστό 92,7%, στην παρωτίδα 96,3% έως 98,6% και στην ερυθρά 96,0%. Παρόμοια σε ποσοστά απορροφητικής για την ανεμευλογιά ήταν οι αντιδράσεις (92,9% έως 99,8% σε όλες τις μελέτες), δεν αποδείχθηκε ότι ο ροικωτισμός αερίων κατά τις πρώτες δόσεις. Μια κλινική μελέτη διεξήχθη με το ProQuad το οποίο χορηγήθηκε σε ένα σπασμό 2-δόσεων, και οι δόσεις χορηγήθηκαν με διαφορά 3 μηνών σε 1.620 υγιή άτομα ηλικίας από 9 έως 12 μηνών τη στιγμή της πρώτης δόσης. Το πρώτο αποτέλεσμα μετά τη δόση 1 και 2 ήταν γενικά ευνοϊκό σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Στη Πλήρη Ομάδα Ανάλυσης άτομα που εμβολιάστηκαν ανεξάρτητα από το επίπεδο ανοσιωτισμού τους στην έναρξη της μελέτης, υψηλό ποσοστό απορροφησίας της πρώτης δόσης >99% επιτεύχθηκε για παρωτίδα, ερυθρά και ανεμευλογιά μετά τη δόση 2, ανεξάρτητα από την ηλικία των εμβολιαζόμενων κατά την πρώτη δόση. Μετά τη 2 δόση, τα ποσοστά απορροφησίας έναντι της Ιλαράς ήταν 98,1% στην πρώτη δόση χορηγήθηκε στους 11 μήνες, σε σύγκριση με 98,9% στην πρώτη δόση χορηγήθηκε στους 12 μήνες ή αργότερα ορισής της μελέτης επιτεύχθηκε. Μετά τις δύο δόσεις, τα ποσοστά απορροφησίας έναντι της Ιλαράς ήταν 96,6% στην 1η δόση χορηγήθηκε στους 9 μήνες σε σύγκριση με το 98,9% στην 1η πρώτη δόση χορηγήθηκε στους 12 μήνες (απόκλιση ορισής της μελέτης δεν επιτεύχθηκε). Τα ποσοστά απορροφησίας στην Ιλαρά, παρωτίδα, ερυθρά και ανεμευλογιά σε 4-δoses μετά τη δόση 1 και 2 εμβολιάζονται μετά τη δόση 2, για την Πλήρη Ομάδα Ανάλυσης φαίνονται στον ακόλουθο πίνακα.

Αντιγόνο (επιπέδο οροπρο-στασίας)	Χρονικό Έπαιδο	Δόση 1 στους 9 μήνες / Δόση 2 στους 12 μήνες N = 527	Δόση 1 στους 11 μήνες / Δόση 2 στους 14 μήνες N = 480	Δόση 1 στους 12 μήνες / Δόση 2 στους 15 μήνες N = 446
		Ποσοστά Απορροφησίας [95% CI]	Ποσοστά Απορροφησίας [95% CI]	Ποσοστά Απορροφησίας [95% CI]
Ιλαρά (titres >255 mIU/mL)	Μετά τη δόση 1	72.3% (68.2, 76.1)	87.6% (84.2, 90.4)	90.6% (87.6, 93.1)
	Μετά τη δόση 2	96.6% (92.3, 98.4)	98.3% (96.4, 99.1)	98.9% (97.5, 99.6)
Παρωτίδα (titres >10 ELISA Abunits/mL)	Μετά τη δόση 1	96.6% (94.4, 97.6)	96.7% (93.2, 99.6)	98.3% (96.9, 99.4)
	Μετά τη δόση 2	99.2% (98.0, 99.6)	99.6% (98.5, 99.9)	99.3% (98.1, 99.9)
Ερυθρά (titres >10 IU/mL)	Μετά τη δόση 1	97.3% (95.5, 98.5)	98.7% (97.3, 99.5)	97.8% (96.0, 98.9)
	Μετά τη δόση 2	99.4% (98.3, 99.9)	99.4% (98.1, 99.9)	99.6% (98.4, 99.9)
Ανεμευλογιά (titres >3 φθ ELISA units/mL)	Μετά τη δόση 1	93.1% (90.4, 95.1)	92.0% (95.1, 98.4)	96.5% (94.4, 98.0)
	Μετά τη δόση 2	100% (99.3, 100)	100% (99.2, 100)	100% (99.2, 100)

Οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι (GMTs) μετά τη δόση 2, έναντι της παρωτίδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς ήταν συγκρίσιμα σε όλες τις κατηγορίες, ενώ οι GMTs έναντι στην Ιλαρά ήταν χαμηλότεροι στο άτομο που έλαβαν την πρώτη δόση στους 9 μήνες, σε σύγκριση με το άτομο που έλαβαν την πρώτη δόση στους 11 ή 12 μήνες. Ομάδα που έλαβαν μία δεύτερη δόση ProQuad σε 2 κλινικές μελέτες, κερπίχθηκε μία δεύτερη δόση ProQuad σε 1035 άτομα περίπου 3 μήνες μετά την πρώτη δόση. Τα ποσοστά απόκρισης του εμβολίου ήταν για την Ιλαρά 99,4%, για την παρωτίδα 99,9%, για την ερυθρά 98,3% και για την ανεμευλογιά 99,4% (vs gpELISA Units/mL). Οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι (GMTs) μετά τη δεύτερη δόση του ProQuad ορίστηκαν ο καθένας περίπου 2 φορές για την Ιλαρά, παρωτίδα και ερυθρά και περίπου 41 φορές για την ανεμευλογιά (για πληροφορίες ασφαλείας, βλέπε παράγραφο 4.8). **Παράδειγμα Έλαβαν 2 δόσεις ProQuad ενδομυϊκά ή υποδόρια.** Σε μια κλινική μελέτη, 465 παιδιά έλαβαν 2 δόσεις ProQuad, είτε με ενδομυϊκή ή με υποδόρια οδό χορήγησης. Δύο δόσεις του ProQuad που χορηγήθηκαν με 18 εβδομάδες ήταν τόσο ανοσογονικές όσο και οι δύο δόσεις που χορηγήθηκαν με 30 από χορήγησης, σε ηλικία των πρώτων ανατομικών απόκρισης και αναπροσανατολισμού τίτλων έναντι στην Ιλαρά, παρωτίδα, ερυθρά και ανεμευλογιά. **Παράδειγμα Έλαβαν ProQuad σε ηλικία 4 έως 6 ετών μετά την αρχική εμβολιαστική με Εμβόλιο Ζώντιου Εξασθενημένου Ιών Ανεμευλογιάς (titres >1000) και εμβόλιο Ιλαράς, παρωτίδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc.** Η ανοσογονικότητα και ασφαλεία του ProQuad εμβολιολογικές σε μία κλινική μελέτη 799 σπασμών ηλικίας 4 έως 6 ετών τα οποία έλαβαν Εμβόλιο Ζώντιου Εξασθενημένου Ιών Ανεμευλογιάς (titres >1000) και εμβόλιο Ιλαράς, παρωτίδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. επιβεβαιώσαν 1 μήνα πριν τη χορήγηση στη μελέτη. Μετά τη δόση του ProQuad, οι GMT για την Ιλαρά, παρωτίδα, ερυθρά και ανεμευλογιά ήταν παρόμοια με εκείνες μετά τη δεύτερη δόση Εμβολίου Ζώντιου Εξασθενημένου Ιών Ανεμευλογιάς (titres >1000) και εμβολίου Ιλαράς, παρωτίδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. που χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε θεωρητικές θέσεις, ένταξη, Επιτέλεση, οι GMT για την Ιλαρά, παρωτίδα και ερυθρά ήταν παρόμοια με εκείνες μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου Ιλαράς, παρωτίδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc., τα οποία χορηγήθηκαν ταυτόχρονα με ραβδό για πληροφορίες ασφαλείας, βλέπε παράγραφο 4.8). **Διάρκεια της Ανοσοπροστασίας Ασθενών.** Η παρουσία ανοσιωτισμών 1 χρόνο μετά τον εμβολιασμό εμβολιολογικές σε μία υποομάδα 2.100 σπασμών τα οποία συμμετείχαν σε 1 κλινική μελέτη. Τα ποσοστά ανοσιωτιστικής παρουσίας 1 χρόνο μετά τον εμβολιασμό σε άτομα που έλαβαν μία δόση ProQuad ήταν 98,9% (1.722/1.737) για την Ιλαρά, 96,7% (1.676/1.733) για την παρωτίδα, 99,8% (1.719/1.804) για την ερυθρά και 97,5% (1.512/1.550) για την ανεμευλογιά (vs gpELISA Units/mL). Η εμπειρία από τη χρήση εμβολίου Ιλαράς, παρωτίδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. δείχνει ότι το ανοσιωτιστικό κατά των Ιών Ιλαράς, παρωτίδας και ερυθράς συνεισφέρει να ανοσιωτιστούν στο περισσότερο άτομο 11 με 13 χρόνια μετά την πρώτη δόση. Σε κλινικές μελέτες με υγιή άτομα που έλαβαν 1 δόση Εμβολίου Ζώντιου Εξασθενημένου Ιών Ανεμευλογιάς (titres >1000) και εμβόλιο Ιλαράς, παρωτίδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. υπήρξαν ανοσιωτισμοί ανοσιωτιστικά κατά του κοίτη της ανεμευλογιάς στα περισσότερα άτομα που εμβολιάσαν για μέχρι και 10 χρόνια μετά τον εμβολιασμό. Μελέτες Προστασίας για τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα του εμβολίου περιελάμβαναν ξεχωριστά παρακολούθηση από δύο μελέτες παρατήρησης αποστασιοποιημένες των ΗΠΑ επιβεβαιώσαν ότι ο γενικόμορφο εμβολιασμός έναντι της ανεμευλογιάς μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεμευλογιάς κατά περίπου 90% και ότι η προστασία διατηρείται για τουλάχιστον πάνω από 15 έτη τόσο για το εμβολιασμένο όσο και για το μη εμβολιασμένο άτομο. Αυτό το δεδομένο επίσης υποδηλώνουν ότι ο εμβολιασμός έναντι της ανεμευλογιάς μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης έρπητα ζωστήρα σε άτομα που έχουν εμβολιαστεί. Στην πρώτη μελέτη, μια μακροχρόνια προοπτική μελέτη κοστής, εμβολιάστηκαν 7.600 περίπου παιδιά το 1995 με εμβόλιο ανεμευλογιάς στα δεύτερα έως της τρίτης τους και παρακολούθησαν ενεργά για 14 έτη προκειμένου να υποληφθεί η εμφάνιση της ανεμευλογιάς και του έρπητα ζωστήρα. Στο σύνολο της παρακολούθησης, η ανακάλυψη εμφάνισης της ανεμευλογιάς ήταν περίπου 10 φορές χαμηλότερη ανάμεσα στους εμβολιασθέντες από ή αντιστοίχως στο παιδί της ίδιας ηλικίας στην οποία πριν τον εμβολιασμό ή υποληφθεί αποστασιοποιημένα του εμβολίου κατά την περίοδο της μελέτης ήταν μεταξύ 73% και 90%. Σχετικά με τον έρπητα ζωστήρα, υπήρξαν λιγότερες περιπτώσεις έρπητα ζωστήρα ανάμεσα στους εμβολιασθέντες για ανεμευλογιά κατά τη διάρκεια παρακολούθησης από όσο αντιστοιχούν από το ποσοστό στα παιδιά της ίδιας ηλικίας στην οποία πριν τον εμβολιασμό (αποκλιση κίνδυνο = 0,61, 95% CI 0,43 - 0,89). Περιπτώσεις ανεμευλογιάς και έρπητα ζωστήρα παρά τον εμβολιασμό ήταν συνήθως ήπιες. Στη δεύτερη μακροχρόνια μελέτη παρακολούθησης, νέες ταμπάκια διαπιστωμένες έφταναν στην επίσημη της ανεμευλογιάς, όταν στην καθέμία ήπιασε ένα τυπικό δείγμα περίπου 8.000 παιδιών και εφήβων ηλικίας 5 έως 19 ετών, διεξήχθησαν για πάνω από 15 έτη, από το 1995 (προ-εμβολιασμοί έως το 2009). Τα αποτελέσματα έδειξαν με στατιστική επίσημη των ποσοστών ανεμευλογιάς συνολικά 90% έως 95% (περίπου 10 έως 20 φορές) από το 1995 έως το 2009 σε όλες τις ηλικιακές ομάδες, τόσο στα εμβολιασμένα όσο και στα μη εμβολιασμένα παιδιά και εφήβους. Επιπροσθέτως, μια τύπη κατά περίπου 99% (περίπου 10 φορές) στα ποσοστά εισαγωγής στο νοσοκομείο για ανεμευλογιά παρατηρήθηκε σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. **Μελέτη Παρακολούθησης της Ασφάλειας με Προστασία μετά την Διακρίση.** Η ασφαλεία εμβολιολογικές σε μια μελέτη παρακολούθησης πάνω 12 μηνών έως 12 ετών που συμπεριλάμβανε 49.237 παιδιά που εμβολιάστηκαν με ProQuad και 49.237 ατομοποιημένα παιδιά σε μια συγκριτική ομάδα, τα οποία δόση ιστορικά είναι εμβολιασμένοι ταυτόχρονα με εμβόλιο Ιλαράς, ερυθράς και παρωτίδας που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. και με εμβόλιο ανεμευλογιάς από ζώντιου ιών (Dak/Merck). Επιπροσθέτως της αξιολόγησης της συνήθους εμφάνισης εμφάνισης των επεισοδίων που καθορίστηκαν μέσα σε 30 ημέρες από την έναρξη της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.8), η μελέτη αξιολόγησε επίσης γενικότατα την ασφάλεια του ProQuad στη διάρκεια 30 ημερών μετά τη πρώτη ή τη δεύτερη δόση. Εκτός από την αξιολόγηση των επιπτώσεων σε σχέση με την πρώτη δόση, κανένα άλλο θέμα ασφαλείας δεν εισηγήθηκε μετά την πρώτη ή τη δεύτερη δόση.

5.2 Φαρμακογενετικές ιδιότητες δεν εφαρμόζεται

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφαλεία: Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μη κλινικές μελέτες, αλλά δεν υπάρχουν μη κλινικά προκλινικά στοιχεία σε άτομα με θεωρητικό ότι έχουν σχέση με την κλινική ασφαλεία πέρα από το στοιχείο το οποίο περιλαμβάνονται σε άλλα φάρμακα της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΦΟΡΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόσεων: Κάδος, Εοκνορή, Ζώντιου εξασθενημένο, Νάτριο κλαροξικό, Σορβόλη, Γλυταμικό νάτριο, Βελόνη, Νάτριο φασφονικό, Νάτριο ανθρακικό άζωτο, Κάδος φασφονικό, Κάδος κλαροξικό, Βηρτικό μέτρο 199 με Άλυστα Hooks, Ελάστρο Αναρτήσης Μέσο Εοκ, Ναζαλίνη, Φαλάνης ερυθρά, Υδροκλαροξικό (ή) για προσαρμογή pH), Νατρίου υδροξείδιο (για προσαρμογή pH), Ουρία, Διαλύτης Υδαίου για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες: Ελλείψει μελέτων σχετικά με τη συμβατότητα, το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής: 18 μήνες. Μετά την ανασύσταση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται εμέτως, άμεσα, στη θερμοκρασία αποθήκευσης ή ότι είναι σταθερό για 30 λεπτά όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεταξύ 20°C και 25°C.

6.4 Ιδιότητες προφυλάξης κατά την φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυχρό (2°C - 8°C) Μην καταψύχεται. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατευθεί από το φως. Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύστασή του φαρμακευτικό προϊόντος (βλέπε παράγραφο 6.3).

6.5 Φύση και ουσιαστικά του περιεχόμενου: ProQuad που ανασύσταται από Διαλύτη για ανασύσταση σε Φυλάκτες Κώνες με Φυλάκτες (titres) με πάνω από ελαστικό βουτυλικό και διαλύτης σε φυλάκτες (titres) με πάνω από ελαστικό κλαροξικό/βουτυλικό σε συσκευασία των 1 και 10 ProQuad που ανασύσταται από Διαλύτη για ανασύσταση σε Προσαρμοσμένη Σύριγγα Κώνες σε φυλάκτες (titres) με πάνω από ελαστικό βουτυλικό και διαλύτης σε μία προσαρμοσμένη σύριγγα (titres) με προσαρμοσμένη βελόνη και εμβόλιο πάνω από ελαστικό κλαροξικό/βουτυλικό και κλάσμα βελόνες (titres) πάνω από ελαστικό σε συσκευασία των 1 και 10. Κώνες σε φυλάκτες (titres) με πάνω από ελαστικό βουτυλικό και διαλύτης σε μία προσαρμοσμένη σύριγγα (titres) με εμβόλιο πάνω από ελαστικό κλαροξικό/βουτυλικό και κώνες (titres) πάνω από ελαστικό στυρένιο-βουτυλικό, κια βελόνη, σε συσκευασία των 1, 10 και 20. Κώνες σε φυλάκτες (titres) με πάνω από ελαστικό βουτυλικό και διαλύτης σε μία προσαρμοσμένη σύριγγα (titres) με εμβόλιο πάνω από ελαστικό κλαροξικό/βουτυλικό και κώνες (titres) πάνω από ελαστικό στυρένιο-βουτυλικό, με μία ή δύο μη προσαρμοσμένες βελόνες, σε συσκευασία των 1, 10 και 20. Μητροί με μη κλαροξικό/βουτυλικό σε συσκευασία.

6.6 Ιδιότητες προφυλάξης απόρριξης και άλλες χειρισμούς: Για την ανασύσταση του εμβολίου, χρησιμοποιείται μόνο το διαλύτη που το συνοδεύει, επειδή είναι ελεύθερος συνηρητικών ή άλλων αντιικών ουσιών που πιθανόν να αδρανοποιήσουν το εμβόλιο. Το ProQuad, μετά την ανασύσταση, είναι ένα διαυγές κρυσταλλικό μέχρι ανοικτό κόκκινο υγρό. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μία ζεωροσφι αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνη για κάθε άτομο προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από άτομο σε άτομο. Το ProQuad δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην σύριγγα με άλλα εμβόλια. **Οδηγίες αναδόσεως:** ProQuad που ανασύσταται από Διαλύτη για ανασύσταση σε Φυλάκτες. Αναρροφήστε όλο τον περιεχόμενο διαλύτη του φυλάκτου σε μία σύριγγα. Ενέσιμα από το περιεχόμενο της σύριγγας στα φυλάκτες που περιέχουν την κών. Ανακινήστε απαλά μέχρι να διαλυθεί πλήρως. Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φυλάκτου με τη συστασμένη εμβόλιο με τη συστασμένη εμβόλιο στην ίδια σύριγγα και ενέσιμα όλο τον ποσότητα. Τα ανασυσταμένα εμβόλια θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρήσει κάποιο από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο. ProQuad που ανασύσταται από Διαλύτη για ανασύσταση σε Προσαρμοσμένη Σύριγγα. Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο διαλύτη της σύριγγας στα φυλάκτες που περιέχουν την κών. Ανακινήστε απαλά μέχρι να διαλυθεί πλήρως. Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φυλάκτου με το ανασυσταμένο εμβόλιο στην ίδια σύριγγα και ενέσιμα όλο τον ποσότητα. Τα ανασυσταμένα εμβόλια θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρήσει κάποιο από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο. Συνιστάται το εμβόλιο να εκπαιθείται αμέσως μετά την ανασύσταση, για να ελαστοποιήσει η σπινθηροποίηση. Αναρροφήστε το ανασυσταμένο εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί μέσα σε 30 λεπτά. Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλοιπο πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MSD Vaccines, 162 avenue Jean Jaurès, 49007 Lyon, Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/05/323/002 EU/1/05/323/002 EU/1/05/323/003 EU/1/05/323/004 EU/1/05/323/005 EU/1/05/323/006 EU/1/05/323/007 EU/1/05/323/008 EU/1/05/323/009 EU/1/05/323/010 EU/1/05/323/011 EU/1/05/323/012 EU/1/05/323/013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΔΕΙΞΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Μακροχρόνια πρώτη έγκριση: 4 Απριλίου 2004. Μακροχρόνια τελευταία ανανέωση: 16 Δεκεμβρίου 2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΔΕΙΞΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

Βοήθησε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Ανοήστε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΑΑ** το Φάρμακο συμπληρώνοντας την «**KITPINH KAPTA**»

20
17ΤΟΜΟΣ 67,
ΤΕΥΧΟΣ 2,
ΑΠΡΙΛΙΟΣ,
ΜΑΙΟΣ,
ΙΟΥΝΙΟΣ

Δελτίο

Α΄ Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών

ΤΡΙΜΗΝΙΑΙΟ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΕΡΙΟΔΙΚΟ ΜΕ ΕΘΝΙΚΗ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ
ΦΕΚ 19/16-1-1985, ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»**ΙΔΙΟΚΤΗΤΗΣ**Α΄ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ
ΑΘΗΝΩΝ - ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΠΑΙΔΩΝ
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»**ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ****Γεώργιος Π. Χρούσος****ΑΝ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ****Μαρία Θεοδωρίδου****ΣΥΝΤΑΚΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**Χρήστος Καττάμης
Χρύσα Μπακούλα
Βασιλική Συριοπούλου
Φωτεινή Τζωρτζάτου - Σταθοπούλου
Ευστάθιος Χαροκόπος**ΜΕΛΗ**Εμμανουήλ Ζουμάκης
Αθανάσιος Καδίτης
Ευαγγελία Λαγκώνα
Αθανάσιος Μίχος
Roser Pons
Ελευθερία Ρώμα
Αικατερίνη Σαλαβούρα
Σουλτάνα Σιαχανίδου
Ευαγγελία Χαρμανδάρη**ΔΙΕΘΝΗΣ ΣΥΝΤΑΚΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΤΟΥ «ΔΕΛΤΙΟΥ Α΄ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΝ. ΑΘΗΝΩΝ»**

- | | |
|---|---|
| 1. Stylianos Antonarakis (Γενεύη, Ελβετία) | 14. Olga Kordonouri (Ανόβερο, Γερμανία) |
| 2. Alexis Arzimanoglou (Λυόν, Γαλλία) | 15. Hugo Lagercrantz (Στοκχόλμη, Σουηδία) |
| 3. Peter Bader (Φρανκφούρτη, Μείν, Γερμανία) | 16. Primus Mullis (Βέρνη, Ελβετία) |
| 4. Tadej Battelino (Λουμπλιάνη, Σλοβενία) | 17. Maria New (Νέα Υόρκη, ΗΠΑ) |
| 5. Margherita Bonamico (Ρώμη, Ιταλία) | 18. Constantine Stratakis (Βηθεσδά, ΗΠΑ) |
| 6. Athos Busvaros (Βοστώνη, Μασαχουσέτη, ΗΠΑ) | 19. Charalambos Pothoulakis (Λος Άντζελες, ΗΠΑ) |
| 7. Claudia Chiriboga (Νέα Υόρκη, ΗΠΑ) | 20. Manuel Roig (Βαρκελώνη, Ισπανία) |
| 8. George Coukos (Φιλαδέλφεια, ΗΠΑ) | 21. Dimitrios Spentzos (Βοστώνη, ΗΠΑ) |
| 9. Basil Daras (Βοστώνη, ΗΠΑ) | 22. Thomas Walsh (Βηθεσδά, ΗΠΑ) |
| 10. Raif Geha (Βοστώνη, ΗΠΑ) | 23. Michael Wessels (Βοστώνη, ΗΠΑ) |
| 11. Donald Greydanus (Μίτσιγκαν, ΗΠΑ) | 24. Theoklis Zaoutis (Φιλαδέλφεια, ΗΠΑ) |
| 12. Melvin Grumbach (Σαν Φρανσίσκο, ΗΠΑ) | 25. Stergios Zcharoulis (Σάτον, Ηνωμένο Βασίλειο) |
| 13. Stella Kourembanas (Ανόβερο, Γερμανία) | 26. Mary Zupanc (Γουίσκόνσιν, ΗΠΑ) |

ΙΔΡΥΤΗΣ**ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΩΡΕΜΗΣ****ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ**Κ. Χωρέμης (1954 - 1965)
Ν. Μασσανιώτης (1966 - 1993)
Χ. Καττάμης (1994 - 1998)
Α. Μεταξωτού (1999 - 2000)
Γ. Χρούσος (2001 -)**PUBLISHED BY:****ZITA MEDICAL
MANAGEMENT S.A.**1st klm Peanias -
Markopoulou Avenue,
Peania, Attica, Greece,
P.O BOX 155, 190 02,
tel.: +30 211 1001 777,
fax: +30 210 6642116, E - mail:
info@zita - management.com

Εικόνα εξωφύλλου: Αρχαίο
ελληνικό άγαλμα με τίτλο «Statue
of a Child», 200 - 300 μ.Χ., ύψος
33,02 cm, έκθεμα στο μουσείο «Los
Angeles County Museum of Art»

ΕΤΗΣΙΑ ΣΥΝΔΡΟΜΗ: ΓΙΑΤΡΟΙ 30 , ΦΟΙΤΗΤΕΣ 20 , ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΥΠΡΟ 30Παρακαλούνται οι κ.κ. συνδρομητές να στέλνουν τη συνδρομή τους στον διευθυντή Γεώργιο
Χρούσο - Α.Π.Κ.Π.Α. - Νοσοκομείο Παίδων «Η Αγία Σοφία», Γουδί, 11527 Αθήνα, τηλ. 210 7794023

20
17

ΤΟΜΟΣ 67,
ΤΕΥΧΟΣ 2,
ΑΠΡΙΛΙΟΣ,
ΜΑΙΟΣ,
ΙΟΥΝΙΟΣ

Annales

Clinicae Paediatricae Universitatis Atheniensis

THREEMONTHLY NATIONAL CERTIFIED SCIENTIFIC JOURNAL
GREEK OFFICIAL JOURNAL 19/16 - 1 - 1985, "AGHIA SOFIA" CHILDREN'S HOSPITAL

OWNER

FIRST DEPARTMENT
OF PAEDIATRICS, ATHENS
UNIVERSITY - «AGHIA
SOPHIA» CHILDREN'S
HOSPITAL, ATHENS,
GREECE

EDITOR - IN - CHIEF

George P. Chrousos

DEPUTY EDITOR

Maria Theodoridou

ASSOCIATE EDITORS

Christos Kattamis
Chrysa Bakoula
Vassiliki Syriopoulou
Fotini Tzortzotou - Stathopoulou
Efsthios Charokopos

EDITORIAL BOARD

Emmanouil Zoumakis
Athanasios Kaditis
Evangelia Lagona
Athanasios Michos
Roser Pons
Eleftheria Roma
Aikaterini Salavoura
Soulтана Siahaniδου
Evangelia Charmandari

INTERNATIONAL EDITORIAL BOARD FOR "ANNALES OF CLINICAL PAEDIATRICS"

1. Stylianos Antonarakis (*Geneva, Switzerland*)
2. Alexis Arzimanoglou (*Lyon, France*)
3. Peter Bader (*Frankfurt, Main, Germany*)
4. Tadej Battelino (*Ljubljana, Slovenia*)
5. Margherita Bonamico (*Rome, Italy*)
6. Athos Busvaros (*Boston, Massachusetts, USA*)
7. Claudia Chiriboga (*New York, USA*)
8. George Coukos (*Philadelphia, USA*)
9. Basil Daras (*Boston, USA*)
10. Raif Geha (*Boston, USA*)
11. Donald Greydanus (*Michigan, USA*)
12. Melvin Grumbach (*San Francisco, USA*)
13. Stella Kourembanas (*Hannover, Germany*)
14. Olga Kordonouri (*Hannover, Germany*)
15. Hugo Lagercrantz (*Stocholm, Sweden*)
16. Primus Mullis (*Bern, Switzerland*)
17. Maria New (*New York, USA*)
18. Constantine Stratakis (*Bethesda, USA*)
19. Charalambos Pothoulakis (*Los Angeles, USA*)
20. Manuel Roig (*Barcelona, Spain*)
21. Dimitrios Spentzos (*Boston, USA*)
22. Thomas Walsh (*Bethesda, USA*)
23. Michael Wessels (*Boston, USA*)
24. Theoklis Zaoutis (*Philadelphia, USA*)
25. Stergios Zcharoulis (*Sutton, United Kingdom*)
26. Mary Zupanc (*Wisconsin, USA*)

FOUNDER

KONSTANTINOS CHOREMIS

EDITORIAL DIRECTORS

K. Choremis (1954 - 1965)
N. Matsaniotis (1966 - 1993)
Ch. Kattamis (1994 - 1998)
A. Metaxotou (1999 - 2000)
G. Chrousos (2001 -)

PUBLISHED BY:



ZITA MEDICAL MANAGEMENT S.A.

1st klm Peanias -
Markopoulou Avenue,
Peania, Attica, Greece,
P.O BOX 155, 190 02,
tel.: +30 211 1001 777,
fax: +30 210 6642116, E - mail:
info@zita - management.com

Cover image: Greek ancient statue
with title «Statue of a Child», Eastern
Mediterranean, 200 - 300 A.D., Height
13 in. (33.02 cm), current location in the
Los Angeles County Museum of Art

ANNUAL SUBSCRIPTION: DOCTORS 30 , STUDENTS 20 , FOR CYPRUS 30

The subscribers are requested to send their subscription to professor George Chrousos
- Chairman, First Department of Paediatrics, University of Athens - «Aghia Sophia» Children's
Hospital, Goudi, 115 27 Athens, Greece, Tel. +30 210 7794023

Οδηγίες προς τους συγγραφείς

Το ΔΕΛΤΙΟ Α΄ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ εκδίδεται από την ομώνυμη κλινική και έχει ως στόχο την ενημέρωση και επιμόρφωση των παιδιάτρων, καθώς και την αποτύπωση του κλινικού και ερευνητικού έργου που επιτελείται στην κλινική ή σε άλλα κέντρα που ασχολούνται με την υγεία του παιδιού.

Για τον σκοπό αυτό δημοσιεύει:

- 1) Άρθρα σύνταξης.** Σύντομα ανασκοπικά ή ενημερωτικά άρθρα σχετικά με επίκαιρα θέματα, νέες εξελίξεις και σχόλια για εργασίες δημοσιεύμενες στον ελληνικό Τύπο.
- 2) Πρωτότυπες ερευνητικές εργασίες ή κλινικοεργαστηριακές μελέτες.** Έχουν ελληνική και αγγλική περίληψη και την απολύτως απαραίτητη βιβλιογραφία.
- 3) Ανασκοπήσεις.** Ολοκληρωμένες αναλύσεις παιδιατρικών θεμάτων. Γράφονται από το πολύ δύο συγγραφείς, δεν ξεπερνούν τις 15 - 25 δακτυλογραφημένες σελίδες, έχουν ελληνική και αγγλική περίληψη και οι βιβλιογραφικές παραπομπές δεν ξεπερνούν τις 70.
- 4) Ενδιαφέρουσες περιπτώσεις.** Αναφέρονται σε νέα ή σπάνια νοσήματα των οποίων η καταγραφή προσφέρει νέες πληροφορίες και γνώσεις. Έχουν ελληνική και αγγλική περίληψη, την απολύτως απαραίτητη βιβλιογραφία και υπογράφονται από το πολύ πέντε συγγραφείς.
- 5) Γενικά θέματα** που έχουν σχέση με την υγεία του παιδιού και της οικογένειας, όπως και θέματα πρακτικής εκπαίδευσης και οργάνωσης υπηρεσιών.
- 6) Επίκαιρα θέματα.** Σύντομη περιγραφή, ενημέρωση νέων απόψεων και τάσεων σε συγκεκριμένα θέματα, με βιβλιογραφία.

Οι υποβαλλόμενες εργασίες πρέπει να συνοδεύονται από επιστολή στην οποία όλοι οι συγγραφείς δηλώνουν ότι: α) συμφωνούν με τις παρούσες «οδηγίες προς τους συγγραφείς», β) συμφωνούν να υποβάλλουν το άρθρο αυτό στο Δελτίο Παιδιατρικής, γ) όλοι οι συγγραφείς συμμετείχαν σε όλες τις φάσεις της εργασίας αυτής κατά τρόπο ουσιαστικό, δ) το άρθρο δεν δημοσιεύτηκε, ούτε θα δημοσιευτεί εν όλω ή εν μέρει σε άλλο έντυπο, μέχρι να ολοκληρωθεί η κρίση του στο Δελτίο Παιδιατρικής, ε) δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των συγγραφέων ή μεταξύ αυτών και άλλων ιδρυμάτων ή ινστιτούτων, στ) όλες οι κλινικές έρευνες θα πρέπει να συνοδεύονται από γραπτή δήλωση των συγγραφέων ότι δόθηκε πληροφορημένη συναίνεση των μετεχόντων, όπως

επιβάλλεται από τη διακήρυξη του Ελσίνκι του 1975, με την αναθεώρηση του 2000, καθώς και ότι η επιτροπή αρμόδια για θέματα Ιατρικής Ηθικής του Ιδρύματος όπου τελέστηκε η εργασία έλεγξε και ενέκρινε το σχετικό πρωτόκολλο εργασίας, ζ) για πειράματα σε ζώα πρέπει να αναφέρεται η λήψη σχετικής άδειας από τις αρμόδιες υπηρεσίες του νοσοκομείου, ιδρύματος ή άλλης αρμόδιας Αρχής και ότι τηρήθηκαν οι αρχές της φροντίδας των ζώων.

ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΓΡΑΦΩΝ

Το Δελτίο Α΄ Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών δέχεται προς δημοσίευση χειρόγραφα τα οποία συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της International Committee of Medical Editors (ICMJE) για τα χειρόγραφα που υποβάλλονται για δημοσίευση σε βιοϊατρικά περιοδικά (Uniform Requirements for Manuscripts - URM - Submitted to Biomedical Journals), με την αναθεώρηση του Νοεμβρίου του 2003 (www.icmje.org).

Το κείμενο δακτυλογραφείται με διπλό διάστημα και περιθώριο 2,5 εκατ. στις δύο πλευρές. Περιλαμβάνει: Σελίδα τίτλου, περίληψη στα ελληνικά και αγγλικά, λέξεις ευρητηριασμού, κείμενο, ευχαριστίες/αναφορές σε επιδοτήσεις - χορηγίες, βιβλιογραφία, πίνακες και εικόνες με τους αντίστοιχους υπότιτλους. Καθένα από τα ανωτέρω αρχίζει σε χωριστή σελίδα και οι σελίδες αριθμούνται διαδοχικά αρχίζοντας από τη σελίδα του τίτλου.

α) Σελίδα τίτλου

Περιλαμβάνει: Τον τίτλο του άρθρου, μέχρι 14 λέξεις, όνομα και επώνυμο των συγγραφέων, το επιστημονικό κέντρο από όπου προέρχεται η εργασία ή, ελλείψει συνεργασίας με συγκεκριμένα κέντρα, την ιδιότητα των συγγραφέων και τον τόπο διαμονής τους, διεύθυνση και τηλέφωνο του συγγραφέα με τον οποίο γίνεται η αλληλογραφία.

β) Περίληψεις

Όλες οι εργασίες πρέπει να έχουν ελληνική και αγγλική περίληψη. Η περίληψη στα ελληνικά δεν πρέπει να ξεπερνά τις 250 λέξεις. Ανακεφαλαιώνει τους στόχους της εργασίας, τη μεθοδολογία, τα κυριότερα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα της μελέτης. Στην περίληψη στα αγγλικά γράφονται ο τίτλος του κειμένου και τα ονόματα των συγγραφέων και αποδίδεται το περιεχόμενο της ελληνικής περίληψης. Η αγγλική περίληψη ακολουθεί το τέλος της ελληνικής περίληψης. Κάτω από την ελληνική και αγγλική περίληψη σημειώνονται τρεις έως πέντε λέξεις - κλειδιά (key words) που θα χρησιμοποιηθούν για το θεματικό ευρετήριο.

Δελτίο

Α' Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών

γ) Κείμενο

Οι πρωτότυπες εργασίες αποτελούνται από την εισαγωγή, το υλικό, η μεθοδολογία, τα αποτελέσματα και τη συζήτηση. Η εισαγωγή θα πρέπει να περιγράφει τον σκοπό της μελέτης και τη σχέση με προηγούμενα δημοσιευμένες μελέτες στον κλάδο. Το υλικό και η μεθοδολογία θα πρέπει να είναι συνοπτικά αλλά αρκετά λεπτομερή ούτως ώστε να μπορούν να επαναληφθούν από άλλους ερευνητές. Η μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε για τη στατιστική ανάλυση των δεδομένων θα πρέπει επίσης να περιγράφεται. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να περιλαμβάνουν τόσο τα θετικά όσο και τα ενδεχομένως αρνητικά ευρήματα της μελέτης, υποστηριζόμενα, όποτε απαιτείται, από πίνακες ή διαγράμματα. Η συζήτηση θα πρέπει να μεταφράζει τα αποτελέσματα της μελέτης, με έμφαση στη σχέση τους με την αρχική υπόθεση και τις προηγούμενες αντίστοιχες μελέτες. Οι συντομογραφίες επιτρέπονται με την προϋπόθεση ότι επαναλαμβάνονται με συνέπεια μετά τον αρχικό ορισμό, τόσο στο κυρίως κείμενο όσο και στην περίληψη. Όπου γίνεται αναφορά σε τιμές εργαστηριακών εξετάσεων, αυτές θα πρέπει να εκφράζονται στο Διεθνές Σύστημα Μονάδων (SI Units) και στο μετρικό (Conventional - Συμβατικό) Σύστημα μέσα σε παρένθεση. Πίνακες μετατροπής περιλαμβάνονται στις διευθύνσεις: <http://www.icmje.org> και <http://www.icmje.org/icmje.pdf>.

δ) Ευχαριστίες

Απευθύνονται προς όσους έχουν ουσιαστικά συμβάλει στη διεξαγωγή της μελέτης.

ε) Βιβλιογραφικές παραπομπές

Οι βιβλιογραφικές παραπομπές αναφέρονται στο κείμενο με αραβικούς αριθμούς, κατ' αύξοντα αριθμό με τη σειρά που εμφανίζονται. Στη βιβλιογραφία αναγράφονται οι παραπομπές με τη σειρά και αρίθμηση που εμφανίζονται στο κείμενο. Ακολουθούνται οι απαιτήσεις της International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) για τα χειρόγραφα που υποβάλλονται για δημοσίευση σε βιο-ιατρικά περιοδικά (Uniform Requirements for Manuscripts - URM - Submitted to Biomedical Journals) - πρώην σύστημα Vancouver.

Παραδείγματα βιβλιογραφικών παραπομπών:

I. Περιοδικά

Αν οι συγγραφείς είναι έως 6 αναγράφονται όλοι, αν είναι επτά ή περισσότεροι αναγράφονται οι πρώτοι έξι και προστίθεται et al. (ή και συν.). Το όνομα του περιοδικού αναγράφεται συντεταγμένο, χωρίς να βάλουμε σημεία στίξεως στο κάθε συνθετικό (π.χ. J Pediatr 2003 ή N Engl J Med 2005). Η σύντμηση των περιοδικών γίνεται με βάση το πώς είναι επίσημα καταχωρημένο το περιοδικό στο Pubmed και όχι αυθαίρετα.

• Τακτική έκδοση περιοδικού:

Kawabata T, Ogino T, Awai M. Protective effects of glutathione against lipid peroxidation in chronically iron loaded mice. *Biochim Biophys Acta* 1988;1004:89 - 94.

□ Συμπληρωματικό τεύχος περιοδικού:

Llach F. Para - thyroidectomy in chronic renal failure: Indications, surgical approach and the use of calcitriol. *Kidney Int* 1990;38(29 suppl):S62 - S68.

□ Χωρίς συγγραφέα:

Coffee drinking and cancer of the pancreas (editorial). *BMJ* 1981;283:628.

□ Προσδιορισμός τύπου άρθρου:

Schreiner GF, Lange L. Ethanol modulation of macrophage influx in glomerulonephritis (abstract). *Am Soc Nephrol* 1991;2:562. Spargo PM, Manners JM. DDAVP and open heart surgery (letter). *Anaesthesia* 1989;44:363 - 364.

II. Βιβλία

□ Κεφάλαιο σε βιβλίο:

Schuster V. Renal clearance. In: Seldin DW, Giebich G, editors. *The kidney: physiology and pathophysiology*. 2nd ed. New York: Raven Press; 1992. p. 943 - 978.

□ Σύγγραμμα ή μονογραφία:

Gorlin RJ, Cohen MM, Levin LS. *Syndromes of the head and neck*. 3rd ed. New York: Oxford University Press. 1990.

□ Δημοσίευση σε τόμο πρακτικών:

Bauer AW. The two definitions of bacterial resistance. In: Smith AJ, Rogers CA, editors. *Proceedings of the Third International Congress of Chemotherapy*; 1962 May 29 - 31; New York: International Society of Chemotherapy; 1963. p. 484 - 500.

□ Διδακτορική διατριβή:

Vourssef NM. *School adjustment of children with congenital heart disease (dissertation)*. Pittsburg (PA) Univ of Pittsburg, 1998.

III. Ηλεκτρονικές πηγές

□ Έγγραφο από ιστοσελίδα:

Royal College of General Practitioners. The primary health care team. RCGP website 2003 [cited 2004 Sep 22]; Available from: URL: http://www.rcgp.org.uk/information/publications/information/PDFInfo/21_OCT_03.pdf

□ Έγγραφο σε ηλεκτρονική μορφή:

Drasin, Todd, Dutson, Erik and Gracia, Carlos. Use of a robotic system as surgical first assistant in advanced laparoscopic surgery. *Journal of the American College of Surgeons*, 199(3) [online]. Available from:

Οδηγίες προς τους συγγραφείς

<http://www.sciencedirect.com/science/article/B6T91-4D4JGYH-3/2/325a8fdeache909ee940a8f4c429104b> [accessed 2004 Sep 22].

στ) Πίνακες και εικόνες

Οι πίνακες δακτυλογραφούνται με διπλό διάστημα σε χωριστή σελίδα και αριθμούνται με αραβικούς αριθμούς με τη σειρά που εμφανίζονται στο κείμενο. Περιλαμβάνουν βραχύ τίτλο, καθώς και επεξήγηση όλων των συντμήσεων στο κάτω μέρος (π.χ., αρτηριακή πίεση και όχι ΑΠ). Να αποφεύγονται οι κάθετες γραμμές. Τα σχήματα, τα διαγράμματα, οι φωτογραφίες, οι χάρτες κι οποιοδήποτε άλλο απεικονιστικό υλικό χαρακτηρίζονται ως εικόνες. Θα πρέπει να είναι αρίστης ποιότητας, με μορφή φωτογραφιών ή και πρωτοτύπων. Στο πίσω μέρος των εικόνων θα πρέπει να σημειώνεται με μολύβι ο αριθμός της εικόνας και το όνομα του πρώτου συγγραφέα, καθώς και ένα βέλος το οποίο να δείχνει το πάνω μέρος της εικόνας. Οι πίνακες και οι εικόνες θα πρέπει να είναι σε διαστάσεις ίσες με το πλάτος του μονόστηλου (8,0 cm) ή με το πλάτος όλης της σελίδας (16,8

cm). Το μέγιστο μήκος τους μαζί με τις λεζάντες δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερο από 22 cm.

ΥΠΟΒΟΛΗ ΧΕΙΡΟΓΡΑΦΩΝ

Το Δελτίο Α΄ Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών θα σκεφτεί την πιθανότητα δημοσίευσης κάθε εργασίας, με την προϋπόθεση ότι το υποβαλλόμενο υλικό ανταποκρίνεται στις προαναφερθείσες απαιτήσεις διασφάλισης ποιότητας και οδηγίες προς συγγραφείς, αφού υποβληθεί προς κρίση σε δύο εξωτερικούς κριτές, οι οποίοι επιλέγονται από τη Συντακτική Επιτροπή. Η ομάδα Σύνταξης διατηρεί το δικαίωμα παρέμβασης και βελτίωσης των εργασιών σε θέματα γραμματικής και μορφοποίησης.

Οι εργασίες που υποβάλλονται προς κρίση για δημοσίευση αποστέλλονται εις *τριπλούν* στη διεύθυνση: Δελτίο Α΄ Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών Νοσοκομείο Παίδων «Αγία Σοφία», 115 27 Αθήνα.

Annales

Clinicae Paediatricae Universitatis Atheniensis

The Annales Clinicae Paediatricae Universitatis Atheniensis is the official journal of the First Pediatric Department of Medical School of Athens University. Its primary goal is to publish a number of original articles related to clinical and basic research being held by the First Pediatric Department of Medical School of Athens University or by other Pediatric Centers in order to provide constant information and training to pediatricians and to those interested in child's health. For this reason, the Annales Clinicae Paediatricae Universitatis Atheniensis will accept and publish articles related to:

1) Editorial Comments. Short review or informative articles concerning scientific progress, news or commentaries on already published articles.

2) Original Research Findings. These articles should always include a short summary both in English and Greek, as well as the appropriate references.

3) Review Articles. Review articles include complete comprehensive contemporary articles, updated information or articles devoted to innovative new areas of development. They should be written by no more than two authors, the number of pages shouldn't exceed 15 - 20 and a short summary in both Greek and English should be included. References should be limited to a maximum of 70.

4) Puzzling Cases. Rare or undiagnosed cases or cases in which the final diagnosis was unexpected. A short summary should be included in both Greek and English and the appropriate references and should be signed by no more than 5 authors.

5) General topics concerning child and family health. The Editorial Committee also attaches great importance to subjects relating to continuing medical education, the implementation of guidelines and cost effectiveness in pediatrics.

6) Up to date issues. Short descriptions on new techniques. References should be included.

All submitted articles should be accompanied by a letter stating that: a) All authors agree with the aforementioned "instructions to authors", b) All authors agree to submit the article to The Annales Clinicae Paediatricae Universitatis Atheniensis, c) The contribution of each author to the submitted study was equally significant, d) Neither the article nor part of the article has been or will be published elsewhere until the completion of its evaluation for the The Annales Clinicae Paediatricae Universitatis Atheniensis, e) The authors disclose at the time of submission any financial arrangement they may have with a company whose product figures prominently in the manuscript or with a company making a competing product. There should

be no conflict of interest among the authors or between the authors and other institutions, f) Manuscripts describing human research must clearly indicate the accordance of all experimental procedures with the ethical standards of the responsible institutional committee for human experimentation and with the Helsinki Declaration of 1975, as revised in 2000 and a written informed consent of the participants should be provided by the authors, g) When reporting on animal research, the authors should also indicate that procedures followed the institutional and national guides for the care and use of laboratory animals.

PREPARATION OF THE MANUSCRIPT

The Annales Clinicae Paediatricae Universitatis Atheniensis accepts manuscripts prepared in accordance with the requirements of the International Committee of Medical Journal Editors, as updated in November 2003 (<http://www.icmje.org>). The manuscript should be typed double - spaced throughout its entirety on single sided, 21x29 cm opaque white paper with 2,5 cm margins all around. Title page, abstract in both Greek and English, key words, text, references, tables and pictures, should each be included on a different page.

a) Title page

The title page should include the following information: the title of the manuscript (up to 14 words), the names of the authors (first name, middle initial and family name) with an indication of the author's hospital affiliations, the name and the address of the institution from which the work originated, the full postal address with post code, telephone, fax and e - mail address of the author responsible for editorial correspondence.

b) Abstracts

Each article should include an abstract of no more than 250 words, in both Greek and English. The abstract should consist of four paragraphs: Introduction, Methods, Results and Conclusions. The English abstract should include the article's title as well as the author's name in English and should be an exact translation of the Greek Abstract. Finally, a list of up to four key words or phrases, not appearing in the title, should be included to be used for indexing purposes.

c) The text

The text should be organized as follows: Introduction, Methods, Results and Discussion. The introduction should describe the purpose of the study and its relation to previous work in the field. Methods should be concise, but sufficiently detailed to permit repetitions by other researchers. Methods used for statistical analysis should be described. Results should present positive and relevant negative findings of the study,

Instructions to authors

supported when necessary by reference to tables and figures. The discussion should interpret the results of the study, with emphasis on their relation to the original hypothesis and to previous studies. Abbreviations are permitted but must be used consistently throughout the manuscript after they are initially defined, in both abstract and main text. References of laboratory analyses results should be expressed in the Systeme International (SI) units and in the metric (Conventional) system in parentheses. See conversion tables on the websites <http://www.icmje.org> and <http://www.icmje.org/icmje.pdf>.

d) Acknowledgements

Addressed to all having significantly contributed to the study.

e) References

Citations for the reference section of submitted works should be in numerical sequence according to the formats below. They should follow the standard form described in the Uniform Requirements for manuscripts -URM - Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors (www.icmje.org).

Examples of reference citations:

I. Journals

If the number of authors exceeds 6, only the first 6 are listed and "et al." is added. Journals' abbreviations should go according to the journal's indexing in Pubmed.

□ Regular journal publication:

Kawabata T, Ogino T, Awai M. Protective effects of glutathione against lipid peroxidation in chronically iron loaded mice. *Biochim Biophys Acta* 1988; 1004:89 - 94.

□ Supplement:

Llach F. Para - thyroidectomy in chronic renal failure: Indications, surgical approach and the use of calcitriol. *Kidney Int* 1990; 38(29 suppl):S62 - S68.

□ No author's name available:

Coffee drinking and cancer of the pancreas (editorial). *BMJ* 1981; 283:628.

• Definition of the type of the article:

Schreiner GF, Lange L. Ethanol modulation of macrophage influx in glomerulonephritis (abstract). *Am Soc Nephrol* 1991; 2:562. Spargo PM, Manners JM. DDAVP and open heart surgery (letter). *Anaesthesia* 1989; 44:363 - 364.

II. Books

□ Book chapter:

Schuster V. Renal clearance. In: Seldin DW, Giebich G, editors. *The kidney: physiology and pathophysiology*. 2nd ed. New York: Raven Press; 1992. p. 943 - 978.

□ Monograph:

Gorlin RJ, Cohen MM, Levin LS. *Syndromes of the head and neck*. 3rd ed. New York: Oxford University Press. 1990.

□ Proceedings record:

Bauer AW. The two definitions of bacterial resistance. In: Smith AJ, Rogers CA, editors. *Proceedings of the Third International Congress of Chemotherapy*; 1962 May; New York: International Society of Chemotherapy; 1963. p. 484 - 500.

□ Dissertation:

Vourssef NM. School adjustment o children with congenital heart disease (dissertation). Pittsburg (PA) Univ of Pittsburg, 1998.

III. Digital or electronic sources

□ Internet obtained material:

Royal College of General Practitioners. The primary health care team. RCGP website 2003 [cited 2004 Sep 22]; Available from: URL: http://www.rcgp.org.uk/information/publications/information/PDFInfo/21_OCT_03.pdf

□ Article in digital form:

Drasin, Todd, Dutson, Erik and Garcia, Carlos. Use of a robotic system as a surgical first assistant in advanced laparoscopic surgery. *Journal of the American College of Surgeons*, 199(3) [online]. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/B6T91-4D4JGYH-3/2/325a8fdeacbe909ee940a8f4c429104b> [accessed 2004 Sep 22].

f) Tables and figures

Tables should be typed double - spaced, each on a separate page, numbered with Arabic numerals in the order appearing in the manuscript. They should include a short title as well as an explanation of the abbreviations used. The number and top side of each figure must be indicated on the reverse side. All figures (whether photographs or graphs) should be clear, high contrast, glossy prints of the size they are to appear in the journal: 8,0 cm for a single column or 16,8 cm for a double column. Maximum height, including the titles, shouldn't exceed 22 cm.

SUBMISSION OF MANUSCRIPTS

Annales Clinicae Paediatricae Universitatis Atheniensis will consider the publication of any manuscript provided that the material submitted fulfills the aforementioned quality requirements and instructions of the journal, following the regular review process by two suitable outside referees selected by the Editorial Board. The Editors reserve the right to improved manuscripts on grammar and style. An original and two copies of the manuscript (including photographs and graphs) should be sent to: The *Annales Clinicae Paediatricae Universitatis Atheniensis* 1st Pediatric Department of Medical School of Athens University Children Hospital "Agia Sofia" 115 27, Athens, Greece.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΠΕΤΕΙΑΚΗ ΟΜΙΛΙΑ

Πενήντα Χρόνια Ιατρική Εκπαίδευση στην Α' Παιδιατρική Κλινική Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
Ξενοφών Κρίκος

15

ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ

Αλκοόλ και κάπνισμα στην κύηση. Δεδομένα από μελέτη στο Νομό Χανίων
Ε. Μ. Καραβιτάκης, Γ. Σοφιανός, Ε. Σαλαμούρα, Α. Πενθερουδάκης, Ε. Καρκάνη,
Χ. Α. Χαζηράκη, Γ. Δασκαλάκης, Ε. Απαζίδου

22

ΠΙΛΟΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ

Εκπαιδευτική χρήση της ρομποτικής οντότητας σε παιδιά σχολικής ηλικίας με Διαταραχή στο Φάσμα του Αυτισμού για την ανάπτυξη κοινωνικών δεξιοτήτων: Πιλοτική Περιγραφική Μελέτη
Ν. Φαχαντίδης, Χ. Κ. Συριοπούλου-Δελλή, Μ. Ζυγοπούλου

40

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ

Νήπιο με σύνδρομο Angelman
Θ. Ζαγγογιάννη, Ε. Γεωργιάδου, Α. Ξαϊδάρα

56

Σύνδρομο MELAS σε έφηβο με υποτροπιάζοντα εγκεφαλικού τύπου επεισόδια
Μ. Νόνι, Μ.- R. Pons, Χ. Κοκκίνης, Ι. Νίκας, Γ. Παπαδήμας, Α. Σάντου, Α. Μίχος, Φ. Παλαμίδου

61

IN MEMORIAM

Δημήτριος Ζουμπουλάκης

69

Χριστίνα Τσεγκή

70

CONTENTS

ANNIVERSARY SPEECH

Fifty Years of Medical Education in the First Paediatric Clinic National and Kapodistrian University of Athens
Xenophon Krikos

15

CLINICAL STUDY

Alcohol and tobacco smoking in pregnancy. Data from a study in Prefecture of Chania
E. M. Karavitakis, G. Sofianos, E. Salamoura, A. Pentheroudakis, E. Karkani, C. A. Chaziraki, G. Daskalakis, E. Apazidou

22

PILOT DESCRIPTIVE STUDY

Educational use of a robotic agent for social skills development in elementary school students with Autism Spectrum Disorder: Pilot Descriptive Study
Nicolaios Fachantidis, Christine K. Syriopoulou-Delli, Maria Zygopoulou

40

CLINICAL CASES

Toddler with Angelman syndrome
Th. Zangogianni, E. Georgiadou, A. Xaidara

56

MELAS syndrome in adolescent with recurrent stroke-like episodes
M. Noni, M.- R. Pons, C. Kokkinis, I. Nikas, G. Papadimas, A. Sandu, A. Michos, Palamidou Fani

61

IN MEMORIAM

Dimitrios Zoumboulakis

69

Christina Tsegi

70

Πενήντα Χρόνια Ιατρική Εκπαίδευση στην Α΄ Παιδιατρική Κλινική Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών*

ΞΕΝΟΦΩΝ ΚΡΙΚΟΣ

Κύριε Καθηγητά,
Κυρίες και Κύριοι Συνάδελφοι,

Εορτάζουμε σήμερα και τιμούμε τα πενήντα χρόνια μιας κορυφαίας επιστημονικής εκπαιδευτικής εκδήλωσης, που εντάσσεται στη διά βίου εκπαίδευση των παιδιάτρων. Ο αείμνηστος Καθηγητής Νίκος Ματσανιώτης την είχε χαρακτηρίσει ως «συνάντηση προσώπων, εποχών, ιδεών, του χθες με το σήμερα».

Πιστεύω, κύριε Καθηγητά, ότι θελήσατε σήμερα να υπενθυμίσετε και να εξάρτε το εκπαιδευτικό έργο ως υποχρέωση και διαχρονικό στόχο μιας Πανεπιστημιακής Παιδιατρικής Κλινικής.

Η τιμή που μου απονείματε, και για την οποία σας ευχαριστώ, ανήκει σε όλους μας, παλαιότερους, νεότερους και σημερινούς ιατρούς της Κλινικής. Και τούτο γιατί φρόντισαν οι δάσκαλοί μας, πολλοί και ικανότατοι, να συμμετέχουμε όλοι μας σ' αυτή την ξεχωριστή εκπαιδευτική διαδικασία, η οποία αποτελεί συνολικό έργο και ως τέτοιο αρμόζει να συνεχιστεί.

Η διδασκαλία για όλους μας ήταν πάθος, αν και στο βιογραφικό του καθενός ήταν αφιερωμένες σε αυτή μόνο δυο αράδες: «Συμμετείχε στην εκπαίδευση των φοιτητών και τις πτυχιακές εξετάσεις τους». Ωστόσο, πέρα από τον ενθουσιασμό και την υποχρέωση, το αντίδωρο για τους εκπαιδευτές ήταν και είναι η χαρά, η ικανοποίηση, η επικοινωνία και η αυτοεκτίμηση.

Μας χαροποιεί όλους η παρουσία στην αίθουσα αυτή

στελεχών-εκπαιδευτών όλων των βαθμίδων, που υπηρέτησαν την εκπαίδευση με συνέπεια και ήθος συμβάλλοντας σημαντικά στην επιτυχία της. Δεν ξεχνούμε, ωστόσο, τους πολλούς και άξιους δασκάλους μας που δεν είναι σήμερα παρόντες. Αντίθετα, τους θυμόμαστε με σεβασμό και ευγνωμοσύνη.

Πολύτιμοι συνεργάτες της Κλινικής, σεβαστά πρότυπα ανθρώπων, ξεχωριστοί επιστήμονες, συνεπείς εκπαιδευτές και αξέχαστοι φίλοι όλων έχουν φύγει από τη ζωή αυτά τα χρόνια όπως οι: Καλλιόπη Δανελάτου-Αθανασιάδου, Μαρία Νικολαΐδου, Φώτης Μασούνης, Κλεοπάτρα Οικονόμου-Μαύρου, Χρήστος Μπακόπουλος, Βαλασία Κυριακίδου, Νίκος Κωνσταντίνος, Ελβίρα Μπαρούτσου-Τσέλιου, Αντώνης Αγαθόπουλος, Ευαγγελία Παπαδάκη-Ροβίθη, Δημήτριος Νικολόπουλος, Ιωάννης Μεσσαριτάκης, Μαριέττα Ξάνθου, Άγγελος Παπαϊωάννου, Λήδα Ζάννου-Μαριολέα, Ασημίνα Ξυπολυτά-Ζαχαριάδη, Φωτεινή Ψύχου-Κόρκα, Θεόδωρος Θωμαΐδης, Αθηνά Ξαϊδάρα-Παγώνα και τελευταία ο Δημήτριος Ζουμπουλάκης και η Χριστίνα Τσεγκή.

Κατ' αρχάς θα αναφερθώ στους Καθηγητές-Διευθυντές της Α΄ Πανεπιστημιακής Παιδιατρικής Κλινικής, οι οποίοι με το έργο τους συνέβαλαν καθοριστικά στην ανάπτυξη της ιατρικής παιδείας τα τελευταία πενήντα χρόνια.

Ο Καθηγητής-ακαδημαϊκός Κωνσταντίνος Χωρέμης υπήρξε, όπως γνωρίζουμε όλοι, ο εδραιωτής της Παιδιατρικής στην Ελλάδα. Εξαιρετος κλινικός ιατρός, είχε σφραγίδα δωρεάς στην προώθηση της έρευνας και της εκπαίδευσης στην Παιδιατρική. Μια προσωπικότητα με εθνική και διεθνή αναγνώριση.

*Ομιλία που εκφωνήθηκε στον εορτασμό των 50 χρόνων Θεραπευτικής Ενημέρωσης 22/4/2017

Ο Καθηγητής-ακαδημαϊκός Νίκος Ματσανιώτης καθιέρωσε τη «Θεραπευτική Ενημέρωση». Ήταν ο δάσκαλός μας, χαρισματικός οργανωτής, δίκαιος και ανεπηρέαστος κριτής προσώπων και έργων. Στόχος του ήταν η τέχνη της διδασκαλίας, την οποία επένδυσε με χαρακτήρα διαπροσωπικής επικοινωνίας και την υπηρέτησε με αξιοσύνη και συνέπεια για περισσότερο από τριάντα χρόνια. Η εκπαίδευση ήταν η αγάπη του και την προέβαλλε σε κάθε επίπεδο. Τιμούσε πάντα τους εκπαιδευόμενους και τη διαδικασία μάθησης και αναζητούσε συνεχώς νέους τρόπους παρουσίασης των θεμάτων. Η διδασκαλία του αποτελούσε μια αμφίδρομη δυναμική σχέση μαθητή-δασκάλου.

Με «λειψυδρία, λιμό ή έλλειψη ενέργειας» παρομοίαζε το μορφωτικό έλλειμμα και ως «σοβαρή αντιδημοκρατική και αντικοινωνική πράξη» θεωρούσε την υποβάθμιση της εκπαίδευσης. Οι εκπαιδευτές μετέδιδαν καθημερινά γνώσεις, ευπρέπεια και ήθος: ιατρικό και ανθρώπινο, όπως έλεγε. Προέτρεπε τους μαθητές του σε όλες τις βαθμίδες να αντικαταστήσουν το «εγώ νομίζω» με την επιστημονική τεκμηρίωση. Έλεγε και εφάρμοζε στη διδακτική του πράξη ότι «το παιδί δεν είναι μόνο κορμί, έχει μυαλό, ψυχή, προσωπικότητα, χαρακτήρα, αισθήματα και συναισθήματα».

Ήταν εργασιομανής, τελειοθηρικός και διέθετε μια πρωτοπόρο προσωπικότητα στη διοίκηση. Με το πολυδύναμο αυτό εμβόλιο μολιάζονταν και οι μαθητές του, ώστε σύντομα να εργάζονται στο ίδιο κλίμα. Ήταν αυστηρός και ασυμβίβαστος με την ολιγωρία για το άρρωστο παιδί, την ηθική και δεοντολογική ασυνέπεια στην άσκηση της Ιατρικής και εξαιρετικά απαιτητικός στην τέλεση των υποχρεώσεων, δασκάλων και εκπαιδευομένων, δίνοντας ο ίδιος το παράδειγμα.

Σημαντική ήταν στην εκπαιδευτική προσπάθεια η έκδοση (1972) του δίτομου συγγράμματός του «Παιδιατρική», με τη βοήθεια των συνεργατών του. Πίστευε ότι η συγγραφή διδακτικού βιβλίου αποτελεί «χρέος και δικαίωση του πανεπιστημιακού δασκάλου» και ότι «η ποιοτική του στάθμη αντανάκλα το επίπεδο του έργου του». Το πολύτιμο αυτό βιβλίο έγινε, για πάνω από είκοσι χρόνια, εγκόλπιο στα χέρια όλων των ασκούντων Ελλήνων παιδίατρων, των ειδικευομένων και των φοιτητών.

Πολύ νωρίς καθιέρωσε τις εβδομαδιαίες συγκεντρώσεις όλων των στελεχών της Κλινικής για να συζητούνται προβλήματα, να ακούγονται ιδέες και να αποφασίζονται λύσεις για την καλύτερη λειτουργία της.

Με την ίδρυση του νέου «Χωρεμείου Ερευνητικού Εργα-

στηρίου» και του αμφιθεάτρου, αφιερωμένο στον σεβαστό και αγαπημένο δάσκαλο Κ. Χωρέμη, έδωσε σημαντικές δυνατότητες στην έρευνα και την εκπαίδευση για να στηρίξει το άρρωστο παιδί. Άνθρωπος δραστήριος με ευρεία μόρφωση και εξαιρετικές οργανωτικές ικανότητες, εκπαίδευσε γενεές φοιτητών και παιδίατρων, στους οποίους, εκτός της ιατρικής παιδείας, μετέδωσε και «την αγάπη για το παιδί και τη μάνα».

Από όλα αυτά φαίνεται ότι ο Καθηγητής Νίκος Ματσανιώτης ανακάλυψε, πολύ πρώιμα στην καθηγητική του ζωή, «ότι είναι μεγαλύτερη η χαρά τού δίνω από τη χαρά τού παίρνω» και «ότι η αγάπη για το παιδί έχει αρχή αλλά όχι τέλος».

Ο Καθηγητής Χρήστος Καττάμης, ως ο στενότερος συνεργάτης για πολλά χρόνια του Καθηγητή Νίκου Ματσανιώτη, συνέχισε το έργο της Κλινικής με συνέπεια. Ιδιαίτερα εργατικός, συστηματικός, με επιστημονική επάρκεια και κύρος, δίδαξε την Παιδιατρική κοντά στο άρρωστο παιδί με μέθοδο και αποτελεσματικότητα. Αγαπημένο γνωστικό αντικείμενο με το οποίο ασχολήθηκε ιδιαίτερα, ο ίδιος και οι συνεργάτες του, υπήρξε η έρευνα για την πρόληψη και την αντιμετώπιση των κληρονομικών αιμολυτικών αναιμιών, νοσήματα-μάστιγες που τώρα σποραδικά μόνο συναντιούνται.

Η Αικατερίνη Μεταξωτού υπήρξε η πρώτη γυναίκα Καθηγήτρια και ταυτόχρονα Διευθύντρια Κλινικής στην Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών. Στήριξε ένθερμα την εκπαίδευση. Επιμόρφωσε φοιτητές, ειδικευόμενους και ειδικευμένους παιδίατρους στην ταχέως εξελισσόμενη «γενετική του ανθρώπου», την οποία και πρώτη εφάρμοσε στη χώρα μας. Πρωτοποριακά εισήγαγε τη στενή συνεργασία μαιευτήρων και παιδίατρων με την «προγεννητική διάγνωση» και την προϊούσα έκτοτε πρόληψη γενετικών προβλημάτων των παιδιών μας.

Από το 2000 μέχρι σήμερα Διευθυντής της κλινικής είναι ο Καθηγητής κ. Γεώργιος Χρούσος, η συμβολή του οποίου θα εκτεθεί στη συνέχεια.

Κυρίες και Κύριοι Συνάδελφοι,

Την εκπαίδευση στην Κλινική υπηρέτησε, όλα αυτά τα χρόνια, μεγάλος αριθμός διακεκριμένων επιστημόνων, εξαιρετικών κλινικών ιατρών και χαρισματικών δασκάλων. Η αναφορά όλων των ονομάτων τους είναι ιδιαίτερα δυσχερής, αλλά επιβάλλεται σύντομα να γίνει.

Το εκπαιδευτικό έργο της Κλινικής στην προπτυχιακή,

μεταπτυχιακή και διά βίου εκπαίδευση υπήρξε τεράστιο και είναι δύσκολο να αποτυπωθεί με λίγα λόγια. Οι πολλές τιμητικές διακρίσεις των μελών της, στην Ελλάδα και στο εξωτερικό, αντανακλούν την ποιότητα της συλλογικής προσπάθειας.

Εκπαιδευτές, φοιτητές, ειδικευόμενοι παιδίατροι και παιδίατροι στην κοινότητα, από όλα τα μέρη της Ελλάδος, έζησαν ένα κλίμα άκρως παιδευτικό μεν, αλλά ταυτόχρονα άκρως εκπαιδευτικό. Οι διδάσκοντες μετέφεραν πάντοτε το σύγχρονο και το ωφέλιμο και ποτέ το βολικό και το εύκολο. Δούλεψαν για αυτό πολλοί: ιατροί, πανεπιστημιακοί και νοσοκομειακοί, ομότιμα μέλη του Πανεπιστημίου, αρκετοί άμισθοι συνεργάτες, ειδικευόμενοι ιατροί, υποψήφιοι διδάκτορες, οι εργαζόμενοι στη γραμματεία της Κλινικής, η εκάστοτε διοίκηση της Ιατρικής Σχολής με τα θεσμικά της όργανα, το νοσηλευτικό προσωπικό του νοσοκομείου, αλλά και πολλοί φίλοι της Κλινικής από την Ελλάδα και το εξωτερικό.

Σημειώνεται ιδιαίτερα το έργο της γραμματείας για τον άριστο συντονισμό τόσων προσώπων και θεμάτων. Πολύ σημαντική υπήρξε επίσης και η στενή συνεργασία μας με το νοσηλευτικό δυναμικό του νοσοκομείου, που πρόθυμα συμμετείχε ενεργά στον εκπαιδευτικό χαρακτήρα της Κλινικής. Επιπλέον, η καθιέρωση του τομέα «Υγείας Μητέρας Παιδιού» στη δομή της Ιατρικής Σχολής συνέβαλε στην αगाστή συνεργασία όχι μόνο μεταξύ των μελών των παιδιατρικών κλινικών, αλλά και των συναδέλφων μαιευτήρων.

Η ακατάπαυστη εκπαίδευση ήταν και είναι καθημερινή και βιωματική διεργασία. Στις μικρές και μεγάλες εφημερίες, στην πρωινή «καθιστή επίσκεψη» στελεχών και ιατρών των τμημάτων, στην κύρια επίσκεψη της ημέρας με όλους, στα γραφεία των ιατρών, στους διαδρόμους του νοσοκομείου, στα αμφιθέατρα με τις καθημερινές εξαιρετικές μεσημβρινές επιστημονικές εκδηλώσεις, στα τηλέφωνα, στα γραφεία υποειδικοτήτων και λοιπών ειδικοτήτων του νοσοκομείου, στα εργαστήρια, αντιμετωπίζονται ασθενείς, λύνονται προβλήματα και διαχέονται γνώσεις.

Μέσα σε αυτό το εκπαιδευτικό κλίμα αρκετοί φοιτητές, μέχρι και σήμερα, προβληματίζονται και αποφασίζουν για την ειδικότητά τους.

Θεωρώ σκόπιμη τη συστηματική καταγραφή όλης αυτής της δυναμικής στην παιδιατρική εκπαίδευση, η οποία, κατά τη γνώμη μου, είναι πολύτιμη για τους επερχόμενους δασκάλους, αλλά κυρίως τιμή και αναγνώριση για τους απερχόμενους.

Προπτυχιακή εκπαίδευση

Όπως γνωρίζετε, οι επιστημονικές εξελίξεις μεταβάλλουν εντυπωσιακά τον τρόπο άσκησης της Ιατρικής και επομένως και τη διδασκαλία σε προπτυχιακό και μεταπτυχιακό επίπεδο. Το κοινωνικό σύνολο απαιτεί ιατρούς ενημερωμένους, σύγχρονους, με αξιοπρεπή και υπεύθυνη παροχή υπηρεσιών υγείας. Τα προγράμματα σπουδών διαμορφώνονται και προσαρμόζονται ανάλογα με τους στόχους της Παιδιατρικής σε κάθε χρονική περίοδο.

Θυμίζω ότι αρκετά χρόνια πριν οι φοιτητές εκπαιδεύονταν στο έμπτο έτος στην Παιδιατρική για «το φυσιολογικό παιδί και τη φροντίδα του» και στο έκτο έτος για «την ιατρική της παιδικής ηλικίας» με συνολικό χρόνο άσκησης δεκαέξι εβδομάδες. Σήμερα, η άσκηση γίνεται μόνο στο έκτο έτος με ταυτόχρονη εκπαίδευση για το φυσιολογικό και το άρρωστο παιδί και βασική επιδίωξη τη σύνδεση της θεωρίας με την πράξη, σε διάστημα μόνο δέκα εβδομάδων.

Η προετοιμασία των προγραμμάτων και κυρίως η εφαρμογή τους απαιτούσαν μεγάλη συνέπεια και ομαδική εργασία. Στην πρώτη επαφή τους με την Παιδιατρική, περιγράφονταν στους φοιτητές οι ιδιαιτερότητες της ειδικότητάς μας, αφυπνίζονταν τα επιστημονικά τους ενδιαφέροντα, αλλά και προσγειώνονταν στα προβλήματα και τις προοπτικές της Ιατρικής στη χώρα μας.

Η κάθε νέα σειρά φοιτητών, όπως ήταν επόμενο, επέφερε αλλαγή στη ζωή της Κλινικής και τα καθήκοντα όλων μας. Μετά από το «καλωσόρισμα» και την ενημέρωσή τους για τους στόχους της Παιδιατρικής, ακολουθούσε η εισήγηση για τις υποχρεώσεις τους, τη διακίνησή τους στα διάφορα τμήματα της Κλινικής και αναλυτική συζήτηση επί του προγράμματος. Με αυτόν τον τρόπο, κάθε φοιτητής γνώριζε, με το «ατομικό προγραμματικό δελτίο» του, πότε, πού και ποιον θα έχει εκπαιδευτή και τα θέματα της εκπαίδευσής του από την πρώτη ως και την τελευταία ημέρα στην Κλινική και τα ειδικά τμήματά της. Επίσης, οι φοιτητές είχαν υποχρεωτική συμμετοχή στις εφημερίες της Κλινικής, με συγκεκριμένο ατομικό πρόγραμμα.

Στη συνέχεια, ο φοιτητής με τους εκπαιδευτές του έβλεπε τους ασθενείς, αναλάμβανε τα ιστορικά τους -διαφορετικά από εκείνα της Κλινικής-, τα ενημέρωνε καθημερινά και παρουσίαζε τους ασθενείς του στον υπεύθυνο κατά τη διάρκεια της επίσκεψης των ιατρών. Από πολύ νωρίς το πρωί, οι ειδικευόμενοι ιατροί της Κλινικής με τους φοιτητές ξεκινούσαν την πρώτη επίσκεψη της ημέρας.

Κατά γενική ομολογία, η αξιολόγηση βοηθά στην εκτί-

μηση της επιτυχίας ενός προγράμματος και τη λήψη αποφάσεων για βελτιώσεις. Λέγεται ότι «μαθαίνει κανείς καλύτερα όταν αξιολογείται συχνά και εύστοχα». Η αξιολόγηση πρέπει να γίνεται με κριτήρια, να είναι συναινετική και να αφορά εκπαιδευόμενους και εκπαιδευτές. Περισσότερο ασφαλής και δίκαιη θεωρείται η αξιολόγηση όταν χρησιμοποιούνται δύο μέθοδοι σε συνδυασμό, όπως γίνεται και στην Κλινική μας:

- Με ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής, που είναι χρονοβόρες και δύσκολες στη σύνταξή τους.
- Με τελικές προφορικές εξετάσεις, μέθοδος που χρειάζεται περισσότερους και έμπειρους εξεταστές. Κάποιοι συνάδελφοι, από τα ανώτερα και υπεύθυνα για την εκπαίδευση στελέχη της κλινικής, είχαν την ευθύνη των προφορικών εξετάσεων των φοιτητών για αρκετούς μήνες το χρόνο και πολλές ώρες την ημέρα. Θυμάμαι τον αείμνηστο Καθηγητή Ιωάννη Μεσσαριτάκη συχνά να τελειώνει τις εξετάσεις αργά το απόγευμα.

Η συνεχής αξιολόγηση των φοιτητών σε όλη τη διάρκεια της εκπαίδευσης, από τους εκπαιδευτές τους, είναι εξίσου σημαντική. Η τακτική αυτή εφαρμόζεται και στην Κλινική, όπου η επίδοση και τα σχόλια για τη συμμετοχή του φοιτητή στην άσκηση καταγράφονται από τους δασκάλους στην «κάρτα επίδοσής του» από πολλές δεκαετίες μέχρι σήμερα και λαμβάνονται υπ' όψιν στις τελικές προφορικές εξετάσεις.

Ας σημειωθεί ότι είχε καθιερωθεί, πρωτοποριακά, και η αξιολόγηση των εκπαιδευτών από τους φοιτητές με τη μέθοδο ερωτήσεων πολλαπλής επιλογής.

Η καλή οργάνωση και συνέπεια στην εφαρμογή των προγραμμάτων, η συμμετοχή στην εκπαίδευση όλης της ακαδημαϊκής ιεραρχικής πυραμίδας της Κλινικής, η συναισθηματική επικοινωνία δασκάλων και φοιτητών, η ανάπτυξη πολλών υποειδικοτήτων, καθώς και τα προσόντα των ίδιων των φοιτητών, συνέβαλαν στην άριστη απόδοση των προσπαθειών για την καλύτερη δυνατή ιατρική παιδεία. Σας θυμίζω απλά ότι 85% των φοιτητών είχε βαθμό απολυτηρίου Λυκείου πάνω από 19, ενώ πολλοί ήταν σημαιοφόροι στα σχολεία τους.

Για τη βελτίωση της εκπαίδευσης δεν πρέπει να αγνοηθεί η κάθετη μείωση του αριθμού των φοιτητών με τη λειτουργία της Β' Πανεπιστημιακής Παιδιατρικής Κλινικής, το 1974, στο Νοσοκομείο Παιδών «Παναγιώτη και Αγλαΐας Κυριακού», με τη διεύθυνση του Καθηγητού Κωνσταντίνου Παπαδάτου, και της Γ' Πανεπιστημιακής Παιδιατρικής Κλινικής, το

2003, στο «Αττικό Νοσοκομείο», με τη διεύθυνση της Καθηγήτριας Πολυξένης Νικολαΐδου-Καρπαθίου. Επιπλέον, λειτούργησαν πέντε νέα Πανεπιστήμια σε μεγάλες πόλεις της χώρας με Ιατρικές Σχολές και φυσικά με Παιδιατρικές Κλινικές. Για όλους αυτούς τους λόγους, η αντικειμενική πληθώρα των πεντακόσιων περίπου φοιτητών το χρόνο μειώθηκε σήμερα στους εκατό, αριθμός που επιτρέπει ευελιξία και καινοτομίες στην εκπαίδευση.

Ενδεικτικό στοιχείο της αποτελεσματικότητας του προγράμματος προπτυχιακών σπουδών στην Κλινική μας αποτελεί το γεγονός ότι 70% και πλέον των φοιτητών είχε επιτυχίες πτυχιακές εξετάσεις στην πρώτη εξέταση και 40-60% των προσερχόμενων στην επανεξέταση.

Ωστόσο, οι παλαιότεροι και κυρίως οι νέοι εκπαιδευτές πιστεύω να συμφωνούν ότι ακόμα και με το καλύτερο πρόγραμμα του κόσμου, όσο σύγχρονο και καλομελετημένο και αν είναι, εάν δεν υπάρχει σταθερή εποπτεία της εφαρμογής του οι στόχοι της εκπαίδευσης αποτυγχάνουν. Για παράδειγμα, όταν ο εκπαιδευτής δεν παρακολουθεί και δεν εποπτεύει συνεχώς το φοιτητή του στην επίσκεψη ή στο αμφιθέατρο ή γενικά στις υποχρεώσεις του και ο φοιτητής αισθάνεται ότι κανείς δεν νοιάζεται για αυτόν, τότε η όλη εκπαιδευτική διαδικασία σταματά και η απαραίτητη αμφίδρομη εκτίμηση εκπαιδευόμενου-εκπαιδευτή έχει διακοπεί.

Μεταπτυχιακή εκπαίδευση

Η Α' Παιδιατρική Κλινική του Πανεπιστημίου Αθηνών έχει εκπαιδεύσει, αυτά τα πενήντα χρόνια, περισσότερους από 1.200 παιδιάτρους. Όπως έλεγε ο Καθηγητής Νίκος Μαντσανιώτης, «για να βελτιώσουμε την υγεία των παιδιών μας πρέπει να γεμίσουμε την Ελλάδα με σωστούς παιδιάτρους».

Όλα τα στελέχη της Κλινικής συμμετείχαν και συμμετέχουν στην εκπαίδευσή τους με ιδιαίτερα φροντισμένα προγράμματα σπουδών, προσαρμοσμένα στις ταχύτατες εξελίξεις της Παιδιατρικής.

Επιδιώκεται η ταυτόχρονη απόκτηση θεωρητικής γνώσης, εμπειρίας, δεξιοτήτων, σωστής νοοτροπίας, καθώς και η ανάπτυξη επαγωγικής επιστημονικής σκέψης, ενώ δίδεται ισότιμο βάρος στην πρόληψη και θεραπεία των ασθενών. Προς αυτήν την κατεύθυνση στόχευε και στοχεύει η προσπάθεια όλων των Καθηγητών-Διευθυντών της Κλινικής καθώς και των στελεχών της.

Ωστόσο, και άλλοι παράγοντες συνέβαλαν στη δημιουργία εκλεκτών παιδιάτρων στην κοινότητα, όπως η όλη εκπαιδευτική δραστηριότητα, η νοοτροπία και το κλίμα μιας

μεγάλης Πανεπιστημιακής Κλινικής, η ικανή στελέχωσή της, η μεγάλη νοσηλευτική κίνηση, η λειτουργία πολλών νέων τμημάτων και υποειδικοτήτων με αξιοποίηση της σύγχρονης τεχνολογίας.

Παράλληλα, η αποδοτική συνεργασία με όλες τις κλινικές του νοσοκομείου και τα νέα τμήματά του βοήθησε ουσιαστικά. Οι μονάδες εντατικής νοσηλείας βρεφών και μεγαλύτερων παιδιών, η μονάδα μεταμόσχευσης μυελού των οστών, η πρόσφατη ίδρυση και λειτουργία του σύγχρονου ογκολογικού νοσοκομείου «Ελπίδα» και άλλα, βελτίωσαν ιδιαίτερα τη νοσηλεία και την πορεία υγείας των βαρέως πασχόντων μικρών ασθενών και έκαναν πιο ανθρώπινη τη ζωή των ιατρών στο κλινικό τους έργο.

Αναμφισβήτητα, οι ικανότητες, η προθυμία και η εργατικότητα των ειδικευόμενων ιατρών, καθώς και η αλματώδης πρόοδος στην ιατρική επιστήμη υπήρξαν οι πυλώνες για την άριστη απόδοση της μεταπτυχιακής εκπαίδευσης στην Κλινική.

Εκτός των προαναφερθέντων, δύο γεγονότα υπήρξαν καθοριστικά για τη μεταπτυχιακή εκπαίδευση:

- Η απόφαση της Κλινικής, πολλά χρόνια πριν, όλοι οι ειδικευόμενοι να αναλαμβάνουν έγκαιρα και κατόπιν εξετάσεων τις ευθύνες εσωτερικού βοηθού. Έτσι επιτεύχθηκε συμμετρική και δίκαιη εκπαίδευση, με ειδικευόμενους ιατρούς μόνο μιας ταχύτητας. Βασική προϋπόθεση «ασφάλειας», κατά τη διάρκεια της εφημερίας, η παρουσία όλων των βαθμίδων της ιεραρχίας, μέχρι και του Αναπληρωτή Καθηγητή.
- Η αύξηση του χρόνου της εκπαίδευσης στην Παιδιατρική, από τα τρία στα τέσσερα χρόνια.

Κίνητρο για τη βελτίωση της επίδοσης των ειδικευόμενων παιδίατρων μπορεί να θεωρηθεί και η εφαρμογή του «βιβλίου διαδοχικών κρίσεων» των ειδικευομένων από τους εκπαιδευτές τους στα διάφορα τμήματα, στα οποία κυκλικά υπηρετούν κατά τη διάρκεια της ειδικότητας.

Σημαντικό μορφωτικό εργαλείο αποτελούσε και το λεπτομερειακό αντίγραφο του ιστορικού νοσηλείας των μικρών ασθενών, που έπαιρναν κατά την έξοδό τους από το νοσοκομείο. Αυτό ήταν εκπαιδευτικά χρήσιμο όχι μόνο για τον γράφοντα, αλλά και για τον θεράποντα παιδίατρο στην κοινότητα.

Οι ειδικευόμενοι μέχρι και σήμερα συμμετέχουν ενεργά σε επιστημονικές εκδηλώσεις, όπου και παρουσιάζουν ενδιαφέροντα περιστατικά, λαμβάνουν μέρος από νωρίς σε παιδιατρικά συνέδρια, συμβάλλουν στη συγγραφή επιστη-

μονικών εργασιών και ενθαρρύνονται για την εκπόνηση διδακτορικών διατριβών.

Στη διάρκεια της ειδικότητας, τα στελέχη της Κλινικής και οι ειδικευόμενοι ζουν μαζί, μοχθούν, ξενοχτούν, αγωνιούν, αναλαμβάνουν ευθύνες, συμβουλευονται τους δασκάλους τους, αντιμετωπίζουν σοβαρά προβλήματα και στηρίζουν οικογένειες.

Όλοι οι στόχοι της Παιδιατρικής και κυρίως ο εκπαιδευτικός και νοσηλευτικός τομέας απαιτούν άμετρο μόχθο, ψυχοφθόρο και χρονοβόρο αγώνα από όλη την παιδιατρική κοινότητα. Όμως, χάρις σε αυτόν επιτεύχθηκε η εξέλιξη της Ελληνικής Παιδιατρικής την τελευταία πεντηκονταετία.

Είναι αυτονόητος ο φόρτος εργασίας μιας κλινικής που δέχεται ασθενείς 12 εικοσιτετράωρα το μήνα, με το καθένα από αυτά να έχει πεντακόσια έως επτακόσια παιδιά στα εξωτερικά ιατρεία και πάνω από εκατό εισαγωγές στο νοσοκομείο. Έτσι εξηγείται γιατί το άγχος της εφημερίας από «παραγωγικό» γρήγορα γίνεται «καταστροφικό»! Ωστόσο, παρά την εξουθενωτική κόπωση, ο μεγάλος αριθμός των ασθενών έκανε όλους καλύτερους με πλήθος εμπειριών, δηλαδή τους φοιτητές, τους εκπαιδευόμενους παιδίατρους, αλλά και τα στελέχη της Κλινικής που είχαν την ευθύνη της εποπτείας.

Άλλωστε, αυτό το χρονικό διάστημα υπήρχαν πολλαπλά δείγματα ότι την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας στα παιδιά την εκτίμησε ο ιατρικός κόσμος και την αναγνώρισε και την εμπιστεύθηκε ιδιαίτερα η ελληνική κοινωνία.

Η ατμόσφαιρα της εφημερίας βιώθηκε από όλους και ως σύνδεσμος αγάπης, φιλίας, συνεργασίας και αλληλοσεβασμού που και σήμερα νοσταλγούμε, γιατί, εκτός των άλλων, ταυτίζεται και με τα νιάτα μας.

Ενδεικτικά παρατίθεται μέρος του εκπαιδευτικού έργου της Κλινικής με αριθμούς από το 1968 έως το 2017:

- 17.000 φοιτητές ασκήθηκαν και εξετάστηκαν στην Παιδιατρική
- 1.200 ιατροί έλαβαν την ειδικότητα της Παιδιατρικής
- 410 διδακτορικές διατριβές εκπονήθηκαν
- 46 διατριβές για υφηγεσία (το 1993 ο θεσμός διεκόπη)
- Πάνω από 500 εβδομαδιαίες επιστημονικές εκδηλώσεις ανά εκπαιδευόμενο παιδίατρο στο αμφιθέατρο, στα τέσσερα χρόνια της ειδικότητάς του
- 80.000 παιδιά περίπου ανά έτος εξετάστηκαν στα εξωτερικά ιατρεία
- 20.000 παιδιά περίπου ανά έτος νοσηλεύτηκαν.

Τέλος, στα τέσσερα χρόνια της ειδικότητας, οι ειδικομένοι παιδίατροι, εκτός των πολλών άλλων, παρακολουθούν εβδομαδιαία «δικά τους μαθήματα», σε ενότητες τριμηνιαίας διάρκειας, που καλύπτουν σταδιακά όλα τα γνωστικά αντικείμενα της Παιδιατρικής (Παθολογικά-Χειρουργικά-Εργαστηριακά) και οι εκπαιδευτές, ανά ειδικότητα, επιλέγονται από την Κλινική, το νοσοκομείο και άλλες Παιδιατρικές Κλινικές.

Διά βίου εκπαίδευση

Στη διά βίου εκπαίδευση ήταν αφιερωμένη η ετήσια «Θεραπευτική Ενημέρωση», της οποίας τιμούμε τα πενήντα χρόνια. Επίσης, μεγάλη θεωρείται η συμβολή του περιοδικού της κλινικής, δηλαδή του «Δελτίου της Α' Παιδιατρικής Κλινικής του Πανεπιστημίου Αθηνών», το οποίο ίδρυσε το 1954 ο Καθηγητής Κ. Χωρέμης και εκδίδεται συνεχώς μέχρι και σήμερα. Σε αυτό, όπως γνωρίζετε, στελέχη της Κλινικής, συνάδελφοι συναφών ειδικοτήτων και διαπρεπείς επιστήμονες εκθέτουν τις απόψεις τους όχι μόνο σε τρέχοντα θέματα υγείας, αλλά και ιατροκοινωνικά παιδιατρικά θέματα.

Το 1994 οι Καθηγητές Νίκος Ματσανιώτης και Θεμιστοκλής Καρπάθιος, με τη βοήθεια συνεργατών τους, εξέδωσαν την «Παιδιατρική». Σύγγραμμα τεσσάρων τόμων, ως «χρέος στο γονιό και το παιδί της Ελλάδας, χρέος στον σύγχρονο παιδίατρο και ιστορικό χρέος στην ελληνική ιατρική βιβλιογραφία», κατά τα λόγια του Καθηγητή Νίκου Ματσανιώτη στον πρόλογο της έκδοσης.

Η συμβολή των γονιών και της οικογένειας γενικότερα ήταν και είναι καθοριστική στην ανάπτυξη του παιδιού. Ο Καθηγητής Νίκος Ματσανιώτης, θέλοντας να δώσει την απαραίτητη μορφωτική βοήθεια στους γονείς, έγραψε το «Εμείς και το Παιδί μας» σε υπέροχη ζωντανή δημοτική. Απευθύνθηκε σε «μάνες και πατέρες», κατά το συγγραφέα, και επιχείρησε να μεταδώσει σ' αυτούς επιστημονικά θεμελιωμένες γενικές πληροφορίες για την ανατροφή του παιδιού τους.

Η βαθιά πίστη του στον ιατροκοινωνικό ρόλο των παιδιάτρων τον οδηγούσε να τους προτρέπει και να τους εμπυχώνει να συμμετέχουν ενεργά στα εκάστοτε κοινωνικά θέματα που αφορούσαν το παιδί. Ο ίδιος πρωταγωνίστησε σε ουσιαστικά ζητήματα υγείας, όπως τα εμβόλια, η διατροφή, η πολυφαρμακία, το AIDS, τα ναρκωτικά, ο μητρικός θηλασμός και πολλά άλλα.

Πολύ νωρίς και ανάλογα με τις ανάγκες και τις αναδυόμενες εξελίξεις της επιστήμης, οι Καθηγητές-Διευθυντές

έστελναν κυρίως νέα στελέχη για μετεκπαίδευση σε κέντρα του εξωτερικού. Ο Καθηγητής Νίκος Ματσανιώτης έλεγε: «Θα εφημερεύσω ο ίδιος αλλά δεν θα εμποδίσω κανέναν που επιθυμεί εξειδίκευση».

Το αποτέλεσμα ήταν ότι ενώ το 1966 η Κλινική διέθετε κλινικά υποτμήματα και το Τμήμα Λοιμωδών Νοσημάτων και λειτουργούσαν εξωτερικά ιατρεία μόνο Γενικής Παιδιατρικής, είκοσι πέντε χρόνια μετά είχαν προστεθεί, σταδιακά, πάνω από τριάντα εξειδικευμένες μονάδες και ειδικά εξωτερικά ιατρεία για την παρακολούθηση και νοσηλεία ποικίλων ομάδων ασθενών, χωρίς να αλλάξει ο βασικός κορμός της Παιδιατρικής.

Το σύνδεσμο όλων αυτών αποτελεί το «Χωρέμιο Ερευνητικό Εργαστήριο», του οποίου οι ερευνητικές δραστηριότητες διαχρονικά επεκτείνονται και με τη βοήθεια των στελεχών του, της Βιοτεχνολογίας, σταθερά αναβαθμίζονται. Έτσι γίνεται προώθηση της κλινικής και βασικής έρευνας και παράγεται, ποσοτικά και ποιοτικά, πλούσιο ερευνητικό έργο. Οι παραπάνω εξελίξεις υπηρετούν, σταθερά και αποδοτικά, και την εκπαίδευση σε όλες τις βαθμίδες της. Την ίδια τακτική ακολούθησαν όλοι οι Καθηγητές-Διευθυντές της Κλινικής με μεγάλα οφέλη και για τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας στα παιδιά. Η προσπάθεια συνέτεινε στη βέλτιστη ιατρική φροντίδα, από άριστους παιδίατρος, που αντανακλάται στην υγεία των παιδιών μας και στη μείωση της περιγεννητικής και βρεφικής θνησιμότητας στη χώρα μας.

Οι περισσότεροι θυμούνται ότι για πολλά χρόνια Πρόεδροι της «Ελληνικής Παιδιατρικής Εταιρείας» είχαν εκλεγεί Καθηγητές-Διευθυντές ή υψηλόβαθμα στελέχη της Κλινικής. Αρκετά διακεκριμένα μέλη της τιμήθηκαν με την ύψιστη επιστημονική διάκριση της ελληνικής Παιδιατρικής, το «Χωρέμιο Έπαθλο», για εργασίες που, κυρίως, εκπονηθήκαν στο «Χωρέμιο Ερευνητικό Εργαστήριο».

Κυρίες και Κύριοι Συνάδελφοι,

Όπως αναφέρθηκε, τα τελευταία δεκαεπτά χρόνια, από τα πενήντα που γιορτάζουμε, το πηδάλιο της Κλινικής έχει στα χέρια του ο Καθηγητής Γεώργιος Χρούσος.

Στον εκπαιδευτικό τομέα, ο Καθηγητής Γεώργιος Χρούσος διαθέτει κατάρτιση, εμπειρία, ευαισθησία και κυρίως παραγωγή νέας γνώσης, την οποία προσφέρει στους αυριανούς παιδίατρος. Γνωρίζει ότι οι εκπαιδευόμενοι είναι οι καλύτεροι, οι περισσότερο δίκαιοι, οι πιο απαιτητικοί και ασυμβίβαστοι κριτές του έργου ενός δασκάλου.

Χαρακτηριστικό του Καθηγητή είναι η επικαιροποίηση και ο εκσυγχρονισμός της εκπαίδευσης με τη δυνατότητα εφαρμογής των εξελικτικών ερευνητικών επιτευγμάτων της Ιατρικής. Άλλωστε, στον ερευνητικό τομέα είναι ομόφωνα και αποδεδειγμένα ο πλέον κατάλληλος. Πιστεύει ότι η προσφορά στην εκπαίδευση των ιατρών και η καλή υγεία των παιδιών συναρτώνται από την έρευνα και τα αποτελέσματά της και ότι η παροχή υπηρεσιών υγείας απαιτεί ειλικρινή αυτοκριτική και ευελιξία στα νεότερα δεδομένα. Όπως λέει ο ίδιος, «δεν μπορεί να υπάρξει καλή Ιατρική χωρίς έρευνα, ούτε όμως και έρευνα δίχως καλή Ιατρική».

Κύριε Καθηγητά,

Επιδιώκετε, σταδιακά αλλά σταθερά με τους συνεργάτες σας, την αξιοποίηση των ραγδαίων επιτευγμάτων της έρευνας και της ιατρικής τεχνολογίας. Αυτή η αντίληψή σας αντανακλάται στα προγράμματα της ετήσιας «Θεραπευτικής Ενημέρωσης», στην ύλη του περιοδικού, στα περιεχόμενα των επιστημονικών εκδηλώσεων της Κλινικής, στην αναγνώριση πολλών υποειδικοτήτων της Παιδιατρικής, στα

θέματα των διδακτορικών διατριβών, στα αντικείμενα των μεταπτυχιακών προγραμμάτων και τόσα άλλα.

Συμβάλατε σημαντικά στη δραστηριότητα και εδραίωση του «Ελληνικού Κολλεγίου των Παιδιάτρων», με επιστημονικές εκδηλώσεις στην Αθήνα και όλη τη χώρα, που αποσκοπούν στη διά βίου εκπαίδευση των παιδίατρων.

Εκπαιδεύετε συχνά με σύντομες και εύστοχες προτροπές όπως:

«Καλός παιδίατρος είναι ο ευτυχισμένος παιδίατρος»,

«η Ιατρική βελτιώνει την ποιότητα της ζωής του ανθρώπου, ενώ ως επιστήμη χαρίζει την ικανοποίηση που προσφέρουν η αναζήτηση και η ανεύρεση της αλήθειας»

ή τα λόγια του Γαληνού: «η Ιατρική είναι καλύτερη από όλες τις καλές τέχνες και προηγείται της μουσικής και της γλυπτικής».

Οι παιδίατροι ευχόμαστε να συνεχίζετε την προσφορά σας σε όλους τους στόχους της ειδικότητάς μας και να εξακολουθείτε να ερευνάτε και να απολαμβάνετε τη χαρά της ανεύρεσης της αλήθειας, για να ωφελούνται οι παιδίατροι και τα παιδιά του κόσμου. ■

Αλκοόλ και κάπνισμα στην κύηση. Δεδομένα από μελέτη στο Νομό Χανίων

Ε. Μ. Καραβιτάκης¹, Γ. Σοφιανός², Ε. Σαλαμούρα¹, Α. Πενθερουδάκης¹, Ε. Καρκάνη¹, Χ. Α. Χαζηράκη¹,
Γ. Δασκαλάκης³, Ε. Απαζίδου⁴

¹Μονάδα Ενδιάμεσης Νοσηλείας Νεογνών, Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος»

²Καθηγητής Πληροφορικής, ιδιώτης, Χανιά

³Μαιευτική και Γυναικολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος»

⁴Παιδιατρική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας «Μαμάτσειο-Μποδοσάκειο»

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή: Το «Φάσμα Διαταραχών που συνδέονται με τον Εμβρυϊκό Αλκοολισμό» οφείλεται στη μητρική κατανάλωση αλκοόλ στην κύηση και περιλαμβάνει διαταραχές που μπορεί να είναι από ήπιες έως σοβαρές. Το κάπνισμα της μητέρας στην κύηση μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα στην εγκυμοσύνη, στον τοκετό, αυξάνει τον κίνδυνο περιγεννητικής θνησιμότητας, καθώς και σοβαρές διαταραχές στη μετέπειτα ζωή του εμβρύου.

Σκοπός: Η καταγραφή του επιπολασμού της κατανάλωσης αλκοόλ και καπνίσματος κατά τη διάρκεια της κύησης στο Νομό Χανίων.

Υλικό - Μέθοδος: Χρησιμοποιήθηκε ένα ανώνυμο ερωτηματολόγιο, που διανεμήθηκε σε λεχίδες την 3η ημέρα μετά τον τοκετό, οι οποίες είχαν γεννήσει στη Μαιευτική- Γυναικολογική Κλινική του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων σε δύο διαφορετικές χρονικές περιόδους από το 2011 έως το 2016.

Αποτελέσματα: Την πρώτη χρονική περίοδο το

20% των ερωτηθέντων δήλωσε ότι κατανάλωνε αλκοόλ σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κύησης, το 34% ότι κάπνιζε πριν και το 19% ότι κάπνιζε σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κύησης. Τη δεύτερη χρονική περίοδο το 25% των ερωτηθέντων δήλωσε ότι κατανάλωνε αλκοόλ σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κύησης, το 38,5% ότι κάπνιζε πριν και το 24,5% ότι κάπνιζε σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κύησης. Διαχρονικά διαπιστώθηκε αύξηση της κατανάλωσης αλκοόλ και του καπνίσματος κατά τη διάρκεια της κύησης.

Συμπεράσματα: Τα αποτελέσματα της μελέτης επιβάλλουν τη σωστή ενημέρωση αλλά και τη λήψη κατάλληλων μέτρων, ώστε να μειωθεί η συχνότητα κατανάλωσης αλκοόλ και καπνίσματος στην κύηση και συνεπώς οι αρνητικές επιπτώσεις που προκαλούνται στο αναπτυσσόμενο έμβryo και στο παιδί.

ΛΕΞΕΙΣ ΕΥΡΕΤΗΡΙΟΥ: Φάσμα Διαταραχών που συνδέονται με τον Εμβρυϊκό Αλκοολισμό, κατανάλωση αλκοόλ, κάπνισμα, κύηση

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Εμμανουήλ Μ. Καραβιτάκης: Μονάδα Ενδιάμεσης Νοσηλείας Νεογνών, Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος», Μουρινές Χανίων, Τ.Κ. 73300, Τηλ.: 2821022603, 6944244874, E-mail: ekaravitakis@yahoo.com

Εισαγωγή

Αν και υπάρχουν ιστορικές αναφορές, που χρονολογούνται από την εποχή του Αριστοτέλη αλλά και της Βίβλου, για τις καταστρεπτικές συνέπειες της προγεννητικής έκθεσης στο αλκοόλ ή αιθανόλη, η σύγχρονη μελέτη του Συνδρόμου Εμβρυϊκής Αλκοόλης και των σχετικών διαταραχών ξεκινάει με τη δημοσίευση της μελέτης των Jones και Smith το 1973. Το Σύνδρομο Εμβρυϊκής Αλκοόλης (Fetal Alcohol Syndrome) συμπεριλαμβάνει χαρακτηριστικές ελάσσονες μορφολογικές ανωμαλίες προσώπου και λειτουργικές-δομικές ανωμαλίες διάφορων οργάνων, ειδικά του κεντρικού νευρικού συστήματος, σε συνδυασμό με σοβαρές αναπτυξιακές διαταραχές¹. Σήμερα, υπό τον όρο «Φάσμα Διαταραχών που συνδέονται με τον Εμβρυϊκό Αλκοολισμό» (Fetal Alcohol Spectrum Disorders-FASD) συμπεριλαμβάνεται ένα ευρύ φάσμα διαταραχών, που προκαλείται από τη μητρική κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διάρκεια της κύησης και το οποίο περιλαμβάνει το Σύνδρομο Εμβρυϊκής Αλκοόλης (Fetal Alcohol Syndrome), το μερικό Σύνδρομο Εμβρυϊκής Αλκοόλης (Partial Fetal Alcohol Syndrome), τις Νευροαναπτυξιακές Διαταραχές Συσχετιζόμενες με το Αλκοόλ (Alcohol Related Neurodevelopmental Disorders) και τις Συγγενείς Ανωμαλίες Συσχετιζόμενες με το Αλκοόλ (Alcohol Related Birth Defects)^{2,3,4}. Οι επιπτώσεις κυμαίνονται από ήπιες έως σοβαρές, ώστε το Φάσμα Διαταραχών που συνδέονται με τον Εμβρυϊκό Αλκοολισμό (Fetal Alcohol Spectrum Disorders-FASD) εκτός από καθυστέρηση ανάπτυξης και συγγενείς ανωμαλίες μπορεί να συμβάλει αρνητικά στις ακαδημαϊκές επιδόσεις, στις κοινωνικές σχέσεις, μπορεί να οδηγήσει σε παρορμητικές συμπεριφορές, κατάχρηση ουσιών και αδυναμία ανεξάρτητης διαβίωσης, αποτελώντας την πρωταρχική αιτία προβλέψιμης πνευματικής καθυστέρησης^{4,5}. Οι παθογενετικοί μηχανισμοί της τερατογόνου δράσης και της βλαπτικής επίδρασης του αλκοόλ στο αναπτυσσόμενο έμβρυο είναι σύνθετοι και όχι πλήρως διευκρινισμένοι. Σίγουρα η βλαπτική επίδραση εξαρτάται από τη χρονική στιγμή, την ποσότητα και τη διάρκεια έκθεσης στο αλκοόλ, καθώς και από τη γενετική προδιάθεση. Επιπλέον, υπάρχουν ενδείξεις ότι το αλκοόλ διαταράσσει επιγενετικούς μηχανισμούς τόσο στα πειραματόζωα όσο και στον άνθρωπο και επηρεάζει την έκφραση γονιδίων, τον πολλαπλασιασμό και τη διαφοροποίηση

των κυττάρων, ενισχύοντας έτσι ολοένα και περισσότερο την επιγενετική αιτιολογία του Φάσματος Διαταραχών που συνδέονται με τον Εμβρυϊκό Αλκοολισμό. Έτσι, η προγεννητική έκθεση στο αλκοόλ μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του εγκεφάλου σε κρίσιμες περιόδους αύξησης και διαφοροποίησης με αποτέλεσμα την εμφάνιση γνωσιακών και συμπεριφορικών διαταραχών^{6,7,8}. Συμπερασματικά, το Φάσμα Διαταραχών που συνδέονται με τον Εμβρυϊκό Αλκοολισμό είναι ένα σοβαρό κοινωνικό αλλά και οικονομικό πρόβλημα σε όλες τις κοινωνίες, όπου υπάρχει κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διάρκεια της κύησης. Παρ' όλα αυτά, παγκοσμίως αλλά και στη χώρα μας δεν υπάρχουν πολλά δεδομένα για τον ακριβή επιπολασμό του.^{4,5} Σύμφωνα με το Κέντρο Ελέγχου Νοσημάτων (C.D.C.) σε ορισμένες περιοχές των ΗΠΑ, το Σύνδρομο Εμβρυϊκής Αλκοόλης, το οποίο αποτελεί τη σοβαρότερη εκδήλωση του Φάσματος Διαταραχών που συνδέονται με τον Εμβρυϊκό Αλκοολισμό, εμφανίζεται με συχνότητα περίπου 0,2-1,5 ανά 1.000 ζώοντα νεογνά, ενώ άλλες μελέτες ανεβάζουν τη συχνότητα σε 6 με 9 ανά 1.000 παιδιά σχολικής ηλικίας^{9,10,11}. Επίσης, αν και για το Φάσμα Διαταραχών που συνδέονται με τον Εμβρυϊκό Αλκοολισμό δεν υπάρχουν πολλά δεδομένα, εκτιμάται από ειδικούς ότι η συχνότητα στις ΗΠΑ και στη Δυτική Ευρώπη μπορεί να ανέρχεται στο 2-5% στα παιδιά σχολικής ηλικίας^{10,11}. Τα παραπάνω νούμερα συμβαδίζουν με υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ στην κύηση, η οποία στις ΗΠΑ υπολογίζεται σε 1 ανά 10 εγκύους (10%) για οποιαδήποτε κατανάλωση αλκοόλ (οποιαδήποτε κατανάλωση αλκοόλ τις τελευταίες 30 ημέρες) και 1 στις 33 εγκύους, όσον αφορά στην υπέρμετρη περιστασιακή κατανάλωση αλκοόλ (κατανάλωση 4 ή περισσότερων ποτών σε τουλάχιστον μία περίπτωση τις προηγούμενες 30 ημέρες). Η ομάδα υψηλότερου κινδύνου για κατανάλωση αλκοόλ στην κύηση τουλάχιστον στις ΗΠΑ αφορά σε γυναίκες ηλικίας 35-44 ετών, τριτοβάθμιας εκπαίδευσης και άγαμες¹². Στην Ευρώπη το ποσοστό των εγκύων που καταναλώνουν αλκοόλ ανέρχεται κατά μέσο όρο στο 16%, παρουσιάζοντας σημαντική διακύμανση ανάμεσα στις διάφορες χώρες. Συγκεκριμένα, το υψηλότερο ποσοστό καταγράφεται στο Ηνωμένο Βασίλειο (28,5%), στη Ρωσία (26,5%) και στην Ελβετία (20,9%), ενώ το χαμηλότερο ποσοστό κατέχει η Νορβηγία (4,1%), η Σουηδία (7,2%) και η Πολωνία (9,7%).

Σημειώνεται ότι περίπου το 39% των εγκύων που καταναλώνουν αλκοόλ στην κύηση καταναλώνει τουλάχιστον 1 μονάδα αλκοόλ το μήνα (1 μονάδα ισοδυναμεί με 10ml ή 8g καθαρής αλκοόλης). Όπως στις ΗΠΑ έτσι και στην Ευρώπη το υψηλότερο ποσοστό κατανάλωσης αλκοόλ στην κύηση καταγράφεται στις εγκύους υψηλότερου μορφωτικού επιπέδου¹³. Στην Ελλάδα, αν και δεν έχει γίνει μέχρι σήμερα κάποια μεγάλη πληθυσμιακή μελέτη, από μία σχετικά πρόσφατη έρευνα το 2009 και σε δείγμα 275 γυναικών που είχαν βρεθεί σε κατάσταση εγκυμοσύνης, αναφέρεται κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διάρκεια της κύησης σε ποσοστό 20%, με το 1% να καταναλώνει μεγάλες ποσότητες αλκοόλ¹⁴. Το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της κύησης, λόγω των καταστροφικών συνεπειών του, είναι ένα από τα μεγαλύτερα προβλήματα δημόσιας υγείας και παραμένει μία από τις συχνότερες και προβλέψιμες αιτίες επιπλοκών της εγκυμοσύνης και της βρεφικής νοσηρότητας. Χαρακτηριστικά αναφέρεται ότι το κάπνισμα σχεδόν διπλασιάζει τον κίνδυνο έκτοπης κύησης, αποκόλλησης πλακούντα, προδρομικού πλακούντα και πρόωρης ρήξης των υμένων. Τα νεογνά μητέρων που κάπνιζαν στην κύηση είναι πιθανότερο να γεννηθούν πρόωρα, με χαμηλό βάρος γέννησης, να είναι μικρά για την ηλικία κύησης ή να παρουσιάζουν ενδομήτρια καθυστέρηση της ανάπτυξης, έχοντας έτσι αυξημένο κίνδυνο περιγεννητικής θνησιμότητας, καθώς και μεγαλύτερου κινδύνου εμφάνισης συνδρόμου αιφνιδίου θανάτου. Επιπλέον, υπάρχουν μελέτες που υποδεικνύουν ότι είναι περισσότερο ευερέθιστα και με αυξημένο μυϊκό τόνο τόσο κατά τη νεογνική όσο και κατά τη βρεφική ηλικία^{15,16,17,18}. Επίσης, έχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών, όπως χείλεο ή υπερωιοσχιστία ή συνδυασμό και των δύο, καθώς και συχνότερη εμφάνιση συγγενών καρδιοπαθειών κυρίως διαφραγματικών ελλειμμάτων^{16,19}. Στην παιδική ηλικία παρουσιάζουν με μεγαλύτερη συχνότητα γνωσιακές διαταραχές ειδικά στη γλώσσα, στην ανάγνωση, στο λεξιλόγιο και φτωχότερες επιδόσεις σε δοκιμασίες συλλογισμού και μνήμης, καθώς και εναντιωματική συμπεριφορά, επιθετικότητα, παρορμητικότητα, υπερκινητικότητα και ελλειμματική προσοχή. Στην εφηβεία και την ενήλικη ζωή φαίνεται να υπάρχει συσχέτιση με υψηλότερα ποσοστά εγκληματικότητας, ενώ αυξάνεται ο κίνδυνος χρήσης παράνομων ουσιών^{17,20,21}. Από

μελέτες προκύπτει ότι τα παιδιά μητέρων που κάπνιζαν στην κύηση παρουσιάζουν με μεγαλύτερη συχνότητα ενδοκρινολογικές διαταραχές, όπως ΣΔ τύπου 2, παχυσαρκία, έναρξη εμμηναρχής ενωρίτερα, αναπνευστικά προβλήματα όπως λοιμώξεις, πνευμονική υπέρταση και επηρεασμένη αναπνευστική λειτουργία, αρτηριακή υπέρταση, καθώς και κάποιες μορφές παιδικού καρκίνου όπως λευχαιμίες, λεμφώματα και καρκίνους του ΚΝΣ^{21,22,23}. Όπως και για το αλκοόλ, οι παθογενετικοί μηχανισμοί της βλαπτικής επίδρασης του καπνού του τσιγάρου κατά τη διάρκεια της κύησης δεν είναι πλήρως διευκρινισμένοι και πιθανώς να εμπλέκονται τόσο γενετικοί όσο και περιβαλλοντικοί παράγοντες. Υπάρχουν ενδείξεις ότι η προγεννητική έκθεση στον καπνό του τσιγάρου μπορεί να επιφέρει επιγενετικές αλλαγές επηρεάζοντας την έκφραση γονιδίων, συνδέοντας έτσι την προγεννητική έκθεση στους τοξικούς παράγοντες του καπνού του τσιγάρου με την εμφάνιση ασθενειών στη μετέπειτα ζωή^{24,25}. Οι επιβλαβείς ουσίες που περιέχονται στον καπνό του τσιγάρου είναι πολλαπλές, με τις πιο χαρακτηριστικές να είναι το μονοξειδίο του άνθρακα, το κάδμιο, το τολουόλιο, αλλά κυρίως η νικοτίνη, η οποία είναι και η περισσότερο μελετημένη^{20,21}. Το μονοξείδιο του άνθρακα, συγκριτικά με το οξυγόνο, έχοντας μεγαλύτερη χημική συγγένεια με την αιμοσφαιρίνη κατά 210 φορές σχηματίζει την ανθρακυλαιμοσφαιρίνη, ελαττώνοντας το περιεχόμενο οξυγόνου του αρτηριακού αίματος και προκαλώντας έτσι εμβρυϊκή ιστική υποξία²⁶. Η νικοτίνη είναι μια εξαιρετικά εθιστική, τοξική και καρκινογόνος οργανική ένωση, η οποία συνδέεται με τους νικοτινικούς υποδοχείς της ακετυλοχολίνης, οδηγώντας σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης, του καρδιακού ρυθμού, ενώ ταυτόχρονα διεγείρει το κεντρικό νευρικό σύστημα. Προκαλεί σύσπαση των μητριάων αρτηριών, μειώνοντας έτσι τη ροή του οξυγόνου και των άλλων θρεπτικών συστατικών διαμέσου του πλακούντα στο έμβρυο. Φαίνεται ότι η ιστική υποξία που προκαλεί το μονοξείδιο του άνθρακα και η αγγειοσύσπαση που προκαλεί η νικοτίνη μπορεί να ευθύνονται για την καθυστέρηση της ανάπτυξης που παρουσιάζουν τα έμβρυα μητέρων που κάπνιζαν στην κύηση^{20,21}. Επίσης, οι αιμοδυναμικές αλλαγές που δημιουργεί η ενδομήτρια έκθεση στη νικοτίνη μπορεί να προκαλέσουν μορφολογικές και λειτουργικές αλλαγές στο καρδιαγγειακό

σύστημα του εμβρύου με συνέπεια την εμφάνιση συγγενών ανωμαλιών¹⁹. Τέλος, η προγεννητική έκθεση στη νικοτίνη επηρεάζει την ανάπτυξη του αναπτυσσόμενου εγκεφάλου και αυτό μπορεί να συσχετίζεται με τις διάφορες γνωσιακές και νευροαναπτυξιακές διαταραχές που παρουσιάζουν αυτά τα παιδιά²¹. Αν και οι επιβλαβείς επιπτώσεις του καπνίσματος στην κύηση είναι γνωστές και έχουν διερευνηθεί περισσότερο από 50 χρόνια, ακόμα και σήμερα ένα σημαντικό ποσοστό γυναικών συνεχίζει το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της κύησης²⁷. Σύμφωνα με πρόσφατα δημοσιευμένα έρευνα του Κέντρου Ελέγχου Νοσημάτων (C.D.C.) το 2014 στις ΗΠΑ, το ποσοστό των εγκύων που κάπνιζαν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κύησης ήταν 8,4%, με μεγάλη διακύμανση να εμφανίζεται μεταξύ των διάφορων Πολιτειών των ΗΠΑ (από 1,8% στην Καλιφόρνια έως 27,1% στη Δυτική Βιρτζίνια). Τα υψηλότερα ποσοστά καταγράφηκαν στο πρώτο τρίμηνο της κύησης σε μη ισπανόφωνες Αμερικανίδες, ηλικίας περίπου 20-24 ετών, άγαμες, με πλημμελή προγεννητική παρακολούθηση, με εκπαίδευση χαμηλότερη της δευτεροβάθμιας και με ασφάλεια υγείας για ανασφάλιστους και οικονομικά αδύνατους πολίτες (Medicaid). Ο αριθμός των τσιγάρων που κάπνιζαν ήταν μεγαλύτερος στο πρώτο τρίμηνο της κύησης, 11 τσιγάρα κατά μέσο όρο, συγκριτικά με το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο, 9 τσιγάρα κατά μέσο όρο²⁸. Στην Ευρώπη από μία συγκριτική μελέτη 6 ευρωπαϊκών χωρών, μεταξύ των οποίων και η Ελλάδα, η οποία διεξήχθη από 1ης Μαρτίου 2005 μέχρι την 31η Απριλίου 2006 και η οποία περιλάμβανε τη συμπλήρωση ενός τυποποιημένου ερωτηματολογίου από 200 εγκύους από κάθε χώρα που ήταν στο τρίτο τρίμηνο της κύησης ή αμέσως μετά τη γέννηση, το ποσοστό των εγκύων που κάπνιζαν σε όλη τη διάρκεια της κύησης μέχρι τον τοκετό κυμαινόταν από 7% στη Βουλγαρία σε 52,5% στην Ιρλανδία με μέσο όρο επιπολασμού 19,6% (Βέλγιο 16%, Βουλγαρία 7%, Γερμανία 16,9%, Ελλάδα 11,7%, Ιρλανδία 52,5%, Πορτογαλία 14,3%). Από την ίδια μελέτη τα υψηλότερα ποσοστά αφορούσαν σε γυναίκες με λιγότερα χρόνια σχολικής εκπαίδευσης σε εναρμόνιση με άλλες έρευνες που καταγράφουν μεγαλύτερα ποσοστά καπνίσματος στην κύηση σε γυναίκες χαμηλότερων κοινωνικο-οικονομικών στρωμάτων²⁹. Σε μία άλλη μελέτη στην Ισπανία το 2013, ο επιπολασμός καπνίσματος στο 3ο τρίμηνο της

κύησης ήταν 18,5%, με τα μεγαλύτερα ποσοστά να καταγράφονται σε γυναίκες μικρότερης ηλικίας και χαμηλότερων κοινωνικο-οικονομικών στρωμάτων³⁰. Στη Βορειοδυτική Ρωσία, από πληροφορίες των μητρών γέννησης από 15 μαιευτικά τμήματα το χρονικό διάστημα από 1ης Ιανουαρίου του 2006 μέχρι την 31η Δεκεμβρίου του 2011 και σε ένα σύνολο 51.131 συμμετεχόντων, το 18,9% των εγκύων συνέχιζε το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της κύησης, με ποσοστό 15,1% των καπνιστριών να κάπνιζουν περισσότερα από 11 τσιγάρα ημερησίως. Υψηλότερα ποσοστά και σε αυτή τη μελέτη καταγράφηκαν σε εγκύους μικρής ηλικίας (20-24 ετών), χαμηλότερου επιπέδου εκπαίδευσης και που διέμεναν σε αγροτικές περιοχές, σε άγαμες ή σε γυναίκες που συζούσαν, σε πολύτοκες και σε αυτές που κατανάλωναν αλκοόλ στην κύηση³¹. Στην Ελλάδα, από μία πρόσφατα δημοσιευμένη εγκάρσια έρευνα (cross sectional survey) που διενεργήθηκε σε 300 γυναίκες από 2 μαιευτικές κλινικές της Αθήνας μεταξύ Φεβρουαρίου 2013 και Μαΐου 2013, το 26,3% των εγκύων κάπνιζε σε όλη τη διάρκεια της κύησης. Υψηλά ποσοστά καταγράφηκαν τόσο στις εγκύους μικρής ηλικίας όσο και στις μεγαλύτερες (21-30 ετών και 31-40 ετών αντίστοιχα), ενώ υψηλότερα ποσοστά καταγράφηκαν σε γυναίκες χαμηλότερου επιπέδου εκπαίδευσης, οικιακής απασχόλησης, παντρεμένες και πρωτότοκες³².

Σκοπός

Σκοπός αυτής της αναδρομικής μελέτης είναι η καταγραφή του επιπολασμού κατανάλωσης αλκοόλ και καπνίσματος κατά τη διάρκεια της κύησης στο Νομό Χανίων. Με αυτόν τον τρόπο θα μπορούσε να επιτευχθούν η μεγαλύτερη ευαισθητοποίηση των λειτουργιών υγείας, η εντατικοποίηση των μέτρων πρωτοβάθμιας πρόληψης, αλλά και η έγκαιρη ανίχνευση των πολλαπλών προβλημάτων που πρώιμα ή όψιμα μπορεί να προκύψουν στα παιδιά των μητέρων που κατανάλωναν αλκοόλ ή κάπνιζαν στην κύηση, με στόχο την καλύτερη αντιμετώπισή τους.

Υλικό - Μέθοδος

Για το σκοπό της μελέτης χρησιμοποιήθηκε ένα ανώνυμο ερωτηματολόγιο το οποίο διανεμήθηκε σε λεχιδές που είχαν γεννήσει στη Μαιευτική- Γυναικολογική Κλινική του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων, την 3η ημέρα μετά

τον τοκετό και πριν από το εξιτήριο (αριθμ. πρωτ. έγκρισης διεξαγωγής ερευνητικού πρωτοκόλλου από το τμήμα έρευνας και ανάπτυξης της 7ης ΥΠΕ 2315/18-02-16). Στο ερωτηματολόγιο καταγράφονταν τα δημογραφικά στοιχεία των ερωτηθέντων (περιοχή διαμονής, εθνικότητα, ηλικία, μορφωτικό επίπεδο και ετήσιο εισόδημα), καθώς και η ενδεχόμενη κατανάλωση αλκοόλ στις διάφορες περιόδους της κύησης, η ποσότητα και το είδος του αλκοολούχου ποτού. Επιπλέον, καταγράφονταν η συνήθεια καπνίσματος πριν ή και κατά τη διάρκεια των τριών τριμήνων της κύησης, ο αριθμός των τσιγάρων, η παρουσία άλλου καπνιστή στο περιβάλλον της εγκύου και η συσχέτιση του καπνίσματος στην κύηση με τον μητρικό θηλασμό. Η μελέτη διεξάχθηκε σε δύο χρονικές περιόδους, η πρώτη χρονική περίοδος ήταν από 1ης Ιουνίου 2011 έως και 31 Σεπτεμβρίου 2012 και η δεύτερη χρονική περίοδος από 1ης Ιανουαρίου 2016 έως και 31 Δεκεμβρίου 2016. Στο μεσοδιάστημα μεταξύ των 2 χρονικών περιόδων της μελέτης πραγματοποιήθηκε ενημερωτική εκδήλωση σε ευρύ κοινό της πόλης των Χανίων σχετικά με τη βλαπτική επίδραση του αλκοόλ και του καπνίσματος κατά τη διάρκεια της κύησης στο έμβρυο και στο παιδί αργότερα. Επίσης, κατά το πρώτο τρίμηνο της δεύτερης χρονικής περιόδου της μελέτης, με πρωτοβουλία της Παγκρητίας Παιδιατρικής Εταιρείας, επισημάνθηκε με ηλεκτρονικό μήνυμα σε όλους τους ιατρούς του Ιατρικού Συλλόγου Χανίων αλλά και όλων των Ιατρικών Συλλόγων της Χώρας η βλαπτική επίδραση του αλκοόλ κατά τη διάρκεια της κύησης (**Εικόνα 1**).

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα της μελέτης κατά την πρώτη χρονική περίοδο, το διάστημα από 1ης Ιουνίου 2011 έως και 31 Σεπτεμβρίου 2012, ήταν τα παρακάτω: το ερωτηματολόγιο διανεμήθηκε τυχαία σε 600 λεχβίδες σε σύνολο 1.089 γεννήσεων (μονήρεις και δίδυμες) στη Μαιευτική – Γυναικολογική κλινική του Γ.Ν. Χανίων και απάντησαν οι 511 από αυτές (μέγεθος δείγματος), ποσοστό συμμετοχής 85%. Οι πιθανές αιτίες μη συμμετοχής στη μελέτη ήταν ο φόβος καταγραφής προσωπικών δεδομένων, παρόλο που το ερωτηματολόγιο ήταν ανώνυμο, η δυσκολία συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου λόγω μη κατανόησης της ελληνικής γλώσσας, παρόλο που προσφερόταν βοήθεια από το ιατρικό-νοσηλευτικό προσωπικό, η αναφερόμενη από τις λεχβίδες δυ-

ΕΚΣΤΡΑΤΕΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΑΛΚΟΟΛ ΣΤΗΝ ΚΥΗΣΗ

Στη χώρα μας περίπου 1 στις 5 γυναίκες έχει καταναλώσει αλκοόλ κατά τη διάρκεια της κύησης

Η κατανάλωση αλκοόλ μπορεί να βλάψει το έμβρυο σε **ΌΛΑ** τα στάδια της εγκυμοσύνης

Μπορεί να οδηγήσει σε αυτόματες αποβολές, ενδομήτριο θάνατο, συγγενείς ανωμαλίες, αναπτυξιακές διαταραχές και πνευματική καθυστέρηση

Όλες οι παραπάνω βλάβες είναι απόλυτα **ΠΡΟΒΛΕΨΙΜΕΣ**

ΚΑΜΙΑ ποσότητα δεν μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής

Για τους παραπάνω λόγους κατά την κύηση δεν πρέπει να καταναλώνεται **ΚΑΜΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΛΚΟΟΛ**

ΕΓΚΑΙΡΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ - ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΠΡΟΛΗΨΗ

ΠΑΓΚΡΗΤΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
www.παγκρητιαπαιδιατρικηταιρεια.gr

σχέρεια χρόνου, παρόλο που δινόταν η δυνατότητα συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου στο σπίτι και η ταχυδρομική του αποστολή στη Μονάδα Ενδιάμεσης Νοσηλείας Νεογνών του Γ.Ν. Χανίων, και, τέλος, η θηλελημένη άρνηση συμμετοχής στην έρευνα για άλλους λόγους. Από το σύνολο των 511 λεχβίδων που απάντησαν στο ερωτηματολόγιο, το 70,5% διέμενε στον Καλλικρατικό Δήμο Χανίων, το 28,5% στους άλλους αποκεντρωμένους δήμους του Νομού Χανίων, ενώ το 1% δεν απάντησε στο συγκεκριμένο ερώτημα. Το 68% ήταν Ελληνίδες και το 32% αλλοδαπές. Το 64% των νέων μητέρων ήταν ηλικίας από 25 έως 35 ετών, ενώ το 23% ήταν ηλικίας μικρότερης των 25 ετών και το 13% ήταν ηλικίας μεγαλύτερης των 35 ετών. Σχετικά με το μορφωτικό επίπεδο, το 13% είχε ολοκληρώσει την πρωτοβάθμια εκπαίδευση, το 57% τη δευτεροβάθμια και το 30% την τριτοβάθμια εκπαίδευση. Όσον αφορά το ετήσιο εισόδημα των ερωτηθέντων, το 47% ανέφερε εισόδημα λιγότερο από 10.000 ευρώ, το 36% από 10.000 έως 20.000 ευρώ και το 11% μεγαλύτερο από 20.000 ευρώ ετησίως, ενώ το 6% των ερωτηθέντων δεν απάντησε στο συγκεκριμένο ερώτημα (**πίνακας 1**).

Πίνακας 1. ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΡΩΤΗΘΕΝΤΩΝ ΧΡΟΝΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ ΑΠΟ 1ΗΣ ΙΟΥΝΙΟΥ 2011 ΕΩΣ 31 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2012

Μέγεθος δείγματος	511 λεχψίδες		
Περιοχή διαμονής	Δήμος Χανίων	Άλλοι δήμοι	
	70,5%	28,5%	
Εθνικότητα	Ελληνική	Αλλοδαπή	
	68%	32%	
Ηλικία	<25 ετών	25-35 ετών	>35 ετών
	23%	64%	13%
Μορφωτικό επίπεδο	Πρωτοβάθμια εκπαίδευση	Δευτεροβάθμια εκπαίδευση	Τριτοβάθμια εκπαίδευση
	13%	57%	30%
Ετήσιο εισόδημα	<10.000 ευρώ	10.000-20.000 ευρώ	>20.000 ευρώ
	47%	36%	11%

Πίνακας 2. ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΑΛΚΟΟΛ ΣΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΤΗ ΧΡΟΝΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟ ΑΠΟ 1ΗΣ ΙΟΥΝΙΟΥ 2011 ΕΩΣ 31 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2012

Μέγεθος δείγματος	511 λεχψίδες		
Κατανάλωση αλκοόλ	Κατά τη διάρκεια της κύησης	Σε όλη τη διάρκεια της κύησης	Από 1 ποτήρι την εβδομάδα έως 1 την ημέρα
	20%	13,5%	8,5%
Ποτό προτίμησης	Μπίρα	Κρασί	Συνδυασμός και των δύο
	9%	7%	3,5%
Εθνικότητα γυναικών/κατανάλωση αλκοόλ	Ελληνίδες	Αλλοδαπές	
	22%	16%	
Ηλικιακή ομάδα/κατανάλωση αλκοόλ	<25 ετών	25-35 ετών	>35 ετών
	15%	20%	23%
Μορφωτικό επίπεδο/κατανάλωση αλκοόλ	Πρωτοβάθμια εκπαίδευση	Δευτεροβάθμια εκπαίδευση	Τριτοβάθμια εκπαίδευση
	19%	17%	25%
Ετήσιο εισόδημα/κατανάλωση αλκοόλ	< 10.000 ευρώ	10.000 – 20.000 ευρώ	> 20.000 ευρώ
	18,5%	20%	35,5%
Περιοχή διαμονής/κατανάλωση αλκοόλ	Πόλη	Κωμόπολη	Χωριό
	20%	21,5%	19%
Κατανάλωση αλκοόλ και κάπνισμα στην κύηση	5%		

Πίνακας 3. ΚΑΠΝΙΣΜΑ ΠΡΙΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΚΥΗΣΗΣ ΤΗ ΧΡΟΝΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟ ΑΠΟ 1ΗΣ ΙΟΥΝΙΟΥ 2011 ΕΩΣ 31 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2012

Μέγεθος δείγματος	511 λεχίδες		
Κάπνισμα	Πριν από την κύηση	Κατά τη διάρκεια της κύησης	Σε όλη τη διάρκεια της κύησης
Αριθμός τσιγάρων/ ημέρα στην κύηση	έως 5	>5 έως 10	> από 10
Εθνικότητα γυναικών/ κάπνισμα στην κύηση	Ελληνίδες	Αλλοδαπές	
Ηλικιακή ομάδα/ κάπνισμα στην κύηση	<25 ετών	25-35 ετών	>35 ετών
Μορφωτικό επίπεδο/ κάπνισμα στην κύηση	Πρωτοβάθμια εκπαίδευση	Δευτεροβάθμια εκπαίδευση	Τριτοβάθμια εκπαίδευση
Ετήσιο εισόδημα/ κάπνισμα στην κύηση	< 10.000 ευρώ	10.000 – 20.000 ευρώ	>20.000 ευρώ
Περιοχή διαμονής/ κάπνισμα στην κύηση	Πόλη	Κωμόπολη	Χωριό
Κάπνισμα στην κύηση	καπνίζει και άλλος στο σπίτι		
Κάπνισμα στην κύηση	74%		
Κάπνισμα στην κύηση	επιθυμία διακοπής καπνίσματος για τον μητρικό θηλασμό		
Κάπνισμα στην κύηση	65,5%		

Το 20% των ερωτηθέντων μητέρων δήλωσε ότι κατανάλωνε αλκοόλ σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κύησης, με το 13,5% να καταναλώνει αλκοόλ σε όλη τη διάρκεια της κύησης και το 3,5% μόνο στο πρώτο ή και στο δεύτερο τρίμηνο (3% δεν απάντησε σε ποια περίοδο της κύησης κατανάλωνε αλκοόλ). Το 8,5% από το σύνολο των ερωτηθέντων δήλωσε ότι κατανάλωνε από ένα ποτήρι την εβδομάδα έως ένα ποτήρι την ημέρα, με τις υπόλοιπες γυναίκες να καταναλώνουν αλκοόλ στην κύηση περισσότερο περιστασιακά. Τα κυριάρχα ποτά ήταν η μπύρα (9%) και το κρασί (7%) ή ο συνδυασμός και των δύο (3,5%). Σχετικά με την εθνικότητα, το 22% των Ελληνίδων και

το 16% των αλλοδαπών κατανάλωναν αλκοόλ στην κύηση, με υψηλότερα ποσοστά να καταγράφονται στις μεγαλύτερες ηλικιακές ομάδες, στις γυναίκες που είχαν ολοκληρώσει την τριτοβάθμια εκπαίδευση και με μεγαλύτερο ετήσιο εισόδημα. Επισημαίνεται ότι το ποσοστό των εγκύων που κατανάλωναν αλκοόλ στην κύηση αυξανόταν κατά πολύ, συγκριτικά με τις άλλες ομάδες, στην ηλικιακή ομάδα που δήλωνε εισόδημα μεγαλύτερο από 20.000 ευρώ ετησίως. Επιπλέον, σχετικά με την περιοχή διαμονής, δεν καταγράφηκε σημαντική διαφορά στην κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διάρκεια της κύησης, είτε οι έγκυοι διέμεναν στα μεγάλα αστικά κέντρα είτε σε απομακρυσμένες αγροτικές περιοχές.

Πίνακας 4. ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΡΩΤΗΘΕΝΤΩΝ ΧΡΟΝΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ ΑΠΟ 1ΗΣ ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2016 ΕΩΣ 31 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2016

Μέγεθος δείγματος	458 λεχβίδες		
Περιοχή διαμονής	Δήμος Χανίων	Άλλοι Δήμοι	
	68,5%	30,5%	
Εθνικότητα	Ελληνική	Αλλοδαπή	
	73%	27%	
Ηλικία	<25 ετών	25-35 ετών	>35 ετών
	19%	63%	18%
Μορφωτικό επίπεδο	Πρωτοβάθμια εκπαίδευση	Δευτεροβάθμια εκπαίδευση	Τριτοβάθμια εκπαίδευση
	14%	50%	36%
Ετήσιο εισόδημα	<10.000 ευρώ	10.000-20.000 ευρώ	>20.000 ευρώ
	53%	40%	7%

Τέλος, σημειώνεται ότι το 5% από το σύνολο των ερωτηθέντων γυναικών συνδύαζε κατανάλωση αλκοόλ και κάπνισμα κατά τη διάρκεια της κύησης (**πίνακας 2**).

Το 34% των ερωτηθέντων μητέρων δήλωσε ότι κάπνιζε πριν από την κύηση, ενώ σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κύησης κάπνιζε το 19%, με το 12,5% να συνεχίζει το κάπνισμα σε όλη τη διάρκεια της κύησης και το 6% μόνο στο πρώτο ή και στο δεύτερο τρίμηνο (0,5% δεν απάντησε σε ποια περίοδο της κύησης κάπνιζε). Αυτό σημαίνει ότι από το σύνολο των γυναικών που κάπνιζαν πριν από την κύηση, το 56% περίπου συνέχιζε το κάπνισμα και κατά τη διάρκεια της κύησης. Το 55% των καπνιστριών εγκύων κάπνιζε έως 5 τσιγάρα την ημέρα, το 24% περισσότερα από 5 έως 10 τσιγάρα και το 15,5% πάνω από 10 τσιγάρα την ημέρα. Από το σύνολο των ερωτηθέντων, το 21% των Ελληνίδων και το 14% των αλλοδαπών ήταν καπνίστριες κατά τη διάρκεια της κύησης, με το υψηλότερο ποσοστό να καταγράφεται στη μεγαλύτερη ηλικιακή ομάδα, χωρίς όμως μεγάλη διαφορά σε σύγκριση με τις μικρότερες ηλικίες. Επίσης, κάπνιζαν περισσότερο οι έγκυοι που είχαν ολοκληρώσει μόνο την πρωτοβάθμια εκπαίδευση με σημαντική απόκλιση συγκριτικά με εκείνες που είχαν ολοκληρώσει τόσο τη δευτεροβάθμια όσο και την τριτοβάθμια εκπαίδευση. Σχετικά με το ετήσιο εισόδημα, το μεγαλύτερο ποσοστό καπνιστριών στην εγκυμοσύνη καταγράφηκε σε αυτές που δήλωναν το χαμηλότερο ετήσιο εισόδημα (<10.000 ευρώ ετησίως),

με σημαντική διαφορά συγκριτικά με την ομάδα που δήλωνε εισόδημα από 10.000 έως 20.000 ευρώ ετησίως, αλλά χωρίς μεγάλη διαφορά από την ομάδα με το υψηλότερο ετήσιο εισόδημα (>20.000 ετησίως). Σχετικά με την περιοχή διαμονής, τα μεγαλύτερα ποσοστά καπνιστριών καταγράφηκαν τόσο στις εγκύους που διέμεναν στην πόλη των Χανίων όσο και στις απομακρυσμένες αγροτικές περιοχές. Επιπλέον, από την έρευνα φάνηκε ότι στο 74% των καπνιστριών κατά τη διάρκεια της κύησης κάπνιζε και κάποιος άλλος στο σπίτι. Το αισιόδοξο μήνυμα που προέκυψε ήταν ότι το 65,5% των καπνιστριών κατά τη διάρκεια της κύησης επιθυμούσε τη διακοπή του καπνίσματος προς όφελος του μητρικού θηλασμού (**πίνακας 3**).

Τα αποτελέσματα της μελέτης κατά τη δεύτερη χρονική περίοδο, το διάστημα από 1ης Ιανουαρίου 2016 έως και 31 Δεκεμβρίου 2016, ήταν τα παρακάτω: το ερωτηματολόγιο διανεμήθηκε τυχαία σε 500 λεχβίδες σε σύνολο 761 γεννήσεων (μονήρεις και δίδυμες) στη Μαιευτική – Γυναικολογική κλινική του Γ.Ν. Χανίων και απάντησαν οι 458 από αυτές (μέγεθος δείγματος), ποσοστό συμμετοχής 91,5%. Οι πιθανές αιτίες μη συμμετοχής προφανώς παρέμειναν οι ίδιες με αυτές που αναφέρθηκαν παραπάνω κατά την πρώτη χρονική περίοδο της μελέτης.

Από το σύνολο των 458 λεχβίδων που απάντησαν στο ερωτηματολόγιο, το 68,5% διέμενε στον Καλλικρατικό Δήμο Χανίων, το 30,5% στους άλλους αποκε-

Πίνακας 5. ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΡΩΤΗΘΕΝΤΩΝ ΧΡΟΝΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ ΑΠΟ 1ΗΣ ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2016 ΕΩΣ 31 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2016			
Μέγεθος δείγματος	458 λεχίδες		
Κατανάλωση αλκοόλ	Κατά τη διάρκεια της κύησης	Σε όλη τη διάρκεια της κύησης	Από 1 ποτήρι την εβδομάδα έως 1 την ημέρα
	25%	18,5%	8,5%
Ποτό προτίμησης	Μπίρα	Κρασί	Συνδυασμός και των δύο
	8,5%	9%	6,5%
Εθνικότητα γυναικών/κατανάλωση αλκοόλ	Ελληνίδες	Αλλοδαπές	
	27,5%	19,5%	
Ηλικιακή ομάδα/κατανάλωση αλκοόλ	<25 ετών	25-35 ετών	>35 ετών
	21%	22%	41%
Μορφωτικό επίπεδο/κατανάλωση αλκοόλ	Πρωτοβάθμια εκπαίδευση	Δευτεροβάθμια εκπαίδευση	Τριτοβάθμια εκπαίδευση
	11%	23%	34%
Ετήσιο εισόδημα/κατανάλωση αλκοόλ	< 10.000 ευρώ	10.000 – 20.000 ευρώ	> 20.000 ευρώ
	19%	32%	33%
Περιοχή διαμονής/κατανάλωση αλκοόλ	Πόλη	Κωμόπολη	Χωριό
	28%	21,5%	23,5%
Κατανάλωση αλκοόλ και κάπνισμα στην κύηση	8.5%		

ντρωμένους δήμους του Νομού Χανίων, ενώ το 1% δεν απάντησε στο συγκεκριμένο ερώτημα. Το 73% ήταν Ελληνίδες και το 27% αλλοδαπές. Το 63% των μητέρων ήταν ηλικίας από 25 έως 35 ετών, ενώ το 19% ήταν ηλικίας μικρότερης των 25 ετών και το 18% ήταν ηλικίας μεγαλύτερης των 35 ετών. Σχετικά με το μορφωτικό επίπεδο, το 14% είχε ολοκληρώσει την πρωτοβάθμια εκπαίδευση, το 50% τη δευτεροβάθμια και το 36% την τριτοβάθμια εκπαίδευση. Όσον αφορά το ετήσιο εισόδημα των ερωτηθέντων, το 53% ανέφερε εισόδημα λιγότερο από 10.000 ευρώ, το 40% από 10.000 έως 20.000 ευρώ και το 7% μεγαλύτερο από 20.000 ευρώ ετησίως (πίνακας 4).

Το 25% των ερωτηθέντων μητέρων δήλωσε ότι κατανάλωνε αλκοόλ σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη δι-

άρκεια της κύησης, με το 18,5% να καταναλώνει αλκοόλ σε όλη τη διάρκεια της κύησης και το 4,5% μόνο στο πρώτο ή και στο δεύτερο τρίμηνο (2% δεν απάντησε σε ποια περίοδο της κύησης κατανάλωνε αλκοόλ). Το 8,5% από το σύνολο των ερωτηθέντων δήλωσε ότι κατανάλωνε από ένα ποτήρι την εβδομάδα έως ένα ποτήρι την ημέρα, με τις υπόλοιπες γυναίκες να καταναλώνουν αλκοόλ στην κύηση περισσότερο περιστασιακά. Τα κυρίαρχα ποτά ήταν το κρασί (9%) και η μπίρα (8,5%) ή ο συνδυασμός και των δύο (6,5%). Σχετικά με την εθνικότητα, το 27,5% των Ελληνίδων και το 19,5% των αλλοδαπών κατανάλωνε αλκοόλ στην κύηση, με υψηλότερα ποσοστά να καταγράφονται στις μεγαλύτερες ηλικιακές ομάδες, ειδικά στην ομάδα των εγκύων με ηλικία μεγαλύτερη των 35 ετών, στις γυναίκες

Πίνακας 6. ΚΑΠΝΙΣΜΑ ΠΡΙΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΚΥΗΣΗΣ ΤΗ ΧΡΟΝΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟ ΑΠΟ 1ΗΣ ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2016 ΕΩΣ 31 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2016

Μέγεθος δείγματος	458 λεχώιδες		
Κάπνισμα	Πριν από την κύηση	Κατά τη διάρκεια της κύησης	Σε όλη τη διάρκεια της κύησης
	38,5%	24,5%	14%
Αριθμός τσιγάρων/ ημέρα στην κύηση	έως 5	>5 έως 10	> από 10
	59%	27,5%	11,5%
Εθνικότητα γυναικών/ κάπνισμα στην κύηση	Ελληνίδες	Αλλοδαπές	
	28,5%	14%	
Ηλικιακή ομάδα/ κάπνισμα στην κύηση	<25 ετών	25-35 ετών	>35 ετών
	30%	21%	31%
Μορφωτικό επίπεδο/ κάπνισμα στην κύηση	Πρωτοβάθμια εκπαίδευση	Δευτεροβάθμια εκπαίδευση	Τριτοβάθμια εκπαίδευση
	19%	27%	23%
Ετήσιο εισόδημα/ κάπνισμα στην κύηση	< 10.000 ευρώ	10.000 – 20.000 ευρώ	>20.000 ευρώ
	22%	28%	19%
Περιοχή διαμονής/ κάπνισμα στην κύηση	Πόλη	Κωμόπολη	Χωριό
	29,5%	19,5%	18,5%
	καπνίζει και άλλος στο σπίτι		
Κάπνισμα στην κύηση	60%		
	επιθυμία διακοπής καπνίσματος για τον μητρικό θηλασμό		
Κάπνισμα στην κύηση	70%		

που είχαν ολοκληρώσει την τριτοβάθμια εκπαίδευση και με μεγαλύτερο ετήσιο εισόδημα. Επισημαίνεται ότι το ποσοστό των εγκύων που κατανάλωνε αλκοόλ στην κύηση αυξανόταν κατά πολύ στην ηλικιακή ομάδα που δήλωνε εισόδημα περισσότερο από 20.000 ευρώ ετησίως συγκριτικά με την ηλικιακή ομάδα που δήλωνε εισόδημα μικρότερο των 10.000 ευρώ ετησίως. Επιπλέον, σχετικά με την περιοχή διαμονής, παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό γυναικών που κατανάλωνε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της κύησης σε αυτές που διέμεναν στην πόλη των Χανίων, εννοώντας την ευρύτερη περιοχή του Καλλικρατικού Δήμου Χανίων, συγκριτικά με αυτές που διέμεναν σε περισσότερο απομακρυσμένες

περιοχές. Τέλος, σημειώνεται ότι το 8,5% από το σύνολο των ερωτηθέντων γυναικών συνδύαζε κατανάλωση αλκοόλ και κάπνισμα κατά τη διάρκεια της κύησης (**πίνακας 5**).

Το 38,5% των ερωτηθέντων μητέρων δήλωσε ότι κάπνιζε πριν από την κύηση, ενώ σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κύησης κάπνιζε το 24,5%, με το 14% να καπνίζει σε όλη τη διάρκεια της κύησης και το 9,5% μόνο στο πρώτο ή και στο δεύτερο τρίμηνο (1% δεν απάντησε σε ποια περίοδο της κύησης κάπνιζε). Αυτό σημαίνει ότι από το σύνολο των γυναικών που κάπνιζαν πριν από την κύηση, το 64% περίπου συνέχιζε το κάπνισμα και κατά τη διάρκεια της κύησης. Το

59% των καπνιστριών εγκύων κάπνιζε έως 5 τσιγάρα την ημέρα, το 27,5% περισσότερα από 5 έως 10 τσιγάρα και το 11,5% πάνω από 10 τσιγάρα την ημέρα. Από το σύνολο των ερωτηθέντων, το 28,5% των Ελληνίδων και το 14% των αλλοδαπών ήταν καπνίστριες κατά τη διάρκεια της κύησης, με το υψηλότερο ποσοστό να καταγράφεται τόσο στη μικρότερη όσο και στη μεγαλύτερη ηλικιακή ομάδα. Επίσης, κάπνιζαν περισσότερο οι έγκυοι που το μορφωτικό τους επίπεδο ήταν μέχρι τη δευτεροβάθμια εκπαίδευση, με σημαντική απόκλιση συγκριτικά με εκείνες που είχαν ολοκληρώσει την πρωτοβάθμια και μικρότερη με εκείνες που είχαν ολοκληρώσει την τριτοβάθμια εκπαίδευση. Σχετικά με το ετήσιο εισόδημα, το μεγαλύτερο ποσοστό καπνιστριών στην κύηση καταγράφηκε σε αυτές που δήλωναν εισόδημα 10.000 με 20.000 ευρώ ετησίως, με σημαντική διαφορά συγκριτικά με τις ομάδες που δήλωναν ετήσιο εισόδημα περισσότερο από 20.000 ευρώ, αλλά και λιγότερο από 10.000 ευρώ. Σχετικά με την περιοχή διαμονής, τα μεγαλύτερα ποσοστά καπνιστριών καταγράφηκαν στις εγκύους που διέμεναν στην πόλη των Χανίων, εννοώντας την ευρύτερη περιοχή του Καλλικρατικού Δήμου Χανίων, συγκριτικά με αυτές που διέμεναν σε περισσότερο απομακρυσμένες περιοχές. Επιπλέον, από την έρευνα προέκυψε ότι στο 60% των καπνιστριών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης κάπνιζε και κάποιος άλλος στο σπίτι, ενώ το 70% των καπνιστριών κατά τη διάρκεια της κύησης επιθυμούσε τη διακοπή του καπνίσματος προς όφελος του μητρικού θηλασμού (**πίνακας 6**).

Συγκριτικά, μεταξύ των δύο χρονικών περιόδων της μελέτης σημειώθηκαν τα παρακάτω:

- Η κατανομή των ερωτηθέντων στις περιοχές διαμονής (Δήμος Χανίων και υπόλοιποι δήμοι) δεν παρουσίασε ουσιαστική διαφορά ανάμεσα στις δύο χρονικές περιόδους.
- Μεταξύ των δύο χρονικών περιόδων παρατηρήθηκε αύξηση κατά 5% (από 68% σε 73%) των Ελληνίδων που συμμετείχαν στην έρευνα και μείωση κατά 5% των αλλοδαπών (από 32% σε 27%). Αυτό θα μπορούσε να εξηγηθεί από το γεγονός ότι η σοβαρή οικονομική και κοινωνική κρίση που διανύει η Ελλάδα τα τελευταία χρόνια αφενός παροτρύνει την προσέλευση των Ελληνίδων στα δημόσια νοσοκομεία και κατά συνέπεια στη Μαιευτική/Γυναικολογική Κλινική του

Νοσοκομείου Χανίων, συγκριτικά με τις ιδιωτικές μαιευτικές κλινικές της πόλης, και αφετέρου, ενδεχομένως λόγω αύξησης της ανεργίας, έχει αναγκάσει την αποχώρηση πολλών αλλοδαπών από τη χώρα μας.

- Μεταξύ των δύο χρονικών περιόδων παρατηρήθηκε μείωση κατά 4% (από 23% σε 19%) της μικρότερης ηλικιακής ομάδας των ερωτηθέντων (<25 ετών) και αύξηση κατά 5% (από 13% σε 18%) της μεγαλύτερης (>35 ετών), που ενδεχομένως να επηρεάζεται από τη μείωση των αλλοδαπών, που τεκνοποιούν στις μικρότερες ηλικίες, και αντίστοιχα από τη μεγαλύτερη προσέλευση των Ελληνίδων στο νοσοκομείο, οι οποίες τεκνοποιούν στις μεγαλύτερες ηλικίες. Πιθανόν η ίδια αιτία ευθύνεται για την αύξηση κατά 6% του ποσοστού των ερωτηθέντων που είχαν ολοκληρώσει την τριτοβάθμια εκπαίδευση (από 30% σε 36%) και τη μείωση κατά 7% (από 57% σε 50%) του ποσοστού των ερωτηθέντων που είχαν ολοκληρώσει τη δευτεροβάθμια.
- Το ποσοστό των ερωτηθέντων των οποίων το ετήσιο εισόδημα ήταν μικρότερο των 10.000 ευρώ αυξήθηκε κατά 6% (από 47% σε 53%) και αυτό μπορεί να δικαιολογηθεί από τη διαχρονική οικονομική κρίση της χώρας. Επίσης, για τον ίδιο λόγο παρατηρήθηκε αύξηση κατά 4% (από 36% σε 40%) αυτών των οποίων το εισόδημα ήταν από 10.000 έως 20.000, ενώ παρουσίασε μείωση κατά 4% (από 11% σε 7%) αυτών των οποίων ήταν περισσότερο από 20.000 ευρώ ετησίως.
- Σχετικά με το αλκοόλ μεταξύ των δύο χρονικών περιόδων, διαπιστώθηκε αύξηση κατά 5% (από 20% σε 25%) των γυναικών που κατανάλωναν αλκοόλ σε οποιοδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κύησης και αύξηση κατά 5% (από 13,5% σε 18,5%) αυτών που κατανάλωναν αλκοόλ σε όλη τη διάρκεια της κύησης, παραμένοντας όμως ίδιο το ποσοστό αυτών που κατανάλωναν τη μεγαλύτερη ποσότητα αλκοόλ στην κύηση, δηλαδή από 1 ποτήρι την εβδομάδα έως ένα ποτήρι την ημέρα (8,5%).
- Τα ποτά προτίμησης παρέμειναν το κρασί, η μπίρα ή ο συνδυασμός τους και χωρίς ουσιαστικές μεταβολές ανάμεσα στις δύο χρονικές περιόδους.
- Ανάμεσα στις γυναίκες που κατανάλωναν αλκοόλ στην κύηση και στις δύο χρονικές περιόδους, οι Ελληνίδες, σε σχέση με τις αλλοδαπές, κατείχαν το

μεγαλύτερο ποσοστό. Διαχρονικά όμως παρατηρήθηκε μεγαλύτερη αύξηση στις Ελληνίδες που καταλάωναν αλκοόλ στην κύηση, κατά 5,5% (από 22% σε 27,5%), συγκριτικά με τις αλλοδαπές, που παρουσίασαν αύξηση κατά 3,5% (από 16% σε 19,5%) και αυτό θα μπορούσε να δικαιολογηθεί από τη σταδιακή αύξηση της προσέλευσης των Ελληνίδων στο δημόσιο νοσοκομείο. Δεν ήταν αναμενόμενη η αύξηση, κατά 3,5% (από 16% σε 19,5%), του ποσοστού των αλλοδαπών εγκύων που καταλάωναν αλκοόλ στην κύηση, δεδομένου ότι διαχρονικά μειώθηκε η προσέλευσή τους [το ποσοστό των αλλοδαπών κατά τη δεύτερη χρονική περίοδο της μελέτης είναι μικρότερο συγκριτικά με την πρώτη (27% και 32% αντίστοιχα)]. Η μεγαλύτερη προσέλευση Ελληνίδων και η μικρότερη των αλλοδαπών θα μπορούσε εν μέρει να ερμηνεύσει τόσο την ιδιαίτερα μεγάλη αύξηση κατά 18% (από 23% σε 41%) που παρατηρείται στην ηλικιακή ομάδα άνω των 35 ετών αλλά και στις εγκύους που είχαν ολοκληρώσει τη δευτεροβάθμια (από 17% σε 23%) και κυρίως την τριτοβάθμια εκπαίδευση (από 25% σε 34%). Επίσης, θα μπορούσε να ερμηνεύσει και τη μεγάλη μείωση κατά 8% που παρατηρείται στην ομάδα της πρωτοβάθμιας εκπαίδευσης (από 19% σε 11%). Η αύξηση του ποσοστού κατά 6% (από 15% σε 21%) των γυναικών που καταλάωναν αλκοόλ στην κύηση, στην ηλικιακή ομάδα κάτω των 25 ετών, που παρατηρήθηκε στη δεύτερη χρονική περίοδο, θα μπορούσε να σχετίζεται με ελλιπή ενημέρωση αναφορικά με τη βλαπτική επίδραση του αλκοόλ στην κύηση ή και με άλλους κοινωνικούς παράγοντες.

- Σχετικά με την κατανάλωση αλκοόλ και το ετήσιο εισόδημα, παρατηρήθηκε μεταξύ των δύο χρονικών περιόδων σημαντική αύξηση κατά 12% (από 20% σε 32%) στην ομάδα του ετήσιου εισοδήματος από 10.000 έως 20.000 ευρώ, ενώ δεν υπήρξε ουσιαστική μεταβολή στις ομάδες του χαμηλού (<10.000 ευρώ) και του υψηλού (>20.000 ευρώ) ετήσιου εισοδήματος. Αυτό θα μπορούσε να ερμηνευτεί από το γεγονός ότι λόγω της διαχρονικής οικονομικής κρίσης της χώρας, παρατηρείται σταδιακή συρρίκνωση του πληθυσμού με υψηλό ετήσιο εισόδημα, ενώ προφανώς η αύξηση των Ελληνίδων που προσέρχονται στο νοσοκομείο ανήκουν στην ομάδα με το μεσαίο ετή-

σιο εισόδημα, δηλαδή από 10.000 έως 20.000 ετησίως.

- Η αύξηση κατά 8% (από 20% σε 28%) της κατανάλωσης αλκοόλ στην κύηση στις γυναίκες που διαμένουν στην πόλη των Χανίων μεταξύ των δύο χρονικών περιόδων ενδεχομένως να επηρεάστηκε από την αυξημένη προσέλευση των Ελληνίδων, οι οποίες διαμένουν κυρίως στην πόλη, και τη μείωση των αλλοδαπών, οι οποίες κατοικούν κυρίως στις αγροτικές περιοχές του νομού.
- Σχετικά με την ταυτόχρονη κατανάλωση αλκοόλ και καπνίσματος στην κύηση, ανησυχία προκαλεί το γεγονός ότι μεταξύ των δύο χρονικών περιόδων παρατηρήθηκε αύξηση από 5% σε 8,5%, το οποίο ενδεχομένως οφείλεται στο ότι διαχρονικά υπάρχει αυξητική τάση και στο κάπνισμα κατά τη διάρκεια της κύησης όπως φαίνεται παρακάτω.
- Σχετικά με το κάπνισμα μεταξύ των δύο χρονικών περιόδων, διαπιστώθηκε αύξηση του καπνίσματος στις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας κατά 4,5% (από 34% σε 38,5%), αύξηση του καπνίσματος σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κύησης κατά 5,5% (από 19% σε 24,5%) και αύξηση του καπνίσματος σε όλη τη διάρκεια της κύησης κατά 1,5% (από 12,5% σε 14%).
- Περισσότερες από τις μισές καπνίστριες κατά τη διάρκεια της κύησης (55% και 59% αντίστοιχα στις δύο χρονικές περιόδους) κάπνιζαν μέχρι 5 τσιγάρα την ημέρα και ακολουθούσαν αυτές που κάπνιζαν από 5 έως 10 τσιγάρα την ημέρα (24% και 27,5% αντίστοιχα). Το μικρότερο, αλλά όχι αμελητέο, ποσοστό κατείχαν αυτές που κάπνιζαν περισσότερα από 10 τσιγάρα την ημέρα (15,5% και 11,5% αντίστοιχα). Η αυξητική τάση που καταγράφεται στην ομάδα των καπνιστριών που κάπνιζαν μέχρι 5 και από 5 έως 10 τσιγάρα την ημέρα προφανώς επηρεάζεται από την αύξηση του συνολικού ποσοστού των καπνιστριών στην κύηση ανάμεσα στις δύο χρονικές περιόδους. Παρ' όλα αυτά, είναι ενθαρρυντικό το γεγονός ότι κατά τη δεύτερη χρονική περίοδο παρουσιάζεται, αν και μικρή, μείωση του αριθμού των καπνιστριών που κάπνιζαν περισσότερα από 10 τσιγάρα την ημέρα (από 15,5% σε 11,5%).
- Ανάμεσα στις καπνίστριες κατά τη διάρκεια της κύησης και στις δύο χρονικές περιόδους, οι Ελληνίδες, σε

σχέση με τις αλλοδαπές, κατέχουν το μεγαλύτερο ποσοστό. Διαχρονικά όμως παρατηρήθηκε αύξηση μόνο στις Ελληνίδες κατά 7,5% (από 21% σε 28,5%), ενώ οι αλλοδαπές παρέμειναν σταθερά στο ίδιο ποσοστό 14%. Όπως και για το αλκοόλ, αυτό θα μπορούσε να δικαιολογηθεί από τη μεγαλύτερη προσέλευση των Ελληνίδων στο δημόσιο νοσοκομείο. Η μεγαλύτερη προσέλευση Ελληνίδων, οι οποίες τεκνοποιούν σε μεγαλύτερη ηλικία σε σχέση με τις αλλοδαπές, θα μπορούσε εν μέρει να ερμηνεύσει τη μεγάλη αύξηση κατά 9% (από 22% σε 31%) που παρατηρείται στην ηλικιακή ομάδα άνω των 35 ετών, αλλά και τη μικρότερη αύξηση στην ηλικιακή ομάδα από 25 έως 35 ετών (από 18% σε 21%). Η μεγαλύτερη αύξηση, κατά 12%, των καπνιστριών στην κύηση καταγράφηκε στην ηλικιακή ομάδα κάτω των 25 ετών (από 18% σε 30%). Αυτό ενδεχομένως σχετίζεται με τη διαχρονική αύξηση του καπνίσματος στην κύηση ανάμεσα στις δύο χρονικές περιόδους και από το γεγονός ότι, όπως καταγράφεται σε άλλες μελέτες, το κάπνισμα στην κύηση έχει μεγαλύτερη επίπτωση κυρίως στις μικρές ηλικιακές ομάδες^{30,31}. Επίσης, όπως έχει ήδη αναφερθεί, το κάπνισμα στην κύηση, εκτός από τις μικρές ηλικιακές ομάδες, αφορά κυρίως στις γυναίκες χαμηλότερου κοινωνικο-οικονομικού επιπέδου. Αυτό καταγράφεται στην πρώτη χρονική περίοδο, όπου το μεγαλύτερο ποσοστό των καπνιστριών αφορά στις εγκύους που είχαν ολοκληρώσει μόνο την πρωτοβάθμια εκπαίδευση (πρωτοβάθμια εκπαίδευση 27%, δευτεροβάθμια 20%, τριτοβάθμια 13%) και με χαμηλότερο ετήσιο εισόδημα (<10.000 ευρώ 24%, 10.000 – 20.000 ευρώ 10%). Σε αντίθεση με άλλες έρευνες, παρατηρήθηκε υψηλό σχετικά ποσοστό 22% στην ομάδα με ετήσιο εισόδημα περισσότερο από 20.000 ευρώ, το οποίο αναφέρεται όμως σε μικρό αριθμό εγκύων. Κατά τη δεύτερη χρονική περίοδο, σε αντίθεση με την πρώτη, το υψηλότερο ποσοστό καπνιστριών καταγράφηκε στις εγκύους που είχαν ολοκληρώσει τη δευτεροβάθμια εκπαίδευση (πρωτοβάθμια εκπαίδευση 19%, δευτεροβάθμια 27%, τριτοβάθμια 23%) και με ετήσιο εισόδημα από 10.000 έως 20.000 ευρώ ετησίως (<10.000 ευρώ 22%, 10.000 – 20.000 ευρώ 28%, >20.000 ευρώ 19%). Ενδεχομένως αυτή η διαφορά να οφείλεται στην αυξημένη προσέλευση Ελληνίδων στο δημόσιο νοσοκομείο κατά τη δεύτερη χρονική περίοδο.

- Η αύξηση κατά 9,5% (από 20% σε 29,5%) του καπνίσματος στην κύηση στις γυναίκες που διαμένουν στην πόλη των Χανίων και κατά 5,5% (από 14% σε 19,5%) σε αυτές που διαμένουν σε κωμοπόλεις μεταξύ των δύο χρονικών περιόδων ενδεχομένως να σχετίζεται με την αυξημένη προσέλευση των Ελληνίδων που διαμένουν κυρίως στα μεγάλα αστικά κέντρα του νομού.
- Από τη μελέτη προκύπτει επίσης ότι τις περισσότερες φορές που οι έγκυοι καπνίζουν κατά τη διάρκεια της κύησης, υπάρχει και κάποιος άλλος καπνιστής στο σπίτι, ο οποίος προφανώς είναι ο σύζυγος ή ο σύντροφος. Αυτό καταγράφεται και στις δύο χρονικές περιόδους, όπου κατά την πρώτη στο 74% των καπνιστριών καπνίζει και κάποιος άλλος στο σπίτι, ενώ κατά τη δεύτερη στο 60%. Παρόλο που το ποσοστό κατά τη δεύτερη χρονική περίοδο παρουσιάζει μείωση κατά 14%, παραμένει σε ιδιαίτερα υψηλά επίπεδα, υποδηλώνοντας ότι στις περισσότερες από τις μισές καπνίστριες κατά τη διάρκεια της κύησης υπάρχει και κάποιος άλλος καπνιστής στο σπίτι.
- Τέλος, και στις δύο χρονικές περιόδους, στην πλειοψηφία των καπνιστριών κατά τη διάρκεια της κύησης, καταγράφεται η επιθυμία διακοπής του καπνίσματος προς όφελος του μητρικού θηλασμού (ποσοστό 65,5% και 70% αντίστοιχα).

Συζήτηση

Τα αποτελέσματα της παραπάνω αναδρομικής μελέτης αναδεικνύουν ότι τα ποσοστά των γυναικών που καταναλώνουν αλκοόλ στην κύηση στο Νομό Χανίων, ανάμεσα στις δύο διαφορετικές χρονικές περιόδους, οπότε διενεργήθηκε η μελέτη, παρουσιάζουν αυξητική τάση, η οποία έχει στατιστικά σημαντική διαφορά ($p=0,008$), όπου το $p<0,05$. Τα συγκεκριμένα ποσοστά που ανέρχονται στο 20% και στο 25% αντίστοιχα για τις δύο χρονικές περιόδους ενδεχομένως να αντικατοπτρίζουν την κατάσταση που επικρατεί και στην υπόλοιπη ελληνική επικράτεια. Αυτό επιβεβαιώνεται συγκριτικά με τα αποτελέσματα της σχετικά πρόσφατης έρευνας που έγινε στην Ελλάδα το 2009, όπου το ποσοστό των γυναικών που καταναλώναν αλκοόλ στην κύηση ήταν 20%¹⁴. Είναι περισσότερο από διπλάσια συγκριτικά με το ποσοστό των ΗΠΑ, που είναι 10%, και πάνω από τον μέσο όρο της Ευρώπης, όπου το πο-

σοστό είναι περίπου 16%^{12,13}. Δεδομένης της εγχώριας παραγωγής αλλά και των συνηθειών στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα ποτά προτίμησης είναι το κρασί αλλά και η μπίρα, σε αντίθεση με τις περιοχές των ΗΠΑ που προτιμάται η μπίρα και της Ρωσίας όπου καταναλώνονται άλλα αλκοολούχα ποτά³⁴. Διαχρονικά οι Ελληνίδες, συγκριτικά με τις αλλοδαπές, καταναλώνουν συχνότερα αλκοόλ στην κύηση και κυρίως οι γυναίκες μεγαλύτερης ηλικίας και υψηλότερου κοινωνικο-οικονομικού και μορφωτικού επιπέδου, όπως παρατηρείται και στις περισσότερες άλλες έρευνες^{12,13}. Τα παραπάνω στοιχεία υποδηλώνουν ότι το Φάσμα Διαταραχών που συνδέονται με τον Εμβρυϊκό Αλκοολισμό (Fetal Alcohol Spectrum Disorders-FASD) είναι ένα υπαρκτό πρόβλημα στο Νομό Χανίων και ίσως και στην υπόλοιπη επικράτεια και το οποίο ενδεχομένως να υποδιαγιγνώσκεται. Για τους παραπάνω λόγους χρειάζεται άμεσα να ληφθούν επιπλέον μέτρα πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας αλλά και τριτοβάθμιας πρόληψης. Κρίνεται επιτακτική η ενδεδειγμένη ενημέρωση των μαθητών/τριών σε όλα τα επίπεδα της σχολικής εκπαίδευσης, πρωτοβάθμιας και κυρίως δευτεροβάθμιας, από εκπαιδευμένους λειτουργούς υγείας, αλλά και των φοιτητών/τριών της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης. Επιβάλλεται η διανομή ενημερωτικού υλικού σε όλα τα μαιευτήρια με επιγραμματική αναφορά στη βλαπτική επίδραση του αλκοόλ στην κύηση, παρόμοιο με αυτό που έχει αναρτήσει το Κέντρο Ελέγχου Νοσημάτων (C.D.C.) στην επίσημη ιστοσελίδα του και που αναφέρεται ότι κατά τη διάρκεια της κύησης δεν επιτρέπεται η κατανάλωση αλκοόλ, διότι καμία ποσότητα αλκοόλ δεν είναι ασφαλής³³. Συστήνεται η αναγραφή του απαγορευτικού σήματος κατανάλωσης αλκοόλ στην κύηση ανεξαιρέτως σε όλα τα αλκοολούχα ποτά. Προτείνεται η επαναλαμβανόμενη διοργάνωση ενημερωτικών διαλέξεων προς ενημέρωση όλης της ιατρικής κοινότητας αλλά και γενικότερα του ευρύτερου κοινού. Επίσης, χρειάζεται να γίνει ευαισθητοποίηση όλων των επαγγελματιών υγείας, αλλά ειδικά των μαιευτήρων – γυναικολόγων και των παιδιάτρων, παιδιάτρων – νεογνολόγων για την πρώιμη ανίχνευση γυναικών που καταναλώνουν αλκοόλ στην κύηση, καθώς και την πρώιμη διάγνωση νεογνών ή βρεφών και παιδιών με χαρακτηριστικά που παραπέμπουν στο Φάσμα Διαταραχών που συνδέονται με τον Εμβρυϊκό Αλκοολισμό. Η έγκαιρη διάγνωση

και η πρώιμη παρέμβαση θα έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της έκβασης αυτών των παιδιών, τα οποία, εκτός από τα μορφολογικά χαρακτηριστικά και τις δομικές συγγενείς ανωμαλίες, συχνότερα παρουσιάζουν από ήπιες έως σοβαρές αναπτυξιακές διαταραχές. Επιπλέον, η πρόληψη και η πρώιμη παρέμβαση δύναται να μειώσουν τη μεγάλη οικονομική επιβάρυνση της κοινωνίας που απαιτείται για την υποστήριξη και την αντιμετώπιση όλων των προβλημάτων που παρουσιάζουν τα παιδιά που ανήκουν στο Φάσμα Διαταραχών που συνδέονται με τον Εμβρυϊκό Αλκοολισμό και που στις ΗΠΑ ανέρχεται σε περίπου 4 δισεκατομμύρια δολάρια ετησίως⁴.

Επίσης, η συγκεκριμένη μελέτη αναδεικνύει το γεγονός ότι τουλάχιστον για το Νομό Χανίων το ποσοστό των γυναικών που καπνίζουν κατά την αναπαραγωγική ηλικία διαχρονικά παρουσιάζει αυξητική τάση. Διαχρονικά, αυξητική τάση παρουσιάζουν και οι γυναίκες που καπνίζουν σε οποιαδήποτε περίοδο της κύησης και η οποία έχει στατιστικά σημαντική διαφορά ($p=0,002$), όπου το $p<0,05$. Τα ποσοστά των γυναικών που καπνίζουν σε οποιαδήποτε περίοδο της κύησης ανέρχονται στο 19% και στο 24,5% αντίστοιχα για τις δύο χρονικές περιόδους και, όπως για το αλκοόλ, ενδεχομένως να αντικατοπτρίζουν την κατάσταση που επικρατεί και στην υπόλοιπη ελληνική επικράτεια. Αυτό επιβεβαιώνεται συγκριτικά με τα αποτελέσματα της πρόσφατης ελληνικής μελέτης που διενεργήθηκε στην Αθήνα μεταξύ Φεβρουαρίου και Μαΐου του 2013 σε δείγμα 300 γυναικών, όπου διαπιστώθηκε ότι το 26,3% των εγκύων κάπνιζε σε όλη τη διάρκεια της κύησης³². Συγκριτικά με τις ΗΠΑ, όπου ο μέσος όρος καπνιστριών στην κύηση είναι 8,4%, τα ποσοστά της παρούσας έρευνας είναι σχεδόν τριπλάσια αλλά και πάνω από τον μέσο όρο της Ευρώπης, όπου το ποσοστό είναι 19,6%^{28,29,30}. Ενθαρρυντικό είναι το γεγονός ότι σε σχέση με μελέτες σε άλλες χώρες της Ευρώπης, των ΗΠΑ αλλά και της Ρωσίας, στην Ελλάδα το μεγαλύτερο ποσοστό των καπνιστριών κάπνιζε λιγότερα τσιγάρα (<5 τσιγάρα την ημέρα)^{28,29,31}. Διαχρονικά οι Ελληνίδες, συγκριτικά με τις αλλοδαπές, καπνίζουν συχνότερα στην κύηση και όπως φαίνεται από την προηγούμενη ελληνική μελέτη του 2013 έτσι και στην παρούσα, υψηλά ποσοστά καταγράφηκαν τόσο στις μικρές όσο και στις μεγάλες ηλικιακές ομάδες, ειδικά κατά τη δεύτερη χρονική

περίοδο, αλλά και στις γυναίκες χαμηλότερου κοινωνικο-οικονομικού και μορφωτικού επιπέδου. Επίσης, στην παρούσα μελέτη στις περισσότερες περιπτώσεις καπνίσματος στην κύηση συνυπάρχει και άλλος καπνιστής στο σπίτι, γεγονός που επιβαρύνει επιπλέον το έμβρυο, το νεογνό, αλλά και το αναπτυσσόμενο παιδί. Υπάρχουν πλέον αναφορές που συνδέουν εκτός από την ενδομήτρια έκθεση στον καπνό του τσιγάρου και το παθητικό κάπνισμα με διάφορες παθολογικές καταστάσεις, όπως λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, άσθμα, σύνδρομο αιφνιδίου θανάτου, γνωσιακές και διαταραχές συμπεριφοράς, καθώς επίσης αυξημένη συχνότητα καπνιστών στην εφηβεία²². Τέλος, είναι ενθαρρυντικό το γεγονός ότι περίπου τα 2/3 των καπνιστριών επιθυμούν τη διακοπή του καπνίσματος προς όφελος του μητρικού θηλασμού και αυτό ενδεχομένως να σχετίζεται με τη στροφή των νέων μητέρων προς τον μητρικό θηλασμό, ειδικά μετά τη μεγάλη κινητοποίηση που ξεκίνησε από το έτος 2011. Αυτό αποτυπώνεται και στην έρευνα της Ελληνικής Στατιστικής Αρχής για το έτος 2014, όπου αναφέρεται ότι 8 στις 10 μητέρες δηλώνουν ότι έχουν θηλάσει τα παιδιά τους και από αυτές 7 στις 10 θηλάσαν αποκλειστικά και 3 στις 10 με μεικτό τρόπο³⁵. Για τους παραπάνω λόγους, όπως και για το αλκοόλ, χρειάζεται άμεσα να ληφθούν επιπλέον μέτρα πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας αλλά και τριτοβάθμιας πρόληψης. Ενδεχομένως, δεδομένου ότι ο καπνός του τσιγάρου θεωρείται από τους πανταχού παρόντες τοξικούς περιβαλλοντικούς παράγοντες και το αλκοόλ από τις συχνότερες τερατογόνες ουσίες για τον άνθρωπο, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ένας κοινός τρόπος ενημέρωσης, όπως περιγράφηκε για το αλκοόλ, προς όλους τους ενδιαφερόμενους, είτε

αυτοί είναι λειτουργοί υγείας είτε είναι υποψήφιοι γονείς. Προτείνεται η διανομή ενημερωτικού υλικού παρόμοιου με αυτό που έχει αναρτήσει το Κέντρο Ελέγχου Νοσημάτων (C.D.C.) στην επίσημη ιστοσελίδα του, όπου αναφέρεται ότι κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν επιτρέπεται το κάπνισμα, αλλά και επισημαίνονται ποιες είναι οι βλαπτικές του επιδράσεις³⁶. Συστήνεται η εμφανής αναγραφή του απαγορευτικού σήματος καπνίσματος στην κύηση σε όλες τις συσκευασίες τσιγάρων. Επιβάλλεται η πρώιμη ανίχνευση βρεφών και παιδιών που εκτίθενται στο παθητικό κάπνισμα για την αποφυγή παθολογικών καταστάσεων, μερικές από τις οποίες έχουν δοσοεξαρτώμενο χαρακτήρα²².

Συμπεράσματα

Συμπερασματικά, τα αποτελέσματα αυτής της αναδρομικής μελέτης που αναπτύχθηκε σε δύο διαφορετικές χρονικές περιόδους και που αφορά στην κατανάλωση αλκοόλ και στο κάπνισμα στην κύηση στο Νομό Χανίων επικρατούν και στην υπόλοιπη Ελλάδα. Τα υψηλά ποσοστά που καταγράφονται επιβάλλουν τη λήψη μέτρων και αποφάσεων, έτσι ώστε να μειωθεί η συχνότητά τους και κατά συνέπεια οι αρνητικές επιπτώσεις που προκαλούνται στο αναπτυσσόμενο έμβρυο και το παιδί. Ενδεχομένως, όπως αποτυπώνεται από την παρούσα μελέτη, η σοβαρή κοινωνική και οικονομική κρίση που διανύει η χώρα μας, δημιουργώντας συνθήκες ατομικής και οικογενειακής αστάθειας, να επηρεάζει και να ευθύνεται εν μέρει για τα διαχρονικά αυξανόμενα ποσοστά, αλλά και να μη διευκολύνει την εφαρμογή μέτρων πρωτοβάθμιας πρόληψης σε όλο τον πληθυσμό και κυρίως στις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας. ■

Alcohol and tobacco smoking in pregnancy. Data from a study in Prefecture of Chania

E. M. Karavitakis¹, G. Sofianos², E. Salamoura¹, A. Pentheroudakis¹,
E. Karkani¹, C. A. Chaziraki¹, G. Daskalakis³, E. Apazidou⁴

¹Department of Neonatology, General Hospital of Chania, Greece

²Professor of Computer Science in the private sector, Chania, Greece

³Department of Obstetrics and Gynecology, General Hospital of Chania, Greece

⁴Department of Paediatrics, General Hospital of Ptolemaida, Greece

Background: Fetal Alcohol Spectrum Disorders (FASD) is due to maternal alcohol consumption during pregnancy and includes child health disorders that may be mild to severe. Tobacco smoking during pregnancy can cause serious problems during pregnancy, at birth, increase the risk of perinatal mortality as well as serious disturbances later in life.

Objective: The purpose of this study is to record the prevalence of alcohol and tobacco smoking consumption during pregnancy in the Prefecture of Chania.

Design: New mothers, who gave birth in the Maternity Unit of the Chania General Hospital, during two different time periods from 2011 to 2016, completed an anonymous questionnaire, on day 3 after childbirth.

Results: In the first period of the study, 20% of re-

spondents were consuming alcohol at any time during pregnancy, 34% were smoking before and 19% were smoking at any time during pregnancy. In the second period of the study, 25% of respondents were consuming alcohol at any time during pregnancy, 38.5% were smoking before and 24.5% were smoking at any time during pregnancy. There has been recorded an increase in alcohol consumption and tobacco smoking during pregnancy in Chania Prefecture in the two periods of the study comparatively.

Conclusions: This study indicates that measures should be imposed to reduce alcohol consumption and tobacco smoking during pregnancy and consequently the adverse effects on the growing fetus and the child.

KEY WORDS: Fetal Alcohol Spectrum Disorders; alcohol consumption; tobacco smoking; pregnancy

1. Riley EP, Infante MA, Warren KR. Fetal alcohol spectrum disorders: an overview. *Neuropsychol Rev.* 2011 Jun; 21(2): 73-80.
2. Mukherjee RA, Hollins S, Turk J. Fetal alcohol spectrum disorder: an overview. *J R Soc Med.* 2006 Jun; 99(6): 298-302.
3. Caputo C, Wood E, Jabbour L. Impact of fetal alcohol exposure on body systems: A systematic review. *Birth Defects Res C Embryo Today.* 2016 Jun; 108(2): 174-80.
4. Hoyme HE, Kalberg WO, Elliott AJ, Blankenship J, Buckley D, Marais AS, et al. Updated Clinical Guidelines for Diagnosing Fetal Alcohol Spectrum Disorders. *Pediatrics.* 2016 Aug; 138(2).
5. Roozen S, Peters GJ, Kok G, Townend D, Nijhuis J, Curfs L. Worldwide Prevalence of Fetal Alcohol Spectrum Disorders: A Systematic Literature Review Including Meta-Analysis. *Alcohol Clin Exp Res.* 2016 Jan; 40(1): 18-32.
6. Ungerer M, Knezovich J, Ramsay M. In utero alcohol exposure, epigenetic changes, and

- their consequences. *Alcohol Res.* 2013; 35(1): 37-46.
7. Kleiber ML, Diehl EJ, Laufer BI, Mantha K, Chokroborty-Hoque A, Alberry B, et al. Long-term genomic and epigenomic dysregulation as a consequence of prenatal alcohol exposure: a model for fetal alcohol spectrum disorders. *Front Genet.* 2014 Jun 2; 5: 161.
 8. Laufer BI, Kapalanga J, Castellani CA, Diehl EJ, Yan L, Singh SM. Associative DNA methylation changes in children with prenatal alcohol exposure. *Epigenomics.* 2015; 7(8): 1259-74.
 9. CDC. Fetal alcohol syndrome-Alaska, Arizona, Colorado, and New York, 1995-1997. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2002; 51(20): 433-5.
 10. May PA, Baete A, Russo J, Elliott AJ, Blankenship J, Kalberg WO, et al. Prevalence and characteristics of fetal alcohol spectrum disorders. *Pediatrics.* 2014; 134: 855-66.
 11. May PA, Gossage JP, Kalberg WO, Robinson LK, Buckley D, Manning M, et al. Prevalence and epidemiologic characteristics of FASD from various research methods with an emphasis on recent in-school studies. *Dev Disabil Res Rev.* 2009; 15: 176-92.
 12. Tan CH, Denny CH, Cheal NE, Sniezek JE, Kanny D. Alcohol use and binge drinking among women of childbearing age - United States, 2011-2013. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2015 Sep 25; 64(37): 1042-6.
 13. Mårdby AC, Lupattelli A, Hensing G, Nordeng H. Consumption of alcohol during pregnancy-A multinational European study. *Women Birth.* 2017 Jan 19. pii: S1871-5192(17)30005-7.
 14. Μισιχρόνη Α. Αλκοόλ και Εγκυμοσύνη: Πρόληψη, Γνώσεις και Στάσεις Γυναικών Αναπαραγωγικής Ηλικίας. Πτυχιακή Μελέτη, Αθήνα 2009.
 15. Castles A, Adams EK, Melvin CL, Kelsch C, Boulton ML. Effects of smoking during pregnancy. Five meta-analyses. *Am J Prev Med.* 1999 Apr; 16(3): 208-15.
 16. Information for Health Care Providers and Public Health Professionals: Preventing Tobacco Use During Pregnancy; Available from <https://www.cdc.gov/reproductivehealth/maternalinfanthealth/pdf/healthcareprovidersinfo.pdf>
 17. Stroud LR, Paster RL, Goodwin MS, Shenassa E, Buka S, Niaura R, et al. Maternal smoking during pregnancy and neonatal behavior: a large-scale community study. *Pediatrics.* 2009 May; 123(5): e842-8.
 18. de Brito ML, Nunes M, Bernardi JR, Bosa VL, Goldani MZ, da Silva CH. Somatic growth in the first six months of life of infants exposed to maternal smoking in pregnancy. *BMC Pediatr.* 2017 Mar 9; 17(1): 67.
 19. Zhang D, Cui H, Zhang L, Huang Y, Zhu J, Li X. Is maternal smoking during pregnancy associated with an increased risk of congenital heart defects among offspring? A systematic review and meta-analysis of observational studies. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2017 Mar; 30(6): 645-657.
 20. Cornelius MD, Day NL. The effects of tobacco use during and after pregnancy on exposed children. *Alcohol Res Health.* 2000; 24(4): 242-9.
 21. Holbrook BD1. The effects of nicotine on human fetal development. *Birth Defects Res C Embryo Today.* 2016 Jun; 108(2): 181-92.
 22. DiFranza JR, Aligne CA, Weitzman M. Prenatal and postnatal environmental tobacco smoke exposure and children's health. *Pediatrics.* 2004 Apr; 113(4 Suppl): 1007-15.
 23. Doherty SP1, Grabowski J, Hoffman C, Ng SP, Zelikoff JT. Early life insult from cigarette smoke may be predictive of chronic diseases later in life. *Biomarkers.* 2009 Jul; 14 Suppl 1: 97-101.
 24. Markunas CA, Xu Z, Harlid S, Wade PA, Lie RT, Taylor JA et al. Identification of DNA methylation changes in newborns related to maternal smoking during pregnancy. *Environ Health Perspect.* 2014 Oct; 122(10): 1147-53.
 25. Tehranifar P, Wu HC, McDonald JA, Jasmine F, Santella RM, Gurvich I et al. Maternal cigarette

- smoking during pregnancy and offspring DNA methylation in midlife. *Epigenetics*. 2017 May 11:0 [Epub ahead of print].
26. Χαβούζης Ν, Πνευματικός Ι. Δηλητηρίαση από εισπνοή μονοξειδίου του άνθρακα. ΠΝΕΥΜΩΝ Τεύχος 1ο, Τόμος 27ος, Ιανουάριος-Μάρτιος 2014.
 27. Schultze A, Kurz H, Stümpflen I, Hafner E. Smoking prevalence among pregnant women from 2007 to 2012 at a tertiary-care hospital. *Eur J Pediatr*. 2016 Jun; 175(6): 833-40.
 28. Curtin SC, Matthews TJ. Smoking Prevalence and Cessation Before and During Pregnancy: Data From the Birth Certificate, 2014. *Natl Vital Stat Rep*. 2016 Feb 10; 65(1): 1-14.
 29. Giersiepen K, Janssen B, Tsoneva-Pentcheva L. Euro-scip-III-survey: an international comparison of smoking prevalence in pregnant women based on a pooled analysis of data collected in six European countries Available from: <https://www.yumpu.com/en/document/view/6037781/pooled-survey-report-19-07-2006-bips/19>.
 30. Aurrekoetxea JJ, Murcia M, Rebagliato M, López MJ, Castilla AM, Santa-Marina L, et al. Determinants of self-reported smoking and misclassification during pregnancy, and analysis of optimal cutoff points for urinary cotinine: a cross-sectional study. *BMJ Open*. 2013 Jan 24; 3(1).
 31. Kharkova OA, Krettek A, Grjibovski AM, Nieboer E, Odland JØ. Prevalence of smoking before and during pregnancy and changes in this habit during pregnancy in Northwest Russia: a Murmansk county birth registry study. *Reprod Health*. 2016 Mar 8; 13:18.
 32. Vivilaki VG, Diamanti A, Tzeli M, Patelarou E, Bick D, Papadakis S, et al. Exposure to active and passive smoking among Greek pregnant women. *Tob Induc Dis*. 2016 Apr 5; 14:12.
 33. Fetal Alcohol Spectrum Disorder, Training and Education, Free Materials; Available from <https://www.cdc.gov/ncbddd/fasd/freematerials.html>
 34. Most Consumed Alcoholic Beverage by Country; Available from <http://chartsbin.com/view/1017>
 35. Ο θηλασμός μέσα από την έρευνα της Ελληνικής Στατιστικής Αρχής; Available from <http://www.mitrikosthilasmos.com/2016/09/o-thilasmos-mesa-apo-erevna-tis-ellinikis-statistikis-arxis.htm>
 36. Tobacco Use and Pregnancy; Available from <https://www.cdc.gov/reproductivehealth/maternalinfanthealth/tobaccousepregnancy/index.htm>

Εκπαιδευτική χρήση της ρομποτικής οντότητας σε παιδιά σχολικής ηλικίας με Διαταραχή στο Φάσμα του Αυτισμού για την ανάπτυξη κοινωνικών δεξιοτήτων: Πιλοτική Περιγραφική Μελέτη

Ν. Φαχαντίδης¹, Χ. Κ. Συριοπούλου-Δελλή², Μ. Ζυγοπούλου³

¹Επίκουρος καθηγητής, Τμήμα Εκπαιδευτικής και Κοινωνικής Πολιτικής, Πανεπιστήμιο Μακεδονίας

²Επίκουρη καθηγήτρια, Τμήμα Εκπαιδευτικής και Κοινωνικής Πολιτικής, Πανεπιστήμιο Μακεδονίας

³Εκπαιδευτικός Ειδικής Αγωγής, Τμήμα Εκπαιδευτικής και Κοινωνικής Πολιτικής, Πανεπιστήμιο Μακεδονίας

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η Διαταραχή στο Φάσμα του Αυτισμού (ΔΦΑ) χαρακτηρίζεται από ελλείμματα στις κοινωνικές δεξιότητες, στην επικοινωνία καθώς και από επαναληπτικές και στερεοτυπικές κινήσεις και ενδιαφέροντα. Σκοπός της έρευνας είναι η μελέτη της αλληλεπίδρασης ανάμεσα σε ένα ρομπότ με κοινωνικά χαρακτηριστικά λειτουργίας και σε τέσσερα παιδιά δημοτικού σχολείου, με Διαταραχές στο Φάσμα του Αυτισμού, σε δομημένες και κατάλληλα σχεδιασμένες δραστηριότητες, οι οποίες εκτελούνται τόσο από το ρομπότ όσο και από τον άνθρωπο. Τα αποτελέσματα φανερώνουν οφέλη κατά την αλλη-

λεπίδραση με το ρομπότ. Συγκεκριμένα, παρουσιάζονται βελτιωμένες η βλεμματική επαφή, η εγγύτητα και η λεκτική αλληλεπίδραση των μαθητών με το ρομπότ. Επιπλέον, υπήρξε αύξηση της προσοχής και της ικανότητας να ακολουθούν οδηγίες κατά την αλληλεπίδραση με το ρομπότ. Επίσης, αξιοσημείωτη είναι η μείωση της αυθαίρετης έγερσης των παιδιών κατά τη διάρκεια της μαθησιακής διαδικασίας με το ρομπότ. Οι γνωστικοί στόχοι φάνηκε να επιτυγχάνονται ανεξάρτητα από το αν μεσολαβούσε το ρομπότ ή ο άνθρωπος για την εκτέλεσή τους.

ΛΕΞΕΙΣ ΚΥΡΕΤΗΡΙΟΥ: Ρομπότ κοινωνικής αρωγής, μαθητές με Διαταραχές στο Φάσμα του Αυτισμού, κοινωνικές δεξιότητες

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Χ. Κ. Συριοπούλου-Δελλή, Τμήμα Εκπαιδευτικής και Κοινωνικής Πολιτικής, Πανεπιστήμιο Μακεδονίας, E-mail: csyriop@gmail.com

Εισαγωγή

Η Διαταραχή στο Φάσμα του Αυτισμού (ΔΦΑ) αποτελεί μία νευροαναπτυξιακή διαταραχή, η οποία συναντάται σε 1 στα 68 παιδιά στις ΗΠΑ¹ και 1 στα 100 άτομα σε παγκόσμιο επίπεδο². Λαμβάνοντας υπ' όψιν τον επιπολασμό και την αύξηση του αριθμού των παιδιών με διάγνωση ΔΦΑ με το πέρασμα των χρόνων, καθώς και τα σημαντικά ζητήματα στη λειτουργικότητα των ατόμων και τις ανάγκες για δομές υποστήριξης στη δημόσια υγεία και παιδεία, η ΔΦΑ καθίσταται μία από τις μείζονες σε σημασία αναπτυξιακές διαταραχές και χρήζει ενδεδειγμένης μελέτης. Ένα από τα σημαντικότερα ελλείμματα των παιδιών με αυτισμό αφορά τις κοινωνικές τους δεξιότητες, οι οποίες σχετίζονται με μία πληθώρα άλλων ελλειμμάτων, όπως η δυσκολία να αναγνωρίζουν τη γλώσσα του σώματος, να επιδεικνύουν βλεμματική επαφή με τα άτομα τα οποία συνομιλούν³, να κατανοούν τα συναισθήματα των άλλων ατόμων, αλλά και να εκφράζουν τα δικά τους⁴.

Γνωρίζοντας ότι τα άτομα με ΔΦΑ διαφέρουν μεταξύ τους όσον αφορά τη βαρύτητα της διαταραχής, καθώς οι διαταραχές διαφοροποιούνται σε χαρακτηριστικά και σε ένταση, η παροχή ενός υποστηρικτικού μοντέλου καθίσταται ιδιαιτέρως δύσκολη. Δεδομένου ότι δεν υπάρχει θεραπεία για τις δυσκολίες των μαθητών αυτών, η πρόωρη και εξατομικευμένη παρέμβαση αποτελεί τον σημαντικότερο παράγοντα στο να βοηθηθούν τα άτομα με αυτισμό να βελτιώσουν την ποιότητα της ζωής τους⁵. Στη βιβλιογραφία υπάρχει πληθώρα αναφορών σε διάφορες τεχνικές και εναλλακτικές μεθόδους οι οποίες χρησιμοποιούνται για να βελτιώσουν την ποιότητα της ζωής των ατόμων με αυτισμό, καθιστώντας τα όσο το δυνατόν πιο ανεξάρτητα.

Μία από τις μεθόδους εναλλακτικής επικοινωνίας είναι η PECS (Picture Exchange Communication System), η οποία αναπτύχθηκε αποσκοπώντας στην υποστήριξη της αυθόρμητης και ταυτόχρονα λειτουργικής επικοινωνίας των παιδιών στο φάσμα του αυτισμού. Επιπρόσθετα, η μέθοδος TEACCH (Treatment and Education of Autistic and Related Communication Handicapped Children), η οποία στοχεύει στη διδασκαλία αλληλουχίας γεγονότων, σταδιακά με τη χρήση οπτικών βοηθημάτων, με σκοπό την όσο το δυνατόν μεγαλύτερη αυτονομία σε όλα τα επίπεδα λειτουργι-

κότητας των παιδιών⁶. Επιπλέον, έχουν αξιοποιηθεί κι άλλες προσεγγίσεις, όπως η χρήση τεχνικών διαμεσολαβητών για την υποστήριξη της αλληλεπίδρασης του παιδιού με ΔΦΑ με άλλους. Ακόμη, έχει χρησιμοποιηθεί η εικονική πραγματικότητα και η αντιμετώπιση των παιδιών με ΔΦΑ μέσω του ηλεκτρονικού υπολογιστή⁵.

Ένας πιο τεχνολογικός τομέας στον οποίο κατά την προηγούμενη δεκαετία έχει διεξαχθεί ένα εύρος μελετών, που αφορούν τόσο στη διάγνωση όσο και στην παρέμβαση των ατόμων με αυτισμό, είναι η Ρομποτική. Ο ιδιαίτερος κλάδος της Ρομποτικής, που μελετά την υποστήριξη διαμέσου της κοινωνικής παρά της φυσικής αλληλεπίδρασης, ονομάζεται Ρομποτική Κοινωνικής Αρωγής (Social Assistive Robotics - SAR) και υπάρχουν εφαρμογές για την υποστήριξη παιδιών με ΔΦΑ.

Η παρούσα έρευνα στοχεύει στη διερεύνηση της ενίσχυσης των κοινωνικών δεξιοτήτων των παιδιών με ΔΦΑ κατά την ενασχόλησή τους με δομημένες και κατάλληλα σχεδιασμένες δραστηριότητες. Το ενδιαφέρον της μελέτης εστιάζεται στο μέσο/εργαλείο που χρησιμοποιείται για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων. Συγκεκριμένα, τον ανθρώπινο χρήστη υποστηρίζει και ο ρομποτικός συνεργάτης. Πρόκειται για ένα λούτρινο ρομπότ σε σχήμα μαργαρίτας, το οποίο ενσωματώνει χαρακτηριστικά λόγου και έκφρασης. Το συγκεκριμένο ρομπότ αξιοποιείται στις εκπαιδευτικές δραστηριότητες της έρευνας εναλλάξ, δηλαδή κάθε παιδί που συμμετέχει στην έρευνα πραγματοποιεί τις δραστηριότητες μία φορά μόνο με την εκπαιδευτικό και μία φορά με τη «Μαργαρίτα». Τα αποτελέσματα και οι παρατηρήσεις μελετώνται ώστε να αξιολογηθεί η προσφορά του ρομπότ στη διδασκαλία των παιδιών με ΔΦΑ και κυρίως στη διδασκαλία των κοινωνικών δεξιοτήτων.

Τα κοινωνικά ρομπότ έχουν σχεδιαστεί για να προκαλούν και να ενισχύουν την κοινωνική συμπεριφορά των ατόμων με τα οποία αλληλεπιδρούν⁷. Προηγούμενες έρευνες έχουν καταδείξει ότι μπορεί να εμπλέξουν το μαθητή στη δραστηριότητα αποτελώντας ένα κίνητρο γι' αυτόν και ενισχύοντάς τον να συμμετάσχει με κοινωνική αλληλεπίδραση^{8,5}. Με αυτόν το στόχο δημιουργήθηκαν ρομπότ τα οποία χρησιμοποιήθηκαν για την ενίσχυση των κοινωνικών δεξιοτήτων των παιδιών με ΔΦΑ. Τα ερευνητικά αποτελέσματα φανερώνουν ότι

η χρήση ανθρωπόμορφων ρομπότ, δηλαδή ρομπότ με ανθρώπινα χαρακτηριστικά, οδηγεί στη βελτίωση των κοινωνικών δεξιοτήτων των παιδιών⁹. Επίσης, έχουν χρησιμοποιηθεί ρομπότ που μοιάζουν με ζώα, τα οποία σχεδιάστηκαν για να προσελκύουν την προσοχή των παιδιών. Ευρήματα έδειξαν ότι τα παιδιά με αυτισμό είναι πιο πιθανό να δείξουν ενδιαφέρον για αλληλεπίδραση με ρομπότ παρά με έναν άνθρωπο. Στην έρευνα των Dautenhahn και Werry¹⁰, τα παιδιά με αυτισμό επέδειξαν περισσότερη βλεμματική επαφή όταν αλληλεπιδρούσαν με το ρομπότ που έμοιαζε με σκύλο, παρά με ένα απλό λούτρινο παιχνίδι που είχε την ίδια μορφή.

Επίσης, υπάρχουν ρομπότ που σχεδιάστηκαν ώστε να φέρουν μια απαλλαγμένη από κάθε ανθρώπινο χαρακτηριστικό μορφή, με μια απλή και παιγνιώδη εμφάνιση, με σκοπό να πυροδοτήσουν πιο πηγαίες και καθόλου πολύπλοκες συμπεριφορές στα παιδιά με ΔΦΑ. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η έρευνα των Kozima, Nakagawa και Yasuda¹¹, οι οποίοι χρησιμοποίησαν το μη βιομιμητικό ρομπότ Keeron, όπου σταδιακά επιτυγχάνεται τα παιδιά να πλησιάσουν το ρομπότ και να καθιερώσουν μία σχέση επικοινωνίας μαζί του. Σε άλλες έρευνες αναφέρεται ότι παιδιά με ΔΦΑ μικρής ηλικίας επέδειξαν περισσότερη βλεμματική επαφή και συναισθηματικές εκφράσεις, όπως χαμόγελα, κατά την αλληλεπίδραση με ένα μη ανθρωπόμορφο ρομπότ, σε σύγκριση με τον ανθρώπινο συνεργάτη¹².

Υλικό- Μέθοδος

Ερευνητικά ερωτήματα

Η παρούσα μελέτη επιχειρεί να εξετάσει τη διαφορά ανάμεσα στην παρέμβαση που πραγματοποιείται από τον/την εκπαιδευτικό και σε εκείνη που υλοποιείται μέσω του ρομποτικού συνεργάτη, ως προς:

1. την ποιότητα της αλληλεπίδρασης (βλεμματική επαφή, εγγύτητα, λεκτική αλληλεπίδραση),
2. την αφοσίωση των μαθητών στη μαθησιακή διαδικασία (κατά πόσον προσέχουν όταν τους μιλάνε, ακολουθούν τις οδηγίες που τους δίνονται και δεν σηκώνονται αυθαίρετα από τη θέση τους κατά τη διάρκεια της μαθησιακής διαδικασίας),
3. την κατάκτηση των γνωστικών στόχων της εκάστοτε συνεδρίας.

Συμμετέχοντες στην έρευνα

Στην έρευνα έλαβαν μέρος 4 παιδιά με ΔΦΑ ηλικίας 7-12 ετών. Οι μαθητές φοιτούσαν στο γενικό σχολείο με την επιπρόσθετη αρωγή της δασκάλας παράλληλης στήριξης, ενώ ταυτόχρονα δέχονταν βοήθεια και εκτός του σχολικού πλαισίου. Και τα τέσσερα παιδιά ήταν αγόρια και διέμεναν στη Β. Ελλάδα. Τα κριτήρια με τα οποία επιλέχθηκαν για να συμμετάσχουν στην έρευνα ήταν τα ακόλουθα:

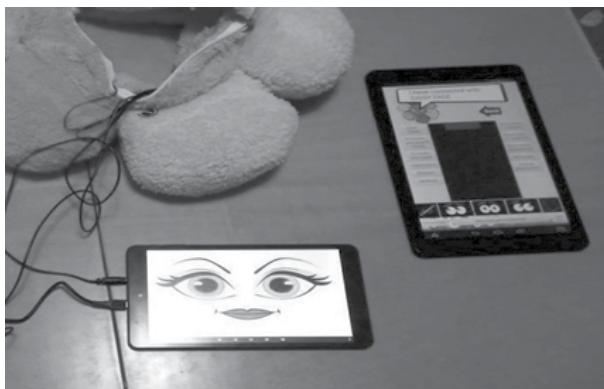
1. Χρονολογική ηλικία από 7 έως 12 ετών.
2. Να έχουν διάγνωση ΔΦΑ από πιστοποιημένους ιατρικούς και παιδαγωγικούς φορείς.
3. Να έχουν επικοινωνιακό λόγο (να σχηματίζουν πρόταση που απαρτίζεται από περισσότερες των τριών λέξεις).

Οι μαθητές συμμετείχαν στην έρευνα έπειτα από τη συναίνεση των γονέων τους, οι οποίοι ήταν ενημερωμένοι ότι μπορούν να διακόψουν τη διαδικασία οποιαδήποτε στιγμή και για οποιονδήποτε λόγο εκείνοι επιθυμούσαν.

Σχεδιασμός

Η παρέμβαση πραγματοποιήθηκε σε κέντρο ειδικής αγωγής, το οποίο παρακολουθούσαν οι μαθητές μετά τη λήξη του σχολικού προγράμματος, και στο σύνολό της διήρκεσε πέντε μήνες, από τον Νοέμβριο του 2016 έως τον Απρίλιο του 2017. Συνολικά διενεργήθηκαν οκτώ συνεδρίες με τον κάθε μαθητή και τέσσερις δραστηριότητες με τον καθένα από αυτούς. Σύμφωνα με το σχεδιασμό, κάθε δραστηριότητα έπρεπε να πραγματοποιηθεί και από την/τον εκπαιδευτικό και από το ρομποτικό συνεργάτη, ούτως ώστε να μπορέσουν να συγκριθούν μετέπειτα τα αποτελέσματα και να βρεθούν οι διαφορές των δύο παρεμβάσεων. Η ίδια εκπαιδευτικός συμμετείχε σε όλες τις αξιολογήσεις-παρεμβάσεις.

Για να προβλεφθούν πιθανά μεθοδολογικά σφάλματα και παρερμηνείες των αποτελεσμάτων, η διαδικασία χωρίστηκε ως εξής. Για τους δύο πρώτους μαθητές, στις δύο συνεδρίες εκτελούνταν η δραστηριότητα πρώτα από το ρομπότ και μετά από την εκπαιδευτικό, ενώ στις επόμενες δύο συνεδρίες προηγούνταν η δραστηριότητα από τον/την εκπαιδευτικό και ακολουθούσε η δραστηριότητα με το ρομπότ. Για τους άλλους δύο μαθητές η πορεία ήταν αντίστροφη. Σε



Εικόνα 1. Κοινωνικό ρομπότ Μαργαρίτα



όλες τις δραστηριότητες, το χρονικό διάστημα από τη μία παρέμβαση έως την επόμενη ήταν μία εβδομάδα, με στόχο να υπάρχει αρκετός χρόνος έως την επανάληψη της δραστηριότητας και να μην επηρεαστούν τα αποτελέσματα από την εξοικείωση των παιδιών με τη δραστηριότητα.

Διαδικασία

Έχοντας οργανώσει τη σειρά διενέργειας των δραστηριοτήτων ξεκίνησε η σχεδίασή τους, η οποία έπρεπε να ανταποκρίνεται στις ιδιαίτερες ανάγκες και δυνατότητες του κάθε μαθητή. Πραγματοποιήθηκαν μη δομημένες συνεντεύξεις με τους γονείς των παιδιών και τους ειδικούς που τα υποστήριζαν εκτός του σχολικού πλαισίου, συλλέχθηκαν οι πληροφορίες, σχεδιάστηκε το προφίλ του κάθε μαθητή και οργανώθηκαν οι δραστηριότητες με βάση τις ελλείψεις και τις αδυναμίες τους. Η κάθε συνεδρία είχε διάρκεια τριάντα (30) λεπτών, κατά τη διάρκεια των οποίων ο κάθε μαθητής πραγματοποιούσε δραστηριότητες για συγκεκριμένους κοινωνικούς στόχους.

Για το Μαθητή 1 και το Μαθητή 3, οι στόχοι των δραστηριοτήτων αφορούσαν:

- Πρώτη δραστηριότητα - την κατανόηση και εμπέδωση των τεσσάρων βασικών συναισθημάτων (χαρά, λύπη, θυμός, φόβος) και την ενίσχυση της βλεμματικής τους επαφής.
- Δεύτερη δραστηριότητα - την κατανόηση της χρησιμότητας του δείξιματος με το δάχτυλο και τη σκοπιμότητα της χρήσης λειτουργικών και εκφραστικών χειρονομιών.

- Τρίτη δραστηριότητα - την αναγνώριση των τεσσάρων βασικών συναισθημάτων (χαρά, λύπη, θυμός, φόβος) σε εκφράσεις προσώπου, τη σύνδεσή τους με κοινωνικές καταστάσεις και την εκτέλεση εντολών στο χώρο.

- Τέταρτη δραστηριότητα - την κατανόηση από μέρους του παιδιού της ορθής συμπεριφοράς σε μια συγκεκριμένη κοινωνική κατάσταση με έμφαση στον ορθό τρόπο διεξαγωγής μιας συζήτησης.

Για το Μαθητή 2 και το Μαθητή 4, οι στόχοι των δραστηριοτήτων αφορούσαν:

- Πρώτη δραστηριότητα - την έκφραση των συναισθημάτων και την εφαρμογή των κανόνων ενός παιχνιδιού.
 - Δεύτερη δραστηριότητα - την κατανόηση του ορθού τρόπου διεξαγωγής της συζήτησης.
 - Τρίτη δραστηριότητα - το να καταστήσει τους μαθητές ικανούς να εκτελούν εντολές στο χώρο, να εκφράζουν τα συναισθήματά τους και να καλλιεργήσει την ενσυναίσθηση.
 - Τέταρτη δραστηριότητα για το Μαθητή 2 - την ικανότητα να παίρνει μία απόφαση και να λύνει προβλήματα.
 - Τέταρτη δραστηριότητα για το Μαθητή 4 - το να τον καταστήσει ικανό να χρησιμοποιεί διαφορετικούς κοινωνικούς κανόνες σε διαφορετικές κοινωνικές καταστάσεις και επιπλέον να ακολουθεί οδηγίες σε καινούργιες δραστηριότητες.
- Κάθε μία από τις παραπάνω δραστηριότητες περιείχε μία ακολουθία βημάτων που στόχευαν αφενός στην αναγνώριση των πρότερων γνώσεων των μαθητών και

Πίνακας 1. ΦΥΛΛΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΤΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ ΤΕΣΣΑΡΩΝ ΜΑΘΗΤΩΝ (πλήθος εμφάνισης συμβάντων)

Συμπεριφορά	Δραστηριότητα σε 4 συνεδρίες							
	Μαθητής 1		Μαθητής 2		Μαθητής 3		Μαθητής 4	
	Ε	Ρ	Ε	Ρ	Ε	Ρ	Ε	Ρ
Ποιότητα αλληλεπίδρασης								
Βλεμματική επαφή	12	27	17	36	13	29	22	38
Εγγύτητα	0	15	9	9	0	10	7	16
Λεκτική αλληλεπίδραση	6	14	11	21	3	10	13	22
Αφοσίωση στη μαθησιακή διαδικασία								
Δυσκολία να προσέξει όταν του μιλάνε	34	17	13	4	21	10	21	12
Αυθαίρετη έγερση από τη θέση του	21	12	6	0	19	11	9	2
Αδυναμία να ακολουθήσει ή να εκτελέσει τις οδηγίες	20	16	10	5	28	17	9	11

Ε= Εκπαιδευτικός, Ρ= Ρομπότ

αφετέρου στην εκμάθηση, κατανόηση των δραστηριοτήτων και εμπέδωση των στόχων τους.

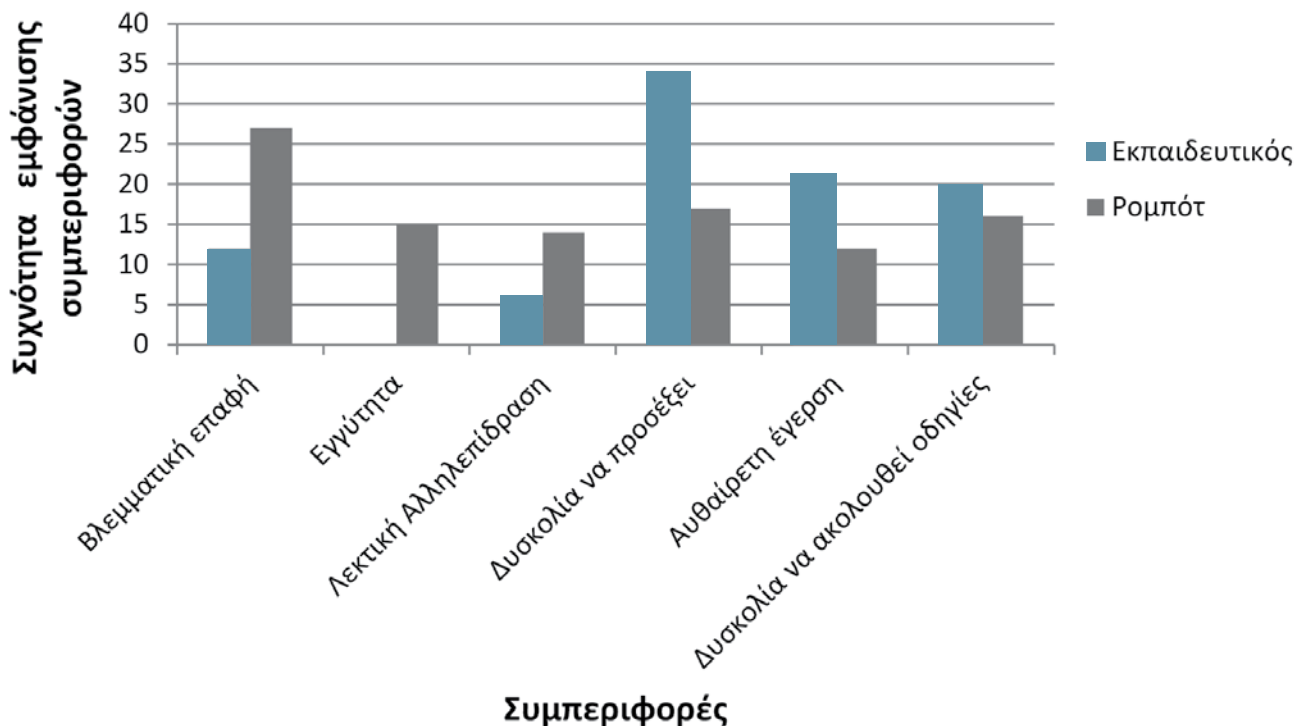
Το κοινωνικό ρομπότ *Μαργαρίτα*

Το εργαλείο που χρησιμοποιήθηκε στις ατομικές συνεδρίες είναι ένα λούτρινο μη ανθρωπόμορφο ρομπότ, το οποίο ονομάστηκε «Μαργαρίτα», με δυνατότητες προφορικού λόγου και έκφρασης προσώπου (**Εικόνα 1**). Έχει σχήμα λουλουδιού και στα πέταλά του βρίσκονται κρυμμένα δύο ηχεία τα οποία ενισχύουν τον ήχο. Στο κέντρο του είναι ενσωματωμένο ένα tablet, στην οθόνη του οποίου παρουσιάζεται ένα εκφραστικό πρόσωπο (το πρόσωπο του ρομπότ). Αυτό περιλαμβάνει δύο μεγάλα μάτια, τα οποία έχουν τη δυνατότητα να εστιάζουν στο κέντρο (ευθεία μπροστά), αλλά και να κοιτάζουν δεξιά-αριστερά, ώστε να διατηρούν βλεμματική επαφή με το παιδί. Το πρόσωπο συμπληρώνεται με τα φρύδια και με ένα επίσης έντονο και μεγάλο στόμα, το οποίο ανοιγοκλείνει κατά την ομιλία. Ένα δεύ-

τερο tablet συνδέεται ασύρματα με το πρώτο κι έτσι ο ερευνητής μπορεί να το χειριστεί, δίνοντας εντολή στη «Μαργαρίτα» να εκφέρει τις κατάλληλες λέξεις, προτάσεις, αλλά και να εμφανίσει τις κατάλληλες εκφράσεις και να κατευθύνει τη δραστηριότητα, εξυπηρετώντας τις εκάστοτε ανάγκες.

Εργαλεία έρευνας

Για τον έλεγχο των υποθέσεων της έρευνας κρίθηκαν αναγκαία αφενός η συστηματική παρατήρηση των παιδιών (κατά την υλοποίηση των δραστηριοτήτων τόσο με το ρομπότ όσο και με τον εκπαιδευτικό) και αφετέρου οι προσωπικές τους σημειώσεις. Πιο συγκεκριμένα, χρησιμοποιήθηκε φύλλο παρατήρησης της συμπεριφοράς του μαθητή, με στόχο να καταγράφεται συνεχώς η συμπεριφορά του, αλλά και σε τι βαθμό επιτυγχάνονταν οι συμπεριφορές-στόχοι που ορίστηκαν για την εκάστοτε δραστηριότητα, οπότε υλοποιήθηκε το φύλλο καταγραφής της συχνότητας της συμπεριφο-



Διάγραμμα 1. Συχνότητα συμπεριφορών του Μαθητή 1 στην εκπαιδευτικό και το ρομπότ

ράς (προσαρμογή από Zirrolì, 2005, στο Κολιάδης¹³), έτσι ώστε να μετρηθεί η συχνότητα εμφάνισης μιας δεδομένης συμπεριφοράς ανά περίοδο παρατήρησης.

Οι συμπεριφορές που σχεδιάστηκε να μετρηθούν στο φύλλο καταγραφής της συχνότητας είναι:

- Η βλεμματική επαφή, η οποία μετρήθηκε με βάση τις φορές κατά τη διάρκεια της συνεδρίας που στρέφει το βλέμμα του είτε προς την εκπαιδευτικό είτε προς το ρομπότ ή τους κοιτάζει στο πρόσωπο,
- η εγγύτητα, που ορίστηκε με βάση το πόσο κοντά έρχεται ο μαθητής με την εκπαιδευτικό ή το ρομπότ που διεξάγουν την παρέμβαση και αν επιδιώκει να τους αγγίξει, και
- η λεκτική αλληλεπίδραση, η οποία αφορά το κατά πόσον ο μαθητής απευθύνει το λόγο είτε στην εκπαιδευτικό είτε στο ρομπότ αυθόρμητα (όχι όταν αναμένεται απάντηση σε μία ερώτηση που του τέθηκε).

Για την αφοσίωση στη μαθησιακή διαδικασία και για το αν ο μαθητής ακολουθεί τους κανόνες του παιχνι-

διού και τις οδηγίες ή δρα αυτοβούλως, στο φύλλο παρατήρησης καταγράφονταν:

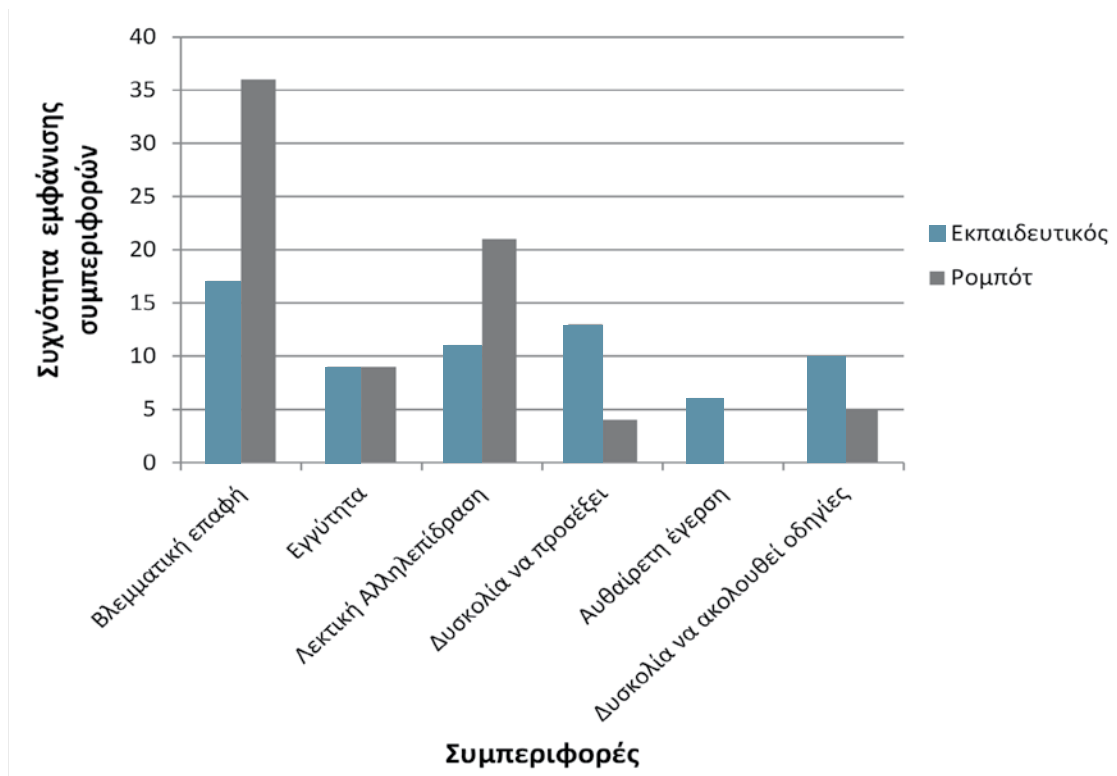
- Η προσοχή που δείχνει κάθε μαθητής όταν του μιλάνε, δηλαδή κατά πόσον απαντάει σε αυτά που του λένε ή χρειάζεται να επαναληφθεί η ερώτηση,
- το αν σηκώνεται αυθαίρετα από τη θέση του κατά τη μαθησιακή διαδικασία, και
- το κατά πόσον ακολουθεί ή εκτελεί τις οδηγίες που του δίνονται.

Αποτελέσματα

Ποιότητα της αλληλεπίδρασης

Βλεμματική επαφή

Τα επίπεδα βλεμματικής επαφής στις συνεδρίες με το ρομπότ ανήλθαν σε υψηλά επίπεδα, τα οποία δεν εμφανίστηκαν σε τέτοιο βαθμό στις συνεδρίες με την εκπαιδευτικό (**Πίνακας 1**). Πιο συγκεκριμένα, στο σύνολο των δραστηριοτήτων ο Μαθητής 1 κοίταξε το ρομπότ 27 φορές, ενώ την εκπαιδευτικό 12 (**Διάγραμμα 1**). Ο



Διάγραμμα 2. Συχνότητα συμπεριφορών του Μαθητή 2 στην εκπαιδευτικό και το ρομπότ

Μαθητής 2 επέδειξε τη συγκεκριμένη συμπεριφορά 36 φορές με το ρομπότ, αλλά 17 με την εκπαιδευτικό (**Διάγραμμα 2**) και ο Μαθητής 3, 29 φορές στη συνεδρία με το ρομπότ έναντι των 13 σε εκείνη με την εκπαιδευτικό (**Διάγραμμα 3**). Τέλος, παρόμοιες ήταν και οι παρατηρήσεις για το Μαθητή 4, ο οποίος παρουσίασε βλεμματική επαφή με το ρομπότ 38 φορές, ενώ με την εκπαιδευτικό 22 (**Διάγραμμα 4**).

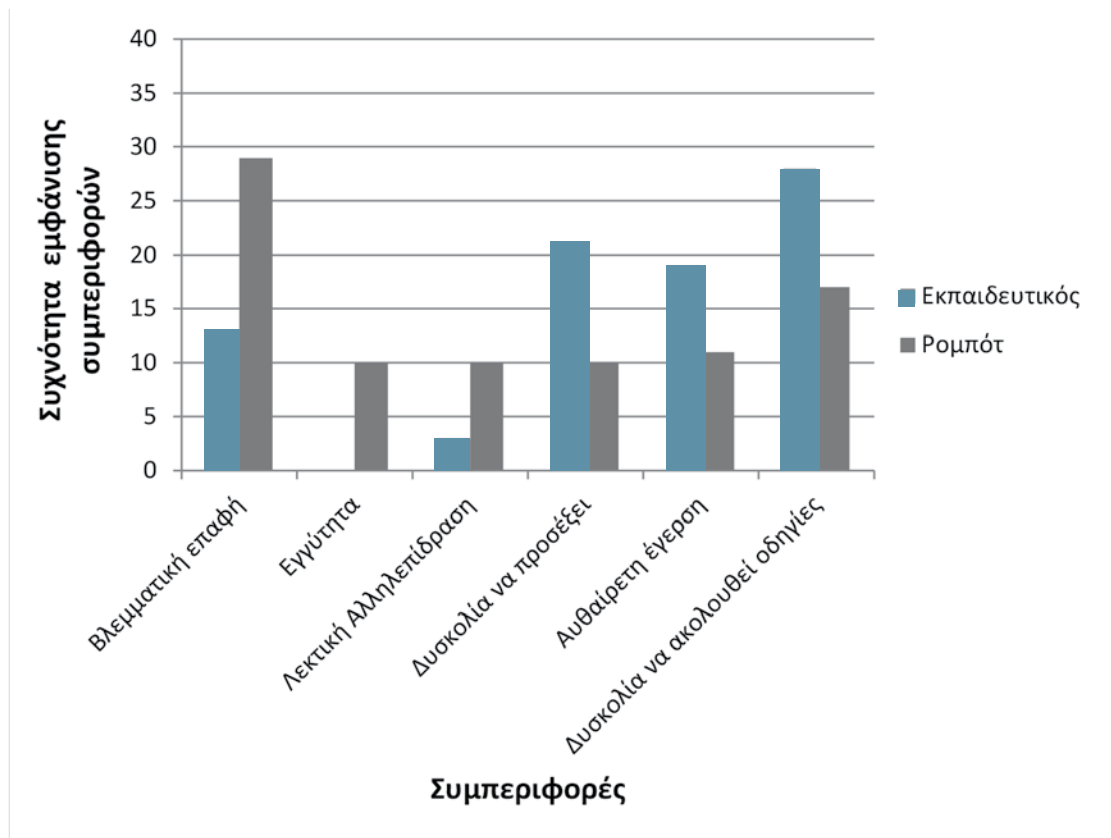
Εγγύτητα

Η εγγύτητα, αν και δεν εμφανίστηκε σε υψηλά επίπεδα σε όλους τους μαθητές της έρευνας, συγκριτικά με τον ανθρώπινο ερευνητή που εκτελούσε την έρευνα, φάνηκε να προσεγγίζεται περισσότερο κατά τη συνδιαλλαγή με το ρομπότ. Ο Μαθητής 1 δεν πλησίασε την εκπαιδευτικό καμία φορά κατά τη διάρκεια των συνεδριών, ενώ αντίθετως πλησίασε το ρομπότ 15 φορές (**Διάγραμμα 1**). Ο Μαθητής 2 φάνηκε να προσεγγίζει και τα δύο ερευνητικά υποκείμενα στον ίδιο βαθμό στο σύνολο των δραστηριοτήτων (**Διάγραμμα 2**). Η διαφορά ανάμεσα

στις δύο παρεμβάσεις έγκειται στο ότι στη συνεδρία με την εκπαιδευτικό το πλήθος των συμπεριφορών είναι συγκεντρωμένο σε μία συνεδρία (τρίτη), ενώ με το ρομπότ είναι κατανομημένο σε τρεις. Ο Μαθητής 3, επίσης, δεν παρατηρήθηκε να προσεγγίζει την εκπαιδευτικό, σε αντίθεση με το ρομπότ, όπου η συμπεριφορά παρουσιάστηκε συνολικά 10 φορές (**Διάγραμμα 3**). Τέλος, στο Μαθητή 4 η συμπεριφορά εμφανίστηκε τόσο με το ρομπότ όσο και την εκπαιδευτικό, αλλά στην πρώτη περίπτωση διπλάσιες φορές (**Διάγραμμα 4**).

Λεκτική αλληλεπίδραση

Τέλος, η αυθόρμητη εκφορά του λόγου των μαθητών, παρά το γεγονός ότι σε μερικές συνεδρίες δεν παρουσιάστηκε καθόλου, λαμβάνεται υπόψη, διότι τα παιδιά με ΔΦΑ αντιμετωπίζουν ιδιαίτερη δυσκολία στην πηγαία έκφραση συναισθηματικών καταστάσεων και άλλων εκφράσεων. Η αυθόρμητη εκφορά του λόγου των μαθητών εμφανίστηκε, λοιπόν, στη συνεδρία με την εκπαιδευτικό, αλλά στο σύνολό τους οι φορές ήταν



Διάγραμμα 3. Συχνότητα συμπεριφορών του Μαθητή 3 στην εκπαιδευτικό και το ρομπότ

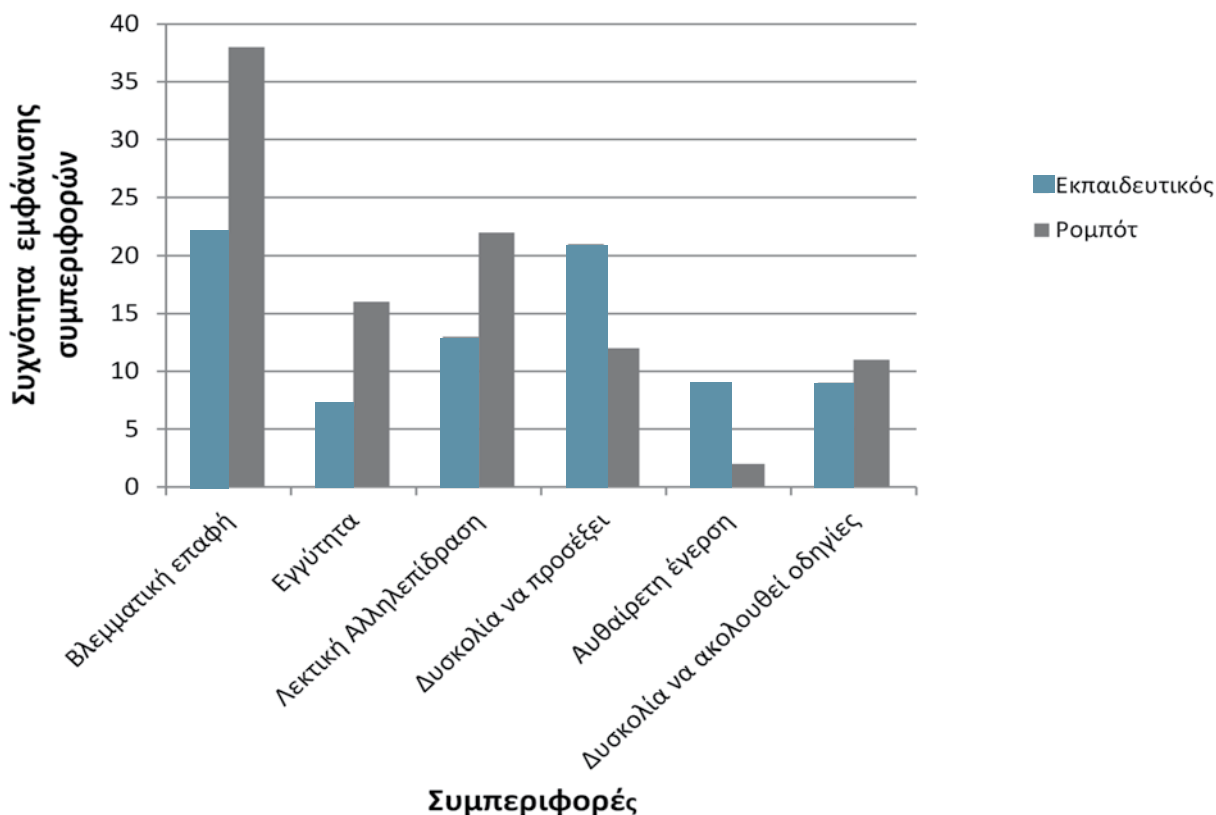
λιγότερες και είχαν διαφορετική ποιότητα, χροιά. Με αυτό νοείται ότι πολλές φορές οι μαθητές απηύθυναν το λόγο στην εκπαιδευτικό για να πουν κάτι άσχετο, όπως «Θα πάω για ταινία», ενώ με το ρομπότ συνήθως σχετιζόταν με τη δραστηριότητα ή έδειχναν το ενδιαφέρον τους γι' αυτό (π.χ. «ξύπνα» όταν έκλεινε τα μάτια, «κοιμήσου» για να κλείσει τα μάτια).

Αφοσίωση των μαθητών στη μαθησιακή διαδικασία

Κατά πόσον προσέχει όταν του μιλάνε

Όλα τα παιδιά ανεξαιρέτως, παρόλο που αντιμετώπιζαν δυσκολίες και στις συνεδρίες με το ρομπότ και την εκπαιδευτικό, σε ορισμένες δραστηριότητες έδειχναν σχεδόν πάντα περισσότερη προσοχή στο ρομπότ (**Πίνακας 1**). Ξεκινώντας με το Μαθητή 1, η δυσκολία να προσέξει τα λεγόμενα της εκπαιδευτικού ανήλθε σε υψηλότερα επίπεδα, εμφανιζόμενη 34 φορές έναντι των 17 στις συνεδρίες με το ρομπότ (**Διάγραμμα 1**). Οι δύο διαφορετικές παρεμβάσεις με το Μαθητή 2 δεν

κατέδειξαν ουσιώδεις διαφορές ως προς την αδυναμία να προσέξει τα λεγόμενα των δύο υποκειμένων που διενεργούσαν κάθε φορά τις συνεδρίες. Σε συνολικό όμως επίπεδο, και πάλι η δυσκολία να προσέξει τις εκφερόμενες πληροφορίες ήταν μεγαλύτερη στις συνεδρίες με την εκπαιδευτικό, καθώς έγινε φανερή 13 φορές, σε αντίθεση με τις 4 στις συνεδρίες με το ρομπότ (**Διάγραμμα 2**). Στο Μαθητή 3 στο σύνολο των δραστηριοτήτων παρατηρήθηκε μεγαλύτερη δυσκολία να προσέξει στις συνεδρίες με την εκπαιδευτικό, καθώς η συμπεριφορά εμφανίστηκε διπλάσιες φορές (21, ενώ με το ρομπότ 10) (**Διάγραμμα 3**). Η συμπεριφορά αυτή παρατηρήθηκε και στο Μαθητή 4, ο οποίος αποσπώταν ευκολότερα στις συνεδρίες με την εκπαιδευτικό, χωρίς αυτό να σημαίνει ότι με το ρομπότ δεν εμφάνισε παρόμοιες συμπεριφορές. Παρ' όλα αυτά, και πάλι στην πρώτη περίπτωση το πλήθος των συμπεριφορών υπερτερούσε καταδεικνύοντας μεγαλύτερη δυσκολία σε σύγκριση με το ρομπότ (**Διάγραμμα 4**).



Διάγραμμα 4. Συχνότητα συμπεριφορών του Μαθητή 4 στην εκπαιδευτικό και το ρομπότ

Κατά πόσον σηκώνεται αυθαίρετα από τη θέση του κατά τη μαθησιακή διαδικασία

Στη συνεδρία με το ρομπότ η αυθόρμητη έγερση των μαθητών σε σημείο που να παρακωλύει τη μαθησιακή διαδικασία ήταν σε χαμηλότερα επίπεδα απ' ό,τι με την εκπαιδευτικό (**Πίνακας 1**). Τα πορίσματα από την παρατήρηση του Μαθητή 1 έκαναν φανερή την αδυναμία του να συνεχίσει τη μαθησιακή διαδικασία σε διάφορα σημεία των δραστηριοτήτων, καθώς σηκώθηκε 21 φορές από τη θέση του στη συνεδρία με την εκπαιδευτικό, αλλά 12 με το ρομπότ (**Διάγραμμα 1**). Στο Μαθητή 2 και 4 η συμπεριφορά εμφανίστηκε σε χαμηλά επίπεδα, μολαταύτα και στις δύο περιπτώσεις υπερτερούσε στις συνεδρίες με την εκπαιδευτικό (**Διάγραμμα 2 και 4**). Ο Μαθητής 3 εμφάνισε επίσης μεγαλύτερη δυσκολία με την εκπαιδευτικό, όπου σηκώθηκε από τη θέση του 19 φορές, ενώ με το ρομπότ 11 (**Διάγραμμα 3**).

Κατά πόσον ακολουθεί ή εκτελεί τις οδηγίες που του δίνονται

Εν κατακλείδι, παρόλο που ο μαθητής στο τέλος ολοκλήρωνε τις δοκιμασίες, η ικανότητά του να ακολουθεί οδηγίες ανήλθε σε υψηλότερα επίπεδα στις συνεδρίες με το ρομπότ (**Πίνακας 1**). Αυτό φάνηκε από το γεγονός πως χρειάζονταν περισσότερες επαναλήψεις ώστε να εκτελεστεί η ίδια οδηγία όταν αυτή εκφερόταν από την εκπαιδευτικό. Πιο συγκεκριμένα, στο Μαθητή 1, η ανυπακοή στις οδηγίες ήταν μεγαλύτερη σε γενικές γραμμές με την εκπαιδευτικό, αφού παρουσιάστηκε 20 φορές, ενώ με το ρομπότ 16. Παρ' όλα αυτά, η διαφορά σε συνολικό επίπεδο ήταν 5 μονάδες, μη καταδεικνύοντας σημαντική διαφορά (**Διάγραμμα 1**). Ο Μαθητής 2 παρακολουθούσε απρόσκοπτα τις οδηγίες στις περισσότερες δραστηριότητες, με τη διαφορά ότι όταν ήταν με το ρομπότ χρειάζονταν λιγότερες επαναλήψεις τής

Πίνακας 2. ΦΥΛΛΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ

	Μαθητή 1		Μαθητή 3	
1η δραστηριότητα				
Συμπεριφορές στόχοι	E	P	P	E
Ακολουθεί τις οδηγίες που του δίνονται	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ
Σηκώνει το ξυλάκι-ταμπελάκι που δείχνει το σωστό συναίσθημα	Ναι	Ναι	ΜΦ	Ναι
Απαντά στις ερωτήσεις	ΜΦ	ΜΦ	Ναι	ΜΦ
Κοιτάζει το υποκείμενο που διεξάγει τη συνεδρία κάθε φορά που σηκώνει το ξυλάκι	ΜΦ	Ναι	ΜΦ	Όχι
Κοιτάζει κατά τη διάρκεια της μαθησιακής διαδικασίας	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ
Ακολουθεί τις οδηγίες στο παιχνίδι	ΜΦ	Ναι	ΜΦ	ΜΦ
Συμμετέχει στο παιχνίδι	Όχι	Ναι	Ναι	ΜΦ
Σχηματίζει το σωστό συναίσθημα	ΜΦ	ΜΦ	Ναι	ΜΦ
2η δραστηριότητα				
Δίνει πληροφορίες για την κάθε κάρτα	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
Προσπαθεί να αντιστοιχίσει τις κάρτες με τις εικόνες	ΜΦ	Ναι	ΜΦ	Όχι
Κάνει τη σωστή αντιστοίχιση	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
Δίνει ένα παράδειγμα για τη χρήση της κάθε χειρονομίας	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ
Απαντάει στις ερωτήσεις που του τίθενται	ΜΦ	Ναι	ΜΦ	ΜΦ
Ακούει προσεχτικά τις ιστορίες	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
Δείχνει ενδιαφέρον όταν του μιλάνε	ΜΦ	Ναι	ΜΦ	ΜΦ
Αντιστοιχίζει την ιστορία με τη σωστή κάρτα	Ναι	ΜΦ	Ναι	Ναι
Δείχνει με το δείκτη του χεριού του όπως του ζητείται	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
3η δραστηριότητα				
	P	E	E	P
Απαντάει στις ερωτήσεις	Ναι	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ
Αποδίδει το σωστό συναίσθημα στην αντίστοιχη κάρτα	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
Δύναται να βρει την αιτία που το παιδί έφτασε στην αντίστοιχη κατάσταση	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ
Ακολουθεί τις οδηγίες για την ανεύρεση των καρτών	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ	Ναι
Προσέχει κατά την εκφώνηση των οδηγιών	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ
Δείχνει ενδιαφέρον όταν του μιλάνε	Ναι	ΜΦ	ΜΦ	Ναι
Ζωγραφίζει το σωστό συναίσθημα δίπλα από κάθε κάρτα	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
Δείχνει ενθουσιασμό για τη δραστηριότητα	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
4η δραστηριότητα				
Ακούει όταν του μιλάνε	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ
Δείχνει ενδιαφέρον γι' αυτά που του λένε	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ
Επαναλαμβάνει την ιστορία	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ
Κατανοεί τη σωστή σειρά	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
Τοποθετεί τις κάρτες στη σωστή σειρά	ΜΦ	Ναι	Ναι	Ναι
Κατανοεί τον σωστό τρόπο συζήτησης	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
Βρίσκει τη σωστή κάρτα	Ναι	ΜΦ	Ναι	ΜΦ

E= Εκπαιδευτικός, P= Ρομπότ, ΜΦ= Μερικές φορές

Πίνακας 3. ΦΥΛΛΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ				
	Μαθητή 2		Μαθητή 4	
1η δραστηριότητα				
Συμπεριφορές στόχοι	Ε	Ρ	Ρ	Ε
Απαντάει στις ερωτήσεις που του τίθενται	ΜΦ	Ναι	ΜΦ	ΜΦ
Δείχνει ενδιαφέρον γι' αυτά που του λένε	ΜΦ	Ναι	Ναι	ΜΦ
Κατανοεί τις ερωτήσεις που του τίθενται	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
Δίνει απαντήσεις με νόημα	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ
Χρησιμοποιεί τον σωστό τρόπο εκφοράς των συναισθημάτων	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
Γνωρίζει πώς πρέπει να συμπεριφέρεται σε διάφορες περιστάσεις	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
Εκφράζει αυτά που σκέφτεται	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ
Κατανοεί τους κανόνες του παιχνιδιού	Ναι	Ναι	ΜΦ	Ναι
Εφαρμόζει τους κανόνες του παιχνιδιού	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
Ενοχλείται όταν προηγείται κάποιος άλλος	ΜΦ	ΜΦ	Όχι	ΜΦ
Στεναχωριέται όταν χάνει	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι
Διαβάζει μόνος του τις κάρτες	ΜΦ	ΜΦ	Ναι	ΜΦ
Απαντάει μόνος του στις ερωτήσεις	ΜΦ	Ναι	ΜΦ	ΜΦ
2η δραστηριότητα				
Προσέχει κατά την εκφώνηση των κανόνων	Ναι	Ναι	Ναι	ΜΦ
Δείχνει ενδιαφέρον γι' αυτά που του λένε	Ναι	Ναι	Ναι	ΜΦ
Απαντάει στις κάρτες	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ
Κατανοεί τι θα έπρεπε να πει ο συνομιλητής για την ορθή διεξαγωγή της συζήτησης	ΜΦ	Ναι	ΜΦ	ΜΦ
Δείχνει ενδιαφέρον για το παιχνίδι	Όχι	Ναι	Ναι	Όχι
Κάνει διάλογο με νόημα	Ναι	Ναι	Όχι	Όχι
Δείχνει να έχει κατανοήσει τον ορθό τρόπο διεξαγωγής της συζήτησης	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
Ενσωματώνει στο διάλογο τους 4 κανόνες που διαβάστηκαν στην αρχή	Ναι	Ναι	ΜΦ	ΜΦ
3η δραστηριότητα				
	Ρ	Ε	Ε	Ρ
Απαντάει στις ερωτήσεις	Ναι	Ναι	ΜΦ	ΜΦ
Περιγράφει τις κάρτες που βρήκε	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
Αποδίδει το σωστό συναίσθημα στην αντίστοιχη κάρτα	ΜΦ	-	-	Ναι
Μπορεί να αποδώσει το ίδιο συναίσθημα με το πρόσωπό του	Ναι	-	-	Ναι
Δύναται να χρησιμοποιήσει τα συναισθήματα με ορθό τρόπο σε μία πρόταση	-	Ναι	Ναι	-
Δύναται να βρει γιατί το κάθε παιδί έφτασε σε αυτήν την κατάσταση	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ	Όχι
Ακολουθεί τις οδηγίες για την ανεύρεση των καρτών	Ναι	ΜΦ	ΜΦ	Ναι
Προσέχει κατά την εκφώνηση των οδηγιών	Ναι	Ναι	ΜΦ	Ναι

Δείχνει ενδιαφέρον όταν του μιλάνε	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ	ΜΦ	
Λέει την ιστορία με προθυμία	Όχι	Όχι	Όχι	Ναι	
Έχει ολοκληρωμένο νόημα	Ναι	Ναι	Ναι	Όχι	
Περιγράφει τι συνέβη σε κάθε κάρτα	-	Ναι	Ναι	-	
Γράφει μόνος του την ιστορία	-	Ναι	Όχι	-	
(-) = μη κοινές συμπεριφορές					
4η δραστηριότητα					
Μαθητή 2			Μαθητή 4		
Επιλέγει τη σωστή απάντηση στις κάρτες	ΜΦ	Ναι	Τοποθετεί τις κάρτες στη σωστή σειρά	Ναι	ΜΦ
Ακούει με προσοχή όταν του μιλάνε	Ναι	Ναι	Κολλάει σωστά τις κάρτες	Ναι	ΜΦ
Αλλάζει εύκολα γνώμη	Όχι	Όχι	Ακολουθεί τις οδηγίες	ΜΦ	ΜΦ
Κατανοεί την ορθή συμπεριφορά	Ναι	Ναι	Ενδιαφέρεται γι' αυτά που του λένε	Ναι	Ναι
Επιλέγει τον σωστό διάλογο	Ναι	Ναι	Μπορεί να διηγηθεί την ιστορία	Ναι	Ναι
Κατανοεί το παιχνίδι ρόλων	Ναι	Ναι	Κατανοεί τα σωστά βήματα εκτέλεσης της διαδικασίας	Ναι	Ναι
Παίζει με ευχαρίστηση το παιχνίδι	Ναι	Ναι	Εκτελεί με ευχαρίστηση τη δραστηριότητα	Ναι	Ναι

E= Εκπαιδευτικός, P= Ρομπότ, ΜΦ= Μερικές φορές

προς εκτέλεση οδηγίας. Για το λόγο αυτόν η επανάληψη των οδηγιών παρατηρήθηκε διπλάσιες φορές στη συνεδρία με την εκπαιδευτικό, αλλά πάλι δεν ανήλθε σε υψηλά επίπεδα (**Διάγραμμα 2**). Ο Μαθητής 3 αντιμετώπιζε, επίσης, περισσότερη δυσκολία στην εκτέλεση των οδηγιών από την εκπαιδευτικό απ' ό,τι με το ρομπότ, η οποία ανήλθε σε υψηλότερα επίπεδα εμφανιζόμενη 28 φορές, ενώ με το ρομπότ 17 (**Διάγραμμα 3**). Τέλος, στις συνεδρίες του Μαθητή 4 δεν εμφανίστηκαν ιδιαίτερες διαφορές ως προς την ακολουθία των οδηγιών. Μολαταύτα, φάνηκε ότι εκτελούσε τις οδηγίες εκφερόμενες από το ρομπότ με περισσότερο ενδιαφέρον και με λιγότερες επαναλήψεις (**Διάγραμμα 4**).

Επίτευξη των γνωστικών στόχων

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι στο τέλος των συνεδριών τα παιδιά κατάφεραν να επιτύχουν σε γενικές γραμμές τους επιδιωκόμενους γνωστικούς στόχους των δραστηριοτήτων τόσο στις συνεδρίες με την εκπαιδευτικό όσο και στις συνεδρίες με το ρομπότ, χωρίς

να σημαίνει ότι αυτό γινόταν αβίαστα (**Πίνακας 2 και 3**). Η διαφορά ανάμεσα στις δύο περιπτώσεις έγκειται ότι στην περίπτωση του ρομπότ χρειαζόταν λιγότερη προσπάθεια για να εμπλακεί ο μαθητής στη δραστηριότητα και να μείνει συγκεντρωμένος ώστε να πετύχει τους στόχους. Επειδή το ρομπότ κατάφερε να καθλώσει και να διατηρήσει την προσοχή του μαθητή για περισσότερη ώρα, το παιδί στη μαθησιακή διαδικασία δεν αποσπούσαν τόσο εύκολα και αυτό συνέβαλε στο να επιτύχει γρηγορότερα τους στόχους. Τέλος, σε πολλές περιπτώσεις τα παιδιά έδειξαν ενθουσιασμό απέναντι στο ρομπότ όταν τους ζητούσε να του πουν ή να του δείξουν κάτι εκτελώντας το άμεσα, συμπεριφορά που δεν παρουσιάστηκε έντονα με την εκπαιδευτικό, η οποία αντιθέτως χρειάστηκε να ζητήσει κάτι επανειλημμένα έως ότου αυτό πραγματοποιηθεί.

Συζήτηση

Στις ερευνητικές παρατηρήσεις που καταγράφηκαν, διαφάνηκαν ιδιαίτερα υψηλά επίπεδα βλεμματικής

επαφής στις συνεδρίες με το ρομπότ, τα οποία δεν εμφανίστηκαν σε τέτοιο βαθμό στις συνεδρίες με την εκπαιδευτικό. Τα αποτελέσματα αυτά συμφωνούν με πορίσματα άλλων ερευνών, οι οποίες κατέδειξαν ότι τα παιδιά με αυτισμό εμφανίζουν αυξημένα επίπεδα βλεμματικής επαφής όταν αλληλεπιδρούν με ένα ρομπότ παρά με τον ανθρώπινο συνεργάτη¹². Δεδομένου ότι το ρομπότ έχει μορφή η οποία δεν μοιάζει με τον άνθρωπο και είναι απαλλαγμένη από τα ανθρώπινα χαρακτηριστικά, είναι σε θέση να προσελκύσει γρήγορα το ενδιαφέρον των παιδιών με ΔΦΑ και να τα κάνει να νιώσουν πιο άνετα¹⁴.

Η χωρική εγγύτητα, αν και δεν εμφανίστηκε σε υψηλά επίπεδα σε όλους τους μαθητές της έρευνας, συγκριτικά με τον ανθρώπινο ερευνητή που εκτελούσε την έρευνα, φάνηκε να είναι βελτιωμένη περισσότερο κατά τη συνδιαλλαγή με το ρομπότ. Παρατηρήθηκε ότι έμεναν πολύ περισσότερο δίπλα στο ρομπότ παρά στον άνθρωπο με τον οποίο διατηρούσαν την ίδια απόσταση. Τα αποτελέσματα αυτά επιβεβαιώνουν τα ευρήματα από άλλες έρευνες, οι οποίες δείχνουν ότι το ρομπότ καταφέρνει να εμπλέξει το μαθητή στη δραστηριότητα καταγράφοντας περισσότερες συμπεριφορές προσέγγισης απ' ό,τι με τον άνθρωπο¹¹, στοιχείο που συνηγορεί στο ότι τα παιδιά με ΔΦΑ δεν νιώθουν την ίδια ένταση-πίεση στο να προσεγγίσουν ένα κατάλληλο ρομπότ και να αλληλεπιδράσουν μαζί του.

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, τα παιδιά με αυτισμό κλείνονται στον δικό τους κόσμο και δεν επιζητούν την προσέγγιση άλλων ατόμων. Δεν επιδιώκουν να αρχίσουν μία κοινωνική περίσταση καθώς παρουσιάζονται απομονωμένα και αποσυρμένα¹⁵. Τα ευρήματα της παρούσας έρευνας έδειξαν ότι το ρομπότ δύναται να πυροδοτήσει συμπεριφορές προσέγγισης στα παιδιά με ΔΦΑ. Στα παιδιά αυτά, τα οποία αντιμετωπίζουν δυσκολίες στη διαπροσωπική αλληλεπίδραση, στην περίπτωση κατάλληλου ρομποτικού διαμεσολαβητή τους προσφέρεται ένα διαφορετικό κοινωνικό πλαίσιο μέσα στο οποίο δύναται να αναπτυχθούν διαφορετικοί μηχανισμοί, γεγονός που τους επιτρέπει να καταφέρουν να πλησιάσουν το ρομπότ και σταδιακά να καθιερώσουν μια σχέση επικοινωνίας μαζί του. Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, σε αυτό συμβάλλει και η δυνατότητα του ρομπότ να παρουσιάζει συναισθηματικές εκφρά-

σεις με απλό τρόπο που μπορεί να γίνονται αντιληπτές από τα παιδιά¹¹.

Σημαντικό στοιχείο της έρευνας είναι η αυθόρμητη εκφορά του λόγου των μαθητών, η οποία παρουσιάστηκε σχεδόν σε όλες τις συνεδρίες. Λαμβάνεται ιδιαίτερη υπόψη, διότι τα παιδιά με ΔΦΑ αντιμετωπίζουν ιδιαίτερη δυσκολία στην πηγαία έκφραση συναισθηματικών καταστάσεων και άλλων εκφράσεων¹⁶. Αυτό που παρατηρήθηκε, δηλαδή ότι στις συνεδρίες με το ρομπότ οι μαθητές τού απηύθυναν και πηγαίες αυθόρμητες εκφράσεις προσωπικού τους ενδιαφέροντος, μπορεί να οφείλεται και στη μείωση της επικοινωνιακής πίεσης, μιας και ο άλλος πόλος δεν είναι άνθρωπος. Βέβαια, συμπεριφορές αυθόρμητης εκφοράς λόγου εμφανίστηκαν και στις συνεδρίες με την εκπαιδευτικό, αλλά στο σύνολό τους ήταν λιγότερες και είχαν διαφορετική ποιότητα και περιεχόμενο.

Τα αποτελέσματα αυτά συμφωνούν με εκείνα άλλων ερευνών, οι οποίες αναφέρουν πως η λεκτική αλληλεπίδραση των παιδιών με ΔΦΑ εμφανίζεται είτε σε μεγαλύτερη⁷ είτε σε μικρότερη συχνότητα¹⁷ κατά την αλληλεπίδραση των παιδιών με αυτισμό με ένα ρομπότ.

Η αφοσίωση των μαθητών στη μαθησιακή διαδικασία ήταν συγκριτικά με την εκπαιδευτικό σε υψηλότερα επίπεδα στη συνεδρία με το ρομπότ. Με βάση την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, φάνηκε ότι τα παιδιά με αυτισμό δεν μπορούν να κρατήσουν την προσοχή τους πολλή ώρα συγκεντρωμένη σε μία επιβαλλόμενη εκπαιδευτική δραστηριότητα. Συνήθως επικεντρώνουν την προσοχή τους σε αντικείμενα που τα ενδιαφέρουν¹⁸, αλλά δυσκολεύονται να κάνουν το ίδιο όταν τους μιλάει ένας άνθρωπος ή κάτι είναι πέρα από τα ενδιαφέροντά τους¹⁹. Τα αποτελέσματα, όπως παρουσιάζονται στους πίνακες της έρευνας αλλά και στα ποιοτικά στοιχεία που καταγράφηκαν από τους ερευνητές, στο θέμα της προσοχής έδειξαν ότι όλα τα παιδιά ανεξαιρέτως, παρόλο που αντιμετώπισαν δυσκολίες και στις συνεδρίες με το ρομπότ και με την εκπαιδευτικό, σχεδόν πάντα παρουσίασαν περισσότερη προσοχή στο ρομπότ. Κατά την παρατήρηση καταγράφηκε ότι δεν χρειαζόταν το ρομπότ να επαναλαμβάνει τόσες φορές το ζητούμενο σε κάθε σκέλος όσες χρειάστηκε η εκπαιδευτικός. Σε συμφωνία με τα ανωτέρω έρχονται τα ευρήματα άλλων ερευνών, που αναφέρουν ότι η ικανότητα ομιλίας του ρομπότ προσείλκυε τα παιδιά

να παίξουν μαζί του, γεγονός που μπορεί να λειτουργήσει θετικά στην ενίσχυση των κοινωνικών τους δεξιοτήτων²⁰.

Στις συνεδρίες με το ρομπότ, οι κινήσεις και η αυθόρμητη έγερση των μαθητών ήταν σε χαμηλότερα επίπεδα απ' ό,τι με την εκπαιδευτικό. Μολαταύτα, σε συνολικό επίπεδο ήταν μειωμένη στις συνεδρίες με τους Μαθητές, με εξαίρεση συγκεκριμένες δραστηριότητες των Μαθητών 1 και 3 στις οποίες ήταν πιο αυξημένη. Σε έρευνα που πραγματοποιήθηκε από τους Stantonetal.²¹, παρατηρήθηκε ισχυρότερη, αμοιβαία και αυθεντική αλληλεπίδραση με το ρομπότ παρά με ένα παιχνίδι, καθώς τα παιδιά εμφάνιζαν λιγότερες στερεότυπες συμπεριφορές και μένοντας περισσότερο προσηλωμένα στη διαδικασία.

Η αφοσίωση στη διαδικασία μετρήθηκε, επίσης, με την ικανότητα του κάθε μαθητή να ακολουθεί τις οδηγίες που του δίνονται. Στο σημείο αυτό δεν παρατηρήθηκαν έντονες ποσοτικές διαφορές μεταξύ των δύο διαφορετικών παρεμβάσεων, καθώς στο τέλος ο μαθητής κατάφερνε να ακολουθήσει τις οδηγίες και στις δύο παρεμβάσεις. Υπήρχε όμως ποιοτική διαφορά, καθώς χρειαζόνταν περισσότερες επαναλήψεις ώστε να εκτελεστεί η ίδια οδηγία όταν αυτή εκφερόταν από την εκπαιδευτικό.

Συνοψίζοντας, η συγκεκριμένη έρευνα δίνει ενδείξεις ότι πιθανώς σε κατάλληλο πλαίσιο εφαρμογής, η ποιότητα της αλληλεπίδρασης στα παιδιά με ΔΦΑ ανέρχεται σε καλύτερα επίπεδα όταν αυτά αλληλεπιδρούν με ένα ρομπότ. Αυτό δεν έρχεται σε αντίφαση με την απαίτηση για ειδικό εκπαιδευτικό και άλλο προσωπικό, το οποίο θα έχει την πλήρη ευθύνη στην οργάνωση και υλοποίηση κάθε εργασίας με μαθητές με ΔΦΑ, μιας και το ρομπότ αποτελεί μόνο ένα τεχνολογικό εργαλείο, όπως όλες οι εκπαιδευτικές τεχνολογίες. Η βασικότερη απαίτηση για αυτά τα εργαλεία είναι να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις εφαρμογής

και να υποστηρίζουν λειτουργικά και αποδοτικά τους ειδικούς (εκπαιδευτικούς, θεραπευτές, γονείς κ.λπ.) και να μην είναι αυτά που θα καθορίζουν-περιορίζουν το πλαίσιο υλοποίησης.

Τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας δείχνουν πως οι μαθητές πετυχαίνουν τους επιδιωκόμενους γνωστικούς στόχους κάθε δραστηριότητας τόσο με την εκπαιδευτικό όσο και με το ρομπότ, το οποίο είναι σε συμφωνία με αποτελέσματα άλλων ερευνών. Οι Simutetal.²² στην εργασία τους δεν βρήκαν κάποια διαφορά στη γνωστική εκτέλεση του στόχου της δραστηριότητας (παραγωγή φρουτοσαλάτας) από τα παιδιά με αυτισμό. Η διαφορά που καταδείχτηκε στη συγκεκριμένη έρευνα αφορά τις λεπτές αποχρώσεις της κοινωνικής συμπεριφοράς (π.χ. βλεμματική επαφή), οι οποίες εμφανίζονται στη συνδιαλλαγή με το ρομπότ, όπως αναδείχθηκε και στην παρούσα έρευνα.

Η αξιοποίηση ρομπότ στη διδασκαλία των παιδιών με ΔΦΑ φαίνεται να μπορεί να προσφέρει το κατάλληλο περιβάλλον στο οποίο παρουσιάζονται συγκεκριμένες κοινωνικές δεξιότητες. Η βλεμματική επαφή και η εγγύτητα είναι δυνατόν να παρατηρηθούν σε μεγαλύτερο βαθμό κατά την αλληλεπίδραση με το ρομπότ απ' ό,τι με τον άνθρωπο. Από την άλλη, πιθανώς να υστερούν στις εφαρμογές όπου η πλήρης ανθρώπινη φιγούρα κρίνεται απαραίτητη και η μίμηση κινήσεων του σώματος και η εκτέλεση πράξεων της καθημερινής ζωής έχουν φανεί^{23,24} να υποστηρίζονται σε υψηλότερο βαθμό κατά την αλληλεπίδραση με τον άνθρωπο. ■

Συντομογραφίες

ΔΦΑ: Διαταραχή Φάσματος Αυτισμού

ASD: Autism Spectrum Disorders

PECS: Picture Exchange Communication System

TEACCH: Treatment and Education of Autistic and Related Communication Handicapped Children

SAR: Social Assistive Robotics

Educational use of a robotic agent for social skills development in elementary school students with Autism Spectrum Disorder: Pilot Descriptive Study

Nicolaos Fachantidis¹, Christine K. Syriopoulou-Delli², Maria Zygotoulou³

¹Assistant Professor, Department of Educational and Social Policy, University of Macedonia

²Assistant Professor, Department of Educational and Social Policy, University of Macedonia

³Special Education Teacher, Department of Educational and Social Policy, University of Macedonia

Autism Spectrum Disorders (ASD) are characterized by deficiencies in social skills, communication and stereotypical behavior and interests.

This descriptive study aims to investigate the interaction between a robot and four children with ASD, as well as, an Educator and the same children, in the school setting during structured

designed activities. Results show an improvement in child's eye contact with the robot, in proximity, verbal behavior, attention and, ability to follow instructions. There was a remarkable reduction of fidgeting, and an increased ability to achieve cognitive goals during the interaction with the robot or the educator.

KEY WORDS: Socially Assistive Robot; students with ASD; social skills

- Christensen D L. Prevalence and Characteristics of Autism Spectrum Disorder Among Children Aged 8 Years-Autism and Developmental Disabilities Monitoring Network, 11 Sites, United States, 2012. Center for Disease Control and Prevention (CDC) 2016 (ανακτήθηκε στις 15/08/2017 από το <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/ss/ss6503a1.htm#contribAff>).
- Center for Disease Control and Prevention. Data & Statistics (CDC) 2016 (ανακτήθηκε στις 15/08/2017 από το <https://www.cdc.gov/ncbddd/autism/data.html>).
- Jones W, & Klin A. Attention to eyes is present but indelible in 2–6-month old infants later diagnosed with autism. *Nature* 2013; 504 (7480), 427–431.
- Baron-Cohen S, Lombardo M, Tager-Flusberg H, & Cohen D. (Eds.). *Understanding other minds: Perspectives from developmental social neuroscience*. Oxford: OUP. 2013.
- Scassellati B, Admoni H, & Mataric M. Robots for use in autism research. *Annual Review of Biomedical Engineering* 2012;14, 275–294. doi: 10.1146/annurev-bioeng-071811-150036.
- Συριοπούλου-Δελλή Χ. *Εκπαίδευση και Ειδική Αγωγή Ατόμων με Διαταραχές στο Φάσμα του Αυτισμού*. Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Πανεπιστημίου Μακεδονίας. 2016.
- Kim E S, Berkovits L D, Bernier E P, Leyzberg D, Shic F, Paul R, & Scassellati B. Social robots as embedded reinforcers of social behavior in children with autism. *Journal of Autism and Developmental Disorders* 2013;43, 1038–1049.
- Kozima H, Michalowski M P, & Nakagawa C. Keepon. *International Journal of Social Robotics*. 2008; 1, 3–18.
- Lord C, & Bishop S L. Autism spectrum disorder: diagnosis, prevalence, and services for children and families. *Social Policy Report* 2010; 24, 1-26.
- Dautenhahn K, & Werry I. Towards interactive robots in autism therapy: Background, motivation and challenges. *Pragmatics and Cognition* 2004; 12, 1–35.
- Kozima H, Nakagawa C, & Yasuda Y. Children-robot interaction: A pilot study in autism therapy. *Progress in Brain Research* 2007; 164, 385–400.
- Tapus A, Peca A, Aly A, Pop C, Jisa L, Pintea S, Rusu

- A, & David D. Children with autism social engagement in interaction with Nao, an imitative robot: A series of single case experiments. *Interaction Studies* 2012; 13, 315–347.
13. Κολιάδης Ε. Α. (Επ.). Συμπεριφορά στο σχολείο. Αξιοποιούμε δυνατότητες. *Αντιμετωπίζουμε προβλήματα*. Αθήνα: Γρηγόρης. 2010.
 14. Ricks DJ, & Colton MB. Trends and considerations in robot-assisted autism therapy. In *Proceeding of the IEEE International conference on robotics and automation (ICRA, 2010)* 2010; (pp. 4354-4359). Anchorage, Alsk., Piscataway, NJ: IEEE.
 15. Wing L. Το Αυτιστικό Φάσμα, Ένας οδηγός για γονείς και επαγγελματίες. Αθήνα: Ελληνική Εταιρεία Προστασίας Αυτιστικών Ατόμων. 2000.
 16. Γκονέλα Ε. *Αυτισμός: Αίνιγμα και Πραγματικότητα. Από τη θεωρητική προσέγγιση στην εκπαιδευτική παρέμβαση*. Αθήνα: Οδυσσέας. 2006.
 17. Pop C A, Pinte S, Vanderborght B, & David D O. Enhancing play skills, engagement and social skills in a play task in ASD children by using robot-based interventions. A pilot study. *Interaction Studies* 2014; 15, 292–320.
 18. Boucher J. *The Autistic Spectrum. Characteristics, Causes and Practical Issues*. London: SAGE Publications Ltd. 2009.
 19. Autism Speaks Inc. About Autism. 2012 (ανακτήθηκε στις 15/07/2017 από το <https://www.autismspeaks.org/>).
 20. Bharatharaj J, Huang L, Mohan R E, Al-Jumaily A, & Krägeloh C. Robot-Assisted Therapy for Learning and Social Interaction of Children with Autism Spectrum Disorder. *Robotics* 2017; 6, 4.
 21. Stanton C M, Kahn P H, Severson R L, Ruckert J H, & Gill B T. Robotic animals might aid in the social development of children with autism. In *HRI 2008 - Proceedings of the 3rd ACM/IEEE International Conference on Human-Robot Interaction: Living with Robots*. 2008; (pp. 271-278).
 22. Simut RE, Vanderfaeillie J, Peca A, Van de Perre G, & Vanderborght B. Children with Autism Spectrum Disorder Make Fruit Salad with Probo, the Social Robot: An Interaction Study. *Journal of Autism and Developmental Disorders* 2016; 46, 113-126.
 23. Duquette A, Michaud F, & Mercier H. Exploring the use of a mobile robot as an imitation agent with children with low-functioning autism. *Autonomous Robots – Special Issue on Socially Assistive Robotics* 2007; 24(2), 147-157.
 24. Robins B, Otero N, Ferrari E, & Dautenhahn K. Eliciting requirements for a robotic toy for children with autism-Results from user panels. In *Proceeding of the 16th IEEE International Symposium on Robot and Human interactive Communication (RO-MAN, 2007)* 2007; (pp. 101-106). Jeju, South Korea: IEEE. August 26-29.

Νήπιο με σύνδρομο Angelman

Θ. Ζαγγογιάννη¹, Ε. Γεωργιάδου², Α. Ξαϊδάρα³

¹Ειδικευόμενη Παιδιατρικής, νοσ. "Αγία Σοφία"

²Επιμελήτρια Α Παιδιατρικής, νοσ. "Αγία Σοφία"

Διευθύντρια ΕΣΥ, Α' Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών, Νοσ. Παιδών "Η Αγία Σοφία"

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το σύνδρομο Angelman είναι μια σπάνια γενετική νευροαναπτυξιακή διαταραχή που αποτελεί τυπικό δείγμα γενετικής αποτύπωσης. Οι πάσχοντες εμφανίζουν σπασμούς, χαρούμενη συμπεριφορά και ψυχοκινητική καθυστέρηση. Παρουσιάζεται η περίπτωση ενός νηπίου 13 μηνών που εμφανίστηκε με απύρετους σπασμούς, υπέρτονία, στερεοτυπίες και αθετώσεις. Η χαρακτηριστική νευρολογική

συνδρομή και οι σπασμοί συνετέλεσαν στην κλινική υποψία και τελικά η διάγνωση του συνδρόμου επιβεβαιώθηκε με γενετικό έλεγχο. Το νήπιο αντιμετωπίζεται με λεβετιρακετάμη και ειδική αγωγή. Συμπερασματικά, το σύνδρομο Angelman, αν και όχι συχνό, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στη διαφορική διάγνωση ενός παιδιού με ψυχοκινητική καθυστέρηση και απύρετους σπασμούς.

ΛΕΞΕΙΣ ΕΥΡΕΤΗΡΙΟΥ: Angelman, σύνδρομο, αποτύπωση, σπασμοί

Περιγραφή περίπτωσης

Στο παρόν άρθρο περιγράφεται η περίπτωση ενός νηπίου 13 μηνών που εισήχθη στο νοσοκομείο λόγω επτά διαδοχικών επεισοδίων σπασμών χωρίς να προηγηθεί εμπύρετο. Το παιδί από τη Νευρολογική μεταφέρθηκε στην Παιδιατρική Κλινική κατόπιν ενός πυρετικού κύματος 38,1°C.

Επρόκειτο για ένα παιδί γεννημένο από πρωτοτόκο, υγιή μητέρα, χωρίς συμβάματα στην κύηση, με καλή παρακολούθηση, καθώς και ομαλή περιγεννητική περίοδο. Το οικογενειακό ιστορικό ήταν αρνητικό για επιληπτικά ή άλλα νευρολογικά σύνδρομα. Στο ατομικό ιστορικό του παιδιού οι γονείς αναφέρουν επαναλαμβανόμενες κινήσεις των χεριών του παιδιού από την ηλικία των έξι μηνών.

Εκείνο που από την πρώτη στιγμή προκάλεσε εντύπωση στην εισαγωγή του ήταν η πολύ ευχάριστη διάθεση του νηπίου παρά τα αλλεπάλληλα επεισόδια

σπασμών. Η αντικειμενική εξέταση ανά συστήματα ανέδειξε κλινικά ευρήματα υπέρ ιογενούς λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού. Ακολούθησαν εργαστηριακός έλεγχος, απεικόνιση με αξονική εγκεφάλου (λόγω των απύρετων σπασμών) και οσφυονωτιαία παρακέντηση που συνηγορούσαν στην αρχική εκτίμηση.

Κατόπιν, το ενδιαφέρον στράφηκε στη νευρολογική εκτίμηση του παιδιού. Επρόκειτο για ένα ανοιχτόχρωμο, χαρούμενο νήπιο με μεγάλο στόμα που έκανε στερεοτυπίες¹ και αθετωσικές κινήσεις. Δεν είχε κατακτήσει ακόμα τα ορόσημα για την ηλικία του, δεν καθόταν και δεν έκανε πλάγιες υποστηρικτικές κινήσεις. Αντικειμενικά εμφάνιζε έντονη υπέρτονία κάτω άκρων και υποτονία κορμού, αυτόματο Babinski και τρόπο.

Στο πλαίσιο της διαφορικής διάγνωσης, εστάλη εργαστηριακός έλεγχος για να ελεγχθούν μια σειρά από μεταβολικά νοσήματα που εμφανίζουν παρόμοια κλινική εικόνα. Συγκεκριμένα εδόθησαν ούρα για να

Υπεύθυνος επικοινωνίας

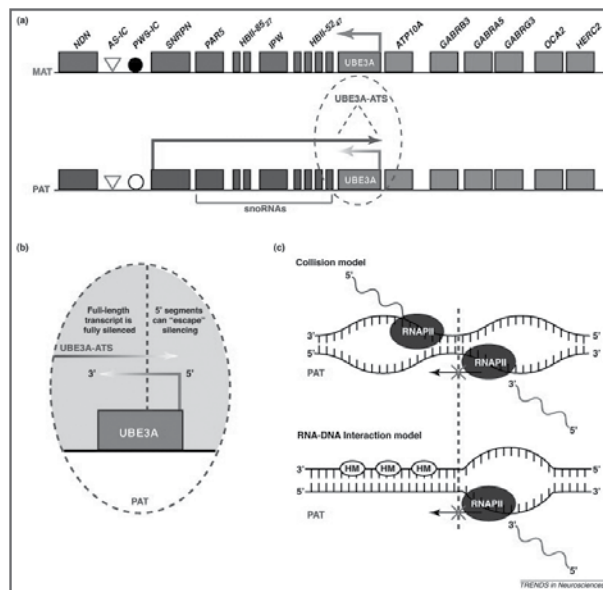
Θ. Ζαγγογιάννη, E-mail: virge.w@hotmail.com

αποκλειστούν οι οργανικές οξυουρίες. Επίσης, εστάλη ισοηλεκτρικός εστιασμός τρανσφερίνης για να αποκλειστούν κάποιοι τύποι διαταραχών γλυκοζυλίωσης, κυρίως N-διαταραχές, που μπορούν να εμφανιστούν σε αυτήν την ηλικία με σπασμούς και ψυχοκινητική καθυστέρηση. Τέλος, εδόθησαν ούρα για προσδιορισμό βλεννοπολυσακχαριτών, προκειμένου να αποκλειστεί η βλεννοπολυσακχαρίδωση τύπου III (Sanfilippo), η οποία, σε αντίθεση με τους υπόλοιπους τύπους, δεν εμφανίζεται με ηπατομεγαλία, καρδιομεγαλία ή οστικές αλλοιώσεις, αλλά προέχουσα είναι η νευρολογική συνδρομή των πασχόντων (ψυχοκινητική καθυστέρηση, σπασμοί, επιθετική συμπεριφορά). Ο έλεγχος ως προς τα παραπάνω ήταν φυσιολογικός.

Η κλινική εικόνα του νηπίου και τα φαινοτυπικά του χαρακτηριστικά συμφωνούσαν με το σύνδρομο Angelman, για αυτό και εστάλη αντίστοιχος γενετικός έλεγχος². Ο έλεγχος ανέδειξε έλλειμμα στην περιοχή 15q11-13 στο χρωμόσωμα μητρικής προέλευσης, εύρημα που επιβεβαίωσε τη διάγνωση του συνδρόμου Angelman.

Ο κλινικός έλεγχος του παιδιού ολοκληρώθηκε με ηλεκτροεγκεφαλογράφημα³, μαγνητική εγκεφάλου και αξονική σπονδυλικής στήλης. Η αξονική τομογραφία ήταν φυσιολογική. Η μαγνητική εγκεφάλου ανέδειξε εγκεφαλική ατροφία, διεύρυνση κοιλιών και καθυστέρηση μυελίνωσης, ευρήματα που δεν είναι παθολογικά αλλά συναντώνται συχνά στους ασθενείς με Angelman. Το ηλεκτροεγκεφαλογράφημα ήταν παθολογικό, με χαρακτηριστικά ευρήματα τα κύματα δέλτα υψηλού δυναμικού, τυπική ηλεκτροεγκεφαλογραφική εικόνα των πασχόντων⁴ σύμφωνα με τη βιβλιογραφία. Ως εκ τούτου, το νήπιο ξεκίνησε αντιεπιληπτική αγωγή⁵ και κατόπιν οι σπασμοί άρχισαν να ελέγχονται ύστερα από αγωγή με λεβετιρακετάμη.

Στην παρακολούθηση του νηπίου ο ρυθμός στο εγκεφαλογράφημα σταδιακά ομαλοποιούνταν και οι σπασμοί είχαν μειωθεί, αλλά όχι εξαφανιστεί. Εξακολουθούσε να κάνει στερεοτυπίες και αθετώσεις, και είχε πλέον μικροκεφαλία. Είχε καταφέρει να κάθεται, αλλά δεν είχε ξεκινήσει να περπατάει ή να μιλάει. Η παρακολούθησή του συνεχίζεται με επαναληπτικά ηλεκτροεγκεφαλογραφήματα και μαγνητική εγκεφάλου.

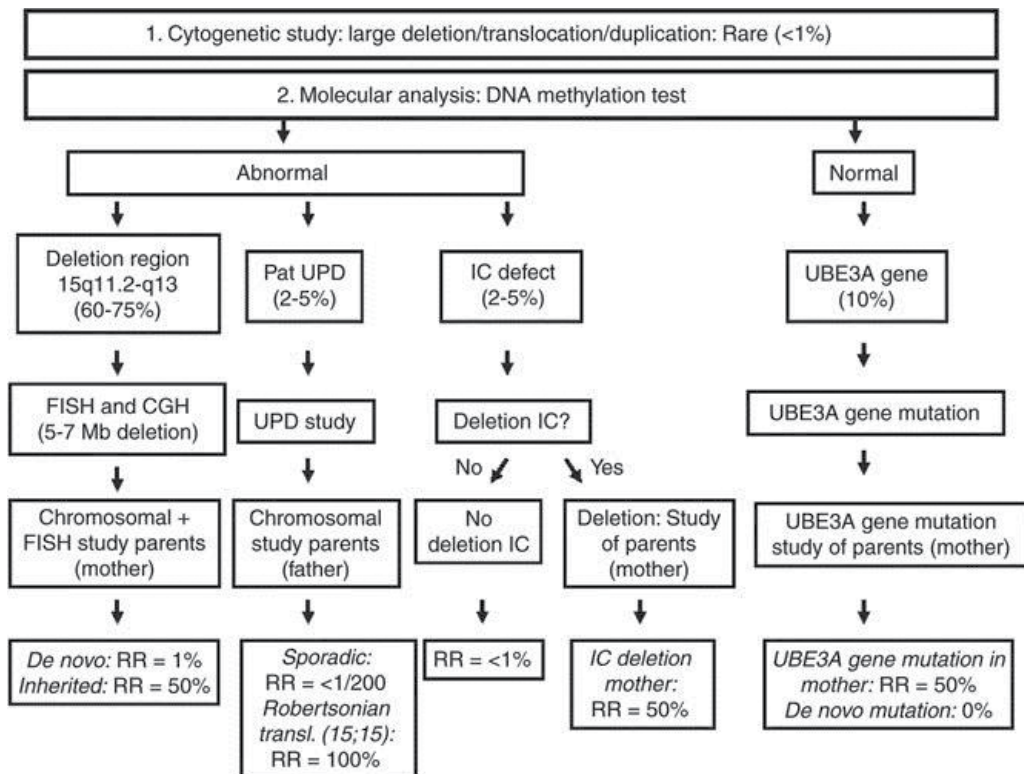


Εικόνα 1. Πιθανοί μηχανισμοί γενετικής αποτύπωσης στα παιδιά

Συζήτηση

Το σύνδρομο Angelman είναι μια σπάνια γενετική νόσος. Η μοριακή της διαταραχή αφορά στη διαταραγμένη έκφραση του γονιδίου UBE3A και συνεπακόλουθα στην υπολειμματική ή μηδενική έκφραση μιας πρωτεΐνης (ubiquitin protein ligase E3A). Η πρωτεΐνη αυτή εκφράζεται σε πολλά κέντρα του εγκεφάλου, συμπεριλαμβανομένων του ιπποκάμπου, του εγκεφαλικού φλοιού, των νευρωνικών συνάψεων⁶. Λειτουργεί ως υπόστρωμα στην απομάκρυνση των περιττών προϊόντων του μεταβολισμού συμμετέχοντας στην ομοίωση των νευρωνικών κυττάρων και στην επιτυχή λειτουργία των συνάψεων, ενώ η απώλειά της συνδέεται με την επαγωγή του οξειδωτικού stress στα κύτταρα.

Η γενετική διαταραχή εντοπίζεται στο χρωμόσωμα 15 με τέσσερις κυρίως μηχανισμούς: χρωμοσωμικό έλλειμμα στην περιοχή αποτύπωσης 15q11-13, πατρική δισωμία, μεταλλάξεις του γονιδίου, μεταλλάξεις του κέντρου αποτύπωσης⁷. Φυσιολογικά στο χρωμόσωμα 15 υπάρχουν γονίδια που εκφράζονται και από τα δύο φύλα, και γονίδια που εκφράζονται από το μητρικό ή το πατρικό χρωμόσωμα αντίστοιχα. Φυσιολογικά στο κέντρο αποτύπωσης στο πατρικό χρωμόσωμα τα γονίδια εκφράζο-



Εικόνα 2. Διαγνωστική προσπέλαση του γενετικού κινδύνου επανεμφάνισης συνδρόμου Angelman

νται λόγω μη μεθυλίωσης του κέντρου. Έτσι εκφράζεται και η ανάστροφη μεταγραφάση που απενεργοποιεί την έκφραση του γονιδίου UBE3A. Αντίστοιχα, στο μητρικό χρωμόσωμα η μεθυλίωση του κέντρου οδηγεί σε απενεργοποίηση των γονιδίων που εκφράζονται μόνο στο πατρικό και ταυτόχρονα απενεργοποίηση της δράσης της ανάστροφης μεταγραφάσης που επιτρέπει κατόπιν την ελεύθερη έκφραση του γονιδίου UBE3A⁸. Η διαταραχή αυτής της έκφρασης με οποιονδήποτε από τους προαναφερθέντες μηχανισμούς έχει ως επακόλουθο το φαινότυπο του Angelman.

Οι πάσχοντες εμφανίζουν μικροκεφαλία, ψυχοκινητική καθυστέρηση, σπασμούς και χαρούμενη συμπεριφορά. Η κλινική εικόνα ποικίλλει σε βαρύτητα ανάλογα με τον υποκείμενο μηχανισμό, είναι δε εντονότερη στους ασθενείς με έλλειμμα στην αντίστοιχη χρωμοσωμική περιοχή. Ελέγχονται και οι γονείς προκειμένου να διαπιστωθούν κληρονομούμενες βλάβες, όπως η ροβερτσοιανή μετάθεση ή οι μεταλλάξεις στο γονί-

διο UBE3A και στο κέντρο αποτύπωσης⁹. Τα ευρήματα αυτά θα βοηθήσουν στη γενετική καθοδήγηση των γονέων σε επόμενη κύηση.

Η πλειονότητα των περιπτώσεων αφορά σε επιγενετικές αλλαγές στο γονιδίωμα των πασχόντων. Η επιγενετική είναι η μελέτη των κληρονομούμενων αλλαγών στην έκφραση των γονιδίων χωρίς αλλαγές στο γονιδίωμα, που αφορούν σε μηχανισμούς μεθυλίωσης, αναδιάταξης ιστονών και χρωματινης υπό την επίδραση πολλαπλών περιβαλλοντικών παραγόντων (νοσήματα, ακτινοβολία)¹⁰. Χαρακτηριστικά παραδείγματα επιγενετικής εκτός από το Angelman είναι το Prader-Willi και το Beckwith-Wiedemann.

Η περίπτωση του νηπίου που διαγνώστηκε στην κλινική είναι ενδιαφέρουσα διότι η διάγνωση ετέθη σε νεαρή ηλικία. Εντύπωση ακόμα προκαλεί το ατομικό του ιστορικό, από το οποίο προκύπτει ότι οι αθετώσεις και οι στερεοτυπίες είχαν ξεκινήσει από τη βρεφική ηλικία και ενώ είχαν παρατηρηθεί από τους γονείς είχαν

ωστόσο εκληφθεί ως παιδικό παιχνίδι. Η μέση ηλικία διάγνωσης στη διεθνή βιβλιογραφία είναι τα 2-6 έτη¹¹. Έχουν καταγραφεί λίγα περιστατικά βρεφών που εμφάνισαν σπασμούς και διαγνώστηκαν με το σύνδρομο. Επίσης, υπάρχουν περιστατικά με διάγνωση σε αρκετά μεγαλύτερες ηλικίες.

Επί του παρόντος, οι πάσχοντες αντιμετωπίζονται

με αντιεπιληπτική αγωγή¹², εργοθεραπείες, λογοθεραπείες και φυσιοθεραπείες. Νεότερες έρευνες στρέφονται σε μοριακούς παράγοντες που στοχεύουν στην ενεργοποίηση των γονιδίων του πατρικού χρωμοσώματος¹³ προκειμένου να εκφραστεί η πρωτεΐνη, μελέτες που προς το παρόν παραμένουν σε πειραματικό στάδιο. ■

ABSTRACT

Toddler with Angelman syndrome

¹Th. Zangogianni, ²E. Georgiadou, ³A. Xaidara

¹resident pediatrics "Agia Sofia Hospital"

²Pediatrician "Agia Sofia"

³Consultant of Pediatrics, "Aghia Sophia Childens Hospital"

Angelman syndrome is a rare neurogenetic disorder which is characterized by variant psychokinetic retardation, seizures, happy behavior, stereotypies and microcephaly. The pathogenetic mechanism is due to loss of function of the gene UB3A.

In this article we present the case of a 13-month old boy who was admitted in the hospital due to afebrile seizures. His diagnosis is interesting given the fact that it was established much earlier than the median age of diagnosis, which is 2-7

years. The genetic testing revealed the 15q11-13 deletion in the chromosome of maternal origin, thus pointing out the diagnosis of Angelman syndrome. The toddler was then treated with antiepileptic drugs according to a pathologic pattern of EEG (hypsarrhythmia-like), resulting to levetiracetame.

The Angelman syndrome has characteristic behaviour. In our case the seizures, retardation and stereotypies of the toddler led to his early diagnosis.

KEY WORDS: Angelman; imprinting; seizures

1. MovDisord. 2013 Mar; 28(3): 404. A clinically useful definition of stereotypies. doi: 10.1002/mds.25250. Epub 2012 Dec 12.
2. Williams CA, Beaudet AL, Clayton-Smith J, Knoll JH, Kyllerman M, Laan LA, Magenis RE, Moncla A, Schinzel AA, Summers JA, Wagstaff J. Angelman syndrome 2005: updated consensus for diagnostic criteria. 2006. Available online. Accessed 12-29-16 [PubMed].
3. Stephane Darteyre, Laure Mazzola, Philippe Convers, Marine Lebrun, Dorothée Ville; Angelman syndrome and pseudo-hypsarrhythmia: a diagnostic pitfall; *Epileptic Disord* 2011; 13 (3): 331-5.
4. Bird LM. Angelman syndrome: review of clinical and molecular aspects. *ApplClin Genet*. 2014; 7:93–104.
5. Elias A. Shaaya, Olivia R. Grocott, Olivia Laing, Ronald L. Thibert; Seizure treatment in Angelman syndrome: A case series from the Angelman Syndrome Clinic at Massachusetts General Hospital; *Epilepsy & Behavior* 60 (2016) 138–141.
6. Paul L. Greer et al; The Angelman Syndrome Protein Ube3A Regulates Synapse Development by Ubiquitinating Arc; *Cell* 140, 704–716, March 5, 2010.
7. M. Lalande* and M. A. Calciano; *Biomedicine & Diseases: Review Molecular epigenetics of Angelman syndrome; Cell. Mol. Life Sci.* 64 (2007) 947 – 960.
8. Sampathkumar Rangasamy & Santosh R. D'Mello & Vinodh Narayanan; *Epigenetics, Autism Spectrum, and Neurodevelopmental Disorders; Neurotherapeutics* (2013) 10:742–756.
9. Nicholls, R. D. and Knepper, J. L. (2001) Genome organization, function, and imprinting in Prader-Willi and Angelman syndromes. *Annu. Rev. Genomics Hum. Genet.* 2, 153 – 75.
10. Logan K. Wink, 1* Sarah Fitzpatrick, 1 Rebecca Shaffer, 1 Sophia Melnyk, 1 Amber H. Begtrup, 1 Emma Fox, 1 Tori L. Schaefer, 1 Lauren Mathieu-Frasier, 1 Balmiki Ray, 2 Debomoy Lahiri, 2 Paul A. Horn, 1 and Craig A. Erickson; *The Neurobehavioral and Molecular Phenotype of Angelman Syndrome; Am J Med Genet Part A* 167A:2623–2628.
11. Sarika U. Peters, 1* Jan Goddard-Finegold, 1 Arthur L. Beaudet, 2 Niru Madduri, 1 Marie Turcich, 1 and Carlos A. Bacino 2; *Cognitive and Adaptive Behavior Profiles of Children With Angelman Syndrome American Journal of Medical Genetics* 128A: 110–113 (2004).
12. Seth S. Margolis 1, 2 & Gabrielle L. Sell 1, 2 & Mark A. Zbinden 1 & Lynne M. Bird 3, 4; *Angelman Syndrome; Neurotherapeutics* (2015) 12: 641–650.
13. Wen-Hann Tan · Lynne M. Bird; *Pharmacological therapies for Angelman syndrome; Wien Med Wochenschr.*

Σύνδρομο MELAS σε έφηβο με υποτροπιάζοντα εγκεφαλικού τύπου επεισόδια

Μ. Νόνη¹, Μ.- R. Pons¹, Χ. Κοκκίνης², Ι. Νίκας³, Γ. Παπαδήμας⁴, Α. Σάντου¹, Α. Μίχος¹, Φ. Παλαμίδου¹

¹Α' Παιδιατρική Κλινική ΕΚΠΑ, Νοσοκομείο Παιδών «Η Αγία Σοφία»

²Εργαστήριο Ιατρικής Γενετικής, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Νοσοκομείο Παιδών «Η Αγία Σοφία»

³Τμήμα Αξονικού-Μαγνητικού Τομογράφου, Νοσοκομείο Παιδών «Η Αγία Σοφία»

⁴Α' Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Αιγινήτειο Νοσοκομείο

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το σύνδρομο MELAS θεωρείται ένα από τα συχνότερα μιτοχονδριακά νοσήματα μητρικής κληρονομικότητας. Η αδυναμία των δυσλειτουργικών μιτοχονδρίων να παράγουν επαρκή ενέργεια ώστε να ικανοποιήσουν τις ανάγκες διαφόρων οργάνων έχει ως αποτέλεσμα την πολυοργανική δυσλειτουργία που παρατηρείται στο σύνδρομο MELAS. Περιγράφεται περίπτωση συνδρόμου MELAS σε έφηβο 14 ετών, που εκδηλώθηκε με υποτροπιάζοντα εγκεφαλικού τύπου επεισόδια. Ο λεπτομερής εργαστηριακός έλεγχος που διενεργήθηκε ανέδειξε στοιχεία μεταβολικής διαταραχής, όπως αυξημένο γαλακτι-

κό οξύ ENY. Η MRI και η MRA εγκεφάλου συνέβαλαν στη διαφορική διάγνωση των εγκεφαλικού τύπου επεισοδίων από τα ισχαιμικού τύπου επεισόδια. Η ιστοχημική εξέταση βιοψίας μυός ανέδειξε εικόνα ήπιας μιτοχονδριοπάθειας. Ο μοριακός έλεγχος του μιτοχονδριακού DNA επιβεβαίωσε τη διάγνωση του συνδρόμου MELAS. Ο ασθενής τέθηκε σε αντιεπιληπτική αγωγή και έναρξη αγωγής με L-arginine. Πέντε μήνες μετά την έξοδό του από την κλινική, ο ασθενής παρουσίασε νέο εγκεφαλικού τύπου επεισόδιο, επιβεβαιώνοντας την προοδευτικώς επιδεινούμενη πορεία του συνδρόμου.

ΛΕΞΕΙΣ ΕΥΡΕΤΗΡΙΟΥ: Σύνδρομο MELAS, εγκεφαλικού τύπου επεισόδια, μιτοχονδριακά νοσήματα, L-arginine, μιτοχονδριακό DNA

Παρουσίαση περίπτωσης

Έφηβος 14 ετών εισήχθη στην Α' Παιδιατρική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών λόγω κεφαλαλγίας, εμέτων και επεισοδίων σπασμών. Πρόκειται για το πρώτο παιδί τετραμελούς οικογένειας. Ο πατέρας και το δεύτερο παιδί

της οικογένειας είναι φαινοτυπικά υγιείς, ενώ η μητέρα αναφέρει βαρηκοΐα. Το παιδί γεννήθηκε και μεγάλωσε στην Αλβανία. Αναφέρεται ιστορικό προωρότητας και νοσηλεία σε MENN για 25 ημέρες. Η έναρξη βάδισης χωρίς υποστήριξη προσδιορίζεται περίπου στην ηλικία των 2

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Νόνη Μαρία, MD, MSc, PhD, Ειδικευόμενη Παιδιάτρος, Α' Παιδιατρική Κλινική ΕΚΠΑ, Διεύθυνση κατοικίας: Ειρήνης 50 Νέο Φάληρο Πειραιάς
ΤΚ:18547, Τηλ κιν: 6976474190, e-mail: marianoni21@gmail.com

ετών και στην ηλικία αυτή πραγματοποιήθηκε χειρουργική διόρθωση υπερωισχιστίας.

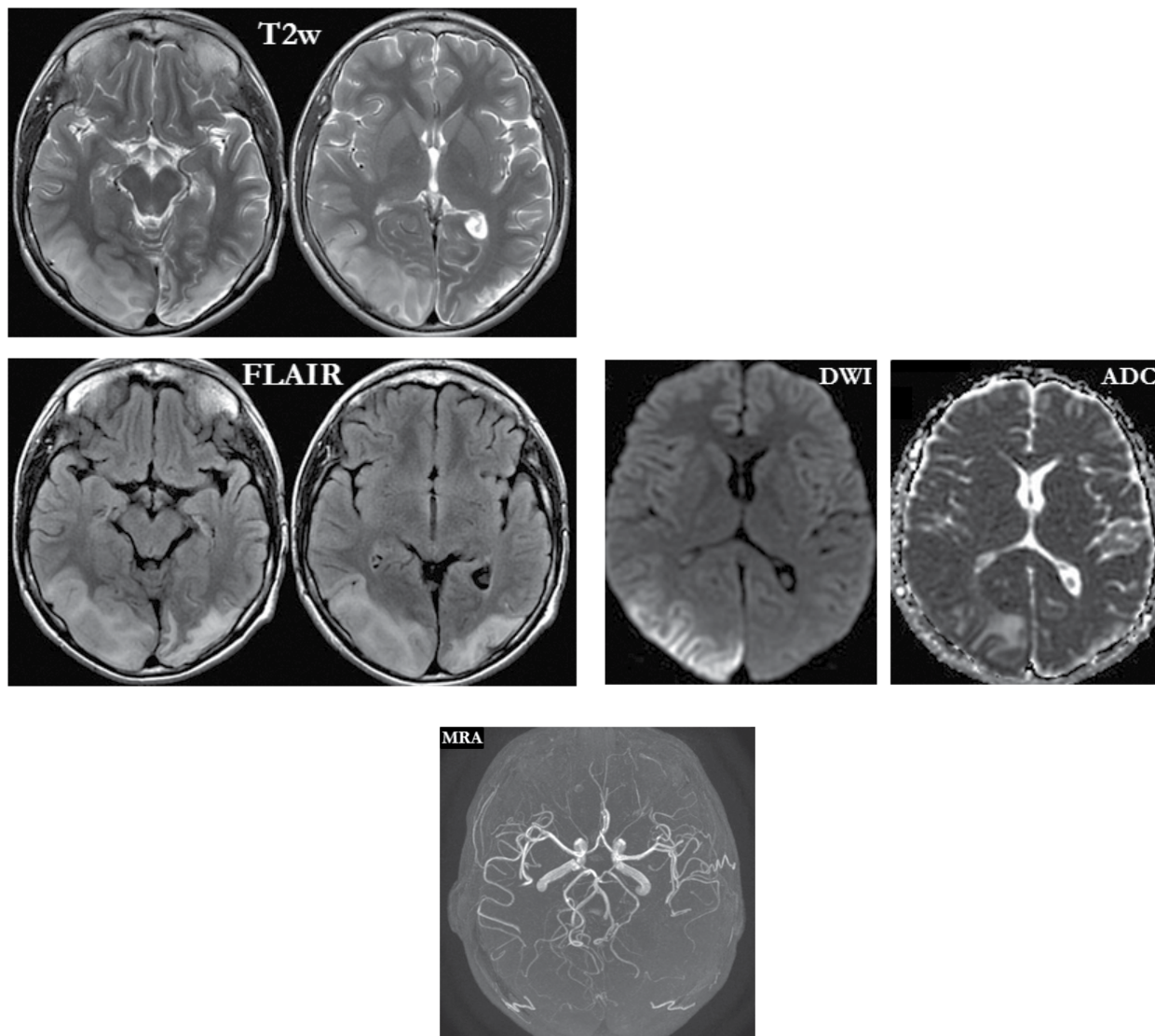
Από το πρόσφατο ιστορικό αναφέρονται δύο νοσηλείες, προ 7 και 4 μηνών, για επεισόδια γενικευμένων τονικοκλονικών σπασμών σε νοσοκομείο της Αλβανίας. Κατά τη διάρκεια των νοσηλείων αυτών διενεργήθηκαν ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (HEΓ) και μαγνητική τομογραφία (MRI) εγκεφάλου, τα οποία ανέδειξαν παθολογικά ευρήματα. Ο ασθενής τέθηκε σε αγωγή με levetiracetam, acetazolamide και warfarin και για ένα μεγάλο διάστημα μετά την έξοδό του από το νοσοκομείο συνέχιζε να παρουσιάζει ήπια στροφή προς τα έσω του δεξιού κάτω άκρου, διαλείπουσα κεφαλαλγία, οπτικές ψευδαισθήσεις και ευερεθιστότητα. Λόγω της εμμένουσας συμπτωματολογίας, ο ασθενής ήρθε στην Ελλάδα και νοσηλεύτηκε για τρεις ημέρες σε άλλο παιδιατρικό νοσοκομείο της Αθήνας, όπου και διενεργήθηκαν εργαστηριακός έλεγχος, καρδιολογική, νευρολογική και οφθαλμολογική εκτίμηση, που δεν ανέδειξαν παθολογικά ευρήματα. Αξιολογήθηκε η MRI εγκεφάλου που προσκόμισε ο πατέρας, στην οποία ανευρέθησαν πολλαπλά κροταφο-βρεγματο-ινιακά έμφρακτα αριστερού ημισφαιρίου, ενώ το HEΓ που διενεργήθηκε είχε παθολογικά ευρήματα. Εν αναμονή των αποτελεσμάτων του ελέγχου θρομβοφιλίας που πραγματοποιήθηκε, ο ασθενής εξήλθε από το νοσοκομείο με οδηγίες για συνέχιση ως έχει της αγωγής που ήδη ελάμβανε. Λίγα 24ωρα μετά την έξοδό του από το νοσοκομείο, εισάγεται στην κλινική μας, παρουσιάζοντας εμμένουσα, πρωινή κεφαλαλγία ινιακής χώρας, ζάλη, φωτοφοβία, τονικές κινήσεις άνω άκρων, προσήλωση βλέμματος, εμέτους και δεκατική πυρετική κίνηση.

Από την κλινική εξέταση κατά την εισαγωγή, ο ασθενής ήταν σε επηρεασμένη γενική κατάσταση, συγχυτικός και ευερέθιστος. Από τη νευρολογική εξέταση διαπιστώθηκαν αυχενική δυσκαμψία, πτώση γωνίας στόματος δεξιά, οριζόντιος νυσταγμός, προσήλωση βλέμματος δεξιά-άνω, αστάθεια βάδισης, αδυναμία στήριξης στο αριστερό κάτω άκρο, απουσία περιφερικών αντανακλαστικών και μειωμένη αισθητικότητα κάτω άκρων. Η εξέταση των υπόλοιπων συστημάτων ήταν χωρίς παθολογικά ευρήματα, όπως και η αρχική εργαστηριακή διερεύνηση (γενική αίματος, βιοχημικός έλεγχος, αέρια αίματος, γενική ούρων, έλεγχος πηκτικότητας), πλην του παρατεταμένου χρόνου προθρομβίνης που αποδόθηκε στη χορήγηση warfarin. Για να αποκλειστεί η εγκεφαλική αιμορραγία,

Πίνακας 1. ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟΥ

<p>Καρδιαγγειακές διαταραχές Συγγενείς καρδιοπάθειες Μυοκαρδιοπάθειες Βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα Καρδιακές αρρυθμίες Προσθετικές βαλβίδες Όγκοι</p>	<p>Αυτοάνοσα νοσήματα/ Αγγειίτιδα Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος Αντιψωφολιπιδικό σύνδρομο Οζώδης πολυαρτηρίτιδα Αρτηρίτιδα Takayasu Νόσος Kawasaki Πορφύρα Henoch-Schonlein</p>
<p>Αγγειοπάθειες Αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες Ενδοκράνιο ανεύρυσμα Νόσος Moyamoya</p>	<p>Μεταβολικές διαταραχές Οργανικές οξυουρίες Ομοκυστινουρία Υπερομοκυστεϊναιμία Οικογενής διαταραχή λιποπρωτεϊνών Νόσος Fabry Μιτοχονδριακά νοσήματα (MELAS, MERRF κ.ά.)</p>
<p>Αιματολογικές διαταραχές Δρεπανοκυτταρική αναιμία Θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα Θρομβοκυττάρωση Λευχαιμία/Λέμφωμα Διαταραχές πηκτικότητας</p>	<p>Άλλα αίτια Κακώσεις κεφαλής-τραχήλου Φάρμακα Επιπλεγμένη ημικρανία</p>
<p>Λοιμώξεις Μηνιγγίτιδα Εγκεφαλίτιδα</p>	

διενεργήθηκε επείγουσα αξονική τομογραφία εγκεφάλου. Αποφασίστηκε η έναρξη αγωγής με acyclovir και ceftriaxone λόγω του εμπυρέτου και της αυχενικής δυσκαμψίας, αλλά και με την υποψία λοίμωξης του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ). Δεν πραγματοποιήθηκε οσφουοντωϊαία παρακέντηση (ΟΝΠ), διότι ο ασθενής βρισκόταν υπό αντιπηκτική αγωγή. Εξαιτίας της νευρολογικής σημειολογίας, τροποποιήθηκε η αντιεπιληπτική αγωγή και τέθηκε σε αγωγή με rhenytoin και carbamazepine, ενώ αποφασίστηκε η συνέχιση της αντιπηκτικής αγωγής. Ακολούθησε η διερεύνηση γύρω από νοσήματα που σχετίζονται με την εκδήλωση εγκεφαλικών επεισοδίων^{1,2}, τα οποία παρουσιάζονται συνοπτικά στον **πίνακα 1**.



Εικόνα 1. Χαρακτηριστικές τομές από τις ακολουθίες T2w, FLAIR, DWI, ADC της MRI και της MRA εγκεφάλου οι οποίες διενεργήθηκαν στον ασθενή κατά το 11ο 24ωρο νοσηλείας.

Για να αποκλειστούν καρδιαγγειακές διαταραχές, διενεργήθηκε έλεγχος που περιελάμβανε ηλεκτροκαρδιογράφημα, υπερηχοκαρδιογράφημα και προσδιορισμό μυοκαρδιακών ενζύμων χωρίς να προκύψουν παθολογικά ευρήματα. Για τη διερεύνηση ύπαρξης τυχόν αγγειοπαθειών, διενεργήθηκε μαγνητική αγγειογραφία (MRA) εγκεφάλου, η οποία δεν ανέδειξε παθολογικά στοιχεία. Για τον αποκλεισμό αιματολογικών διαταραχών, διενεργήθηκε έλεγχος, ο οποίος περιελάμβανε γενική αίματος,

ηλεκτροφόρηση αιμοσφαιρίνης, test δρεπάνωσης, εκτενή έλεγχο πήκτικότητας και γενετικό έλεγχο θρομβοφιλίας (FV Leiden, G20210A, MTHFR), χωρίς να προκύψουν παθολογικά αποτελέσματα. Σε ό,τι αφορά τις λοιμώξεις του ΚΝΣ, πραγματοποιήθηκε μοριακός έλεγχος με PCR για ιούς (HSV-1, HSV-2, CMV, EBV, VZV), ο οποίος ήταν αρνητικός, ενώ αρνητικός ήταν και ο έλεγχος για HIV λοίμωξη. Προκειμένου να αποκλειστούν αυτοάνοσα νοσήματα, πραγματοποιήθηκε έλεγχος ανοσοσφαιρινών,

συμπληρώματος και αυτοαντισωμάτων (ANA, antiDNA, AMA, SMA, ANCA, ACA, αντιπηκτικό λυκού, anti-CL, anti-β2GPI), που ήταν, επίσης, αρνητικός. Προς αποκλεισμό μεταβολικών διαταραχών ελέγχθησαν η αμμωνία αίματος, το γαλακτικό οξύ αίματος, το πυροσταφυλικό οξύ, η ομοκυστεΐνη, η βιταμίνη B12, το φυλλικό οξύ, το λιπιδόγραμμα και τα οργανικά οξέα ούρων, τα οποία ήταν εντός φυσιολογικών τιμών. Στο αμινόγραμμα αίματος, όμως, εντοπίστηκαν χαμηλές τιμές στην αργινίνη [29 μmol/L (44-130)] και την κιτρουλίνη [15 μmol/L (19-52)]. Διενεργήθηκε, επίσης, ΟΝΠ έχοντας προηγουμένως διακοπεί για ένα 24ωρο η αντιπηκτική αγωγή. Ο έλεγχος στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό ανέδειξε υψηλή τιμή λευκώματος [214 mg/dL (15-35)], υψηλό γαλακτικό οξύ [39,5 mg/dL (10,8-19,8)], υψηλές τιμές των αμινοξέων αλανίνη, γλουταμίνη, γλυκίνη, βαλίνη, μυοσίνη στο αμινόγραμμα, ενώ παθολογικός ήταν και ο λόγος γλυκίνης ENY/ορού, στοιχεία που υποδηλώνουν ισχαιμική εγκεφαλοπάθεια. Το ΗΕΓ που διενεργήθηκε ανέδειξε βραδυρρυθμικό διάγραμμα και ο οφθαλμολογικός έλεγχος ανέδειξε παθολογικά κορικά αντανακλαστικά, ιδίως αριστερά, περιορισμό οπτικών πεδίων, οπτική οξύτητα 2/10 και ατροφία οπτικών νεύρων ιδίως αριστερά.

Την ενδέκατη ημέρα νοσηλείας διενεργήθηκαν MRI και MRA εγκεφάλου. Στην **εικόνα 1α** παρουσιάζονται συγκεκριμένες τομές οι οποίες προέρχονται από την ακολουθία T2w και από την ακολουθία FLAIR. Στο αριστερό ημισφαίριο, ανιχνεύεται περιοχή με παθολογική ένταση σήματος, η οποία ήταν γνωστή από τις παλαιότερες απεικονιστικές εξετάσεις του ασθενούς. Η συγκεκριμένη βλάβη έχει στοιχεία χρονιότητας, καθώς παρατηρείται ατροφία της εγκεφαλικής ουσίας και ασαφопоίηση των εγκεφαλικών ελίκων. Στο δεξιό ημισφαίριο παρατηρείται σήμα παθολογικής έντασης με στοιχεία οιδήματος σε μια αρκετά εκτεταμένη περιοχή που καταλαμβάνει μέρος του ινιακού και του βρεγματικού λοβού. Πρόκειται, δηλαδή, για μια πρόσφατη βλάβη με το χαρακτηριστικό ότι δεν έχει σαφή αγγειακή κατανομή, αφού επεκτείνεται σε περιοχές του εγκεφάλου που αιματώνονται τόσο από την οπίσθια όσο και από τη μέση εγκεφαλική αρτηρία. Ένα άλλο χαρακτηριστικό της συγκεκριμένης βλάβης είναι ότι παρουσιάζει παθολογικό σήμα τόσο στην ακολουθία DWI όσο και στην ADC, που υποδηλώνει ότι η βλάβη παρουσιάζει στοιχεία ισχαιμίας. Ενδιαφέρον, επίσης, είναι το γεγονός ότι η βλάβη δεν φαίνεται να είναι αγγειακής

Πίνακας 2. ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ MELAS

Διαγνωστικά κριτήρια Hirano - 1992	
Κύρια κριτήρια <ul style="list-style-type: none"> • Εγκεφαλοπάθεια (άνοια ή/και σπασμοί)* • Εγκεφαλικού τύπου επεισόδια σε νεαρή ηλικία* • Στοιχεία μιτοχονδριακής δυσλειτουργίας (γαλακτική οξέωση και/ή RRF) 	Υποστηρικτικά κριτήρια <ul style="list-style-type: none"> • Φυσιολογική πρώιμη ψυχοκινητική ανάπτυξη • Υποτροπιάζουσες κεφαλαλγίες* • Υποτροπιάζοντες έμετοι
Ιαπωνική ομάδα εργασίας - 2012	
Κατηγορία Α. Κλινικές εκδηλώσεις εγκεφαλικού τύπου επεισοδίων <ul style="list-style-type: none"> • Κεφαλαλγίες με παρουσία εμέτων* • Σπασμοί* • Ημιπληγία • Φλοιώδης τύφλωση* • Οξείες εστιακές βλάβες στις απεικονιστικές εξετάσεις* 	Κατηγορία Β. Ευρήματα μιτοχονδριακής δυσλειτουργίας <ul style="list-style-type: none"> • Υψηλές τιμές γαλακτικού οξέος (πλάσμα ή το ENY)* • Μιτοχονδριακές ανωμαλίες στη βιοψία μυός (RRF, COX-negative fibers ή παθολογική συσσώρευση μιτοχονδρίων)* • Γονιδιακή μετάλλαξη σχετιζόμενη με MELAS*

*Με αστερίσκο σημειώνονται τα κριτήρια που εκπλήρωσε ο ασθενής.

αιτιολογίας, καθώς η μαγνητική αγγειογραφία ήταν φυσιολογική (**εικόνα 1β**). Τα χαρακτηριστικά αυτά δείχνουν ότι πρόκειται για ένα εγκεφαλικού τύπου επεισόδιο (SLE, stroke-like episode). Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, οι συγκεκριμένες βλάβες στο ΚΝΣ συσχετίζονται με μιτοχονδριακές διαταραχές.

Με αυξημένη την υποψία ύπαρξης μιτοχονδριακού νοσήματος, διενεργήθηκαν ιστοχημική εξέταση βιοψίας μυός και μοριακός έλεγχος του μιτοχονδριακού DNA. Η ιστοχημική εξέταση ανέδειξε σπάνιες ίνες με ήπια-μέτρια υποσαρκελημματική συγκέντρωση μιτοχονδρίων, οριακή αύξηση σταγονιδίων λίπους εντός του κυτταροπλάσματος σε ικανό αριθμό ινών, απουσία μορφολογίας ερυθρορακώδους ίνας (RRF) και παρουσία μιας μοναδικής ίνας αρνητικής για την οξειδάση του κυτοχρώματος C (COX-negative fiber). Λαμβάνοντας υπόψη τη νεαρή ηλικία του εξεταζόμενου, η ιστολογική εικόνα θεωρείται ενδεικτική ήπιας μιτοχονδριακής διαταραχής. Ο μορια-

κός έλεγχος μιτοχονδριακού DNA (mtDNA) πραγματοποιήθηκε σε λευκοκύτταρα περιφερικού αίματος, ούρα και μυϊκό ιστό. Συγκεκριμένα, μελετήθηκαν τα γονίδια *MT-TL1*, *MT-ND1* και *MT-ND5*, μεταλλάξεις των οποίων έχουν ενοχοποιηθεί στο σύνδρομο MELAS. Τόσο στον μυϊκό ιστό όσο και στα ούρα ανιχνεύτηκε η σημειακή μετάλλαξη m.3380G>A στο γονίδιο *MT-ND1* σε ετεροπλάσμία 85%. Τα ευρήματα του μοριακού ελέγχου υποστηρίζουν τη διάγνωση για σύνδρομο MELAS. Σημειώνεται ότι η μετάλλαξη δεν ανιχνεύτηκε στα λευκοκύτταρα του περιφερικού αίματος, όπως συμβαίνει σε αρκετές περιπτώσεις συνδρόμου MELAS.

Συζήτηση

Ο εντοπισμός εγκεφαλικού τύπου επεισοδίου (SLE) στον απεικονιστικό έλεγχο του ΚΝΣ ήταν καθοριστικός για την πορεία της διερεύνησης. Τα επεισόδια αυτά συνήθως εκδηλώνονται κλινικά όπως και τα ισχαιμικού τύπου επεισόδια, με ημιπάρεση, έμετους, κεφαλαλγία, ενώ αρκετά συχνά μπορεί να εμφανιστούν με ημιανοψία, απώλεια ακοής, αμνησία και σύγχυση. Πολλές φορές συνδυάζονται με εστιακές ή γενικευμένες κρίσεις, ενώ στο ΗΕΓ μπορεί να παρατηρηθούν επιληπτικές εκφορτίσεις. Ορισμένες φορές οδηγούν σε μόνιμες ισχαιμικές βλάβες, όπως συνέβη στον συγκεκριμένο ασθενή. Αν και η παθογένειά τους δεν έχει διευκρινιστεί πλήρως, οι ερευνητές συμφωνούν ότι αντιπροσωπεύει ένα αγγειογενές οίδημα το οποίο πιθανόν να οφείλεται σε μιτοχονδριακή αγγειοπάθεια, τοπική διαταραχή της παραγωγής ενέργειας ή έντονη επιληπτική δραστηριότητα. Η MRI εγκεφάλου συμβάλλει καθοριστικά στη διαφορική διάγνωση από τα ισχαιμικού τύπου επεισόδια, γεγονός που είναι ιδιαίτερα σημαντικό λόγω της διαφορετικής αντιμετώπισης των δύο καταστάσεων. Στην πλειοψηφία τους σχετίζονται με μιτοχονδριακά νοσήματα, όπως τα σύνδρομα MELAS, MERRF, Kearns-Sayre, Leigh, LHON και CPEO. Σπανιότερα, έχουν συνδεθεί και με μη μιτοχονδριακές διαταραχές, όπως οι συγγενείς διαταραχές γλυκοζυλίωσης, η κυστίνωση και η μυϊκή δυστροφία Emery-Dreifuss³.

Το σύνδρομο MELAS (Mitochondrial Encephalomyopathy, Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes) περιγράφηκε για πρώτη φορά το 1984 από τον ελληνικής καταγωγής ερευνητή Steven Pavlakis, ο οποίος προσπάθησε να ομαδοποιήσει τα χαρακτηριστικά 11 ασθενών που δεν μπορούσαν να κατηγοριοποιηθούν στα μέχρι τότε γνωστά

Πίνακας 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ MELAS

ΚΝΣ

Εγκεφαλικού τύπου επεισόδια (84-99%), επιληψία, υποτροπιάζουσες κεφαλαλγίες, ημιπληγία, αταξία, περιφερική νευροπάθεια, διαταραχές μνήμης, νευροαισθητήρια απώλεια ακοής, διαταραχές συνείδησης, οπτική ατροφία, οφθαλμοπληγία, διαταραχές συμπεριφοράς, κατάθλιψη, αγχώδης συνδρομή

Μυοσκελετικό

Μυοπάθεια, μειωμένη αντοχή στην άσκηση (73-100%), μυϊκή αδυναμία

Γαλακτική οξέωση (94%)

Κυκλοφορικό
Υπερτροφικού ή διατατικού τύπου μυοκαρδιοπάθεια (18-30%), σύνδρομο Wolff-Parkinson-White

Πεπτικό

Υποτροπιάζοντες ή κυκλικό έμετοι, υποτροπιάζουσα παγκρεατίτιδα

Ενδοκρινολογικό

Σακχαρώδης διαβήτης (21-33%), ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, υποθυρεοειδισμός, χαμηλό ανάστημα

μιτοχονδριακά νοσήματα. Σύμφωνα με τη διαδικτυακή βάση των σπάνιων παθήσεων orphan.net, ο επιπολασμός της νόσου κυμαίνεται μεταξύ 0,1-0,9 ανά 100.000 άτομα⁴. Στο 65-75% των περιπτώσεων η νόσος εκδηλώνεται σε ηλικία μικρότερη των 20 ετών και σε ποσοστό >25% η αρχική συμπτωματολογία περιλαμβάνει σπασμούς, κεφαλαλγία, απώλεια όρασης, μυϊκή αδυναμία και έμετους. Στον **πίνακα 2** παρουσιάζονται τα διαγνωστικά κριτήρια του συνδρόμου MELAS. Τα πρώτα διαγνωστικά κριτήρια θεσπίστηκαν το 1992 με απαραίτητη προϋπόθεση την εκπλήρωση όλων των κύριων κριτηρίων, ενώ η παρουσία όσο το δυνατόν περισσότερων υποστηρικτικών κριτηρίων καθιστά τη διάγνωση ασφαλέστερη⁵. Το 2012 υπήρξε αναθεώρηση των κριτηρίων, σύμφωνα με την οποία απαραίτητες προϋποθέσεις για τη διάγνωση είναι η παρουσία δύο κλινικών εκδηλώσεων SLE και δύο ευρημάτων μιτοχονδριακής δυσλειτουργίας⁶. Ο φαινότυπος του συνδρόμου MELAS παρουσιάζει μεγάλη μεταβλητότητα και κλινική ετερογένεια διότι επηρεάζεται από το είδος της μετάλλαξης, το φαινόμενο της ετεροπλάσμιας (της παρουσίας συγχρόνως μεταλλαγμένου και μη φυσιολογικού (wild type) μιτοχονδριακού γονιδιώματος), την ιστι-

κή κατανομή και τον φαινοτυπικό ουδό. Στον **πίνακα 3** παρουσιάζονται ανά σύστημα οι κλινικές εκδηλώσεις του συνδρόμου MELAS⁷.

Στην περίπτωση του ασθενούς μας, η μετάλλαξη m.3380G>A στο γονίδιο *MT-ND1* επηρεάζει τη λειτουργία του πρώτου από τα πέντε ενζυμικά συμπλέγματα της αναπνευστικής αλυσίδας. Η συγκεκριμένη μετάλλαξη είναι αρκετά σπάνια και έχει αναφερθεί άλλη μια φορά στη διεθνή βιβλιογραφία σε γυναίκα η οποία διαγνώσθηκε με σύνδρομο MELAS σε ηλικία 62 ετών⁸. Ο παθογόνος ρόλος της μετάλλαξης m.3380G>A έχει επιβεβαιωθεί μέσω ενός συστήματος αξιολόγησης των παραλλαγών που εντοπίζονται στα γονίδια μιτοχονδριακής προέλευσης, τα οποία συμμετέχουν στη σύνθεση του πρώτου ενζυμικού συμπλέγματος⁹. Στο 80% των περιπτώσεων του συνδρόμου MELAS ανιχνεύεται η μετάλλαξη m.3243A>G στο γονίδιο *MT-TL1*, το οποίο είναι υπεύθυνο για τη σύνθεση του tRNA-Leu (UUR). Οι παθογενετικοί μηχανισμοί του συνδρόμου έχουν μελετηθεί μέσω της συχνότερα εντοπιζόμενης μετάλλαξης m.3243A>G. Η διαταραχή της πρωτεϊνικής σύνθεσης επηρεάζει την παραγωγή ενέργειας και οδηγεί σε οργανική δυσλειτουργία. Η ενεργειακή ανεπάρκεια οδηγεί, επίσης, σε πολλαπλασιασμό των μιτοχονδρίων σε μια προσπάθεια να αντισταθμίσουν τη δυσλειτουργία τους. Η αυξημένη παρουσία μιτοχονδρίων στα αγγεία προκαλεί ενδοθηλιακή δυσλειτουργία και διαταραχή της μικροκυκλοφορίας. Καθοριστικό ρόλο στην παθογένεια του συνδρόμου φαίνεται πως έχει η ανεπάρκεια του μονοξειδίου του αζώτου (NO). Η μειωμένη σύνθεση NO οφείλεται: α) στη δυσλειτουργία των ενδοθηλιακών κυττάρων, β) στη μειωμένη σύνθεση κιτροουλίνης και αργινίνης, οι οποίες αποτελούν πρόδρομες ουσίες κατά τη διαδικασία σύνθεσης του NO, και γ) στην περιορισμένη δραστηριότητα του ενζύμου συνθάση του NO (NOS), λόγω του οξειδωτικού stress και της απελευθέρωσης ενός ενδογενούς αναστολέα του ενζύμου. Στην ανεπάρκεια του NO συμβάλλει και η αυξημένη παραγωγή δραστικών ριζών αζώτου (RNS). Η ανεπάρκεια του NO φαίνεται πως σχετίζεται με αρκετές εκδηλώσεις του συνδρόμου, όπως τα SLEs, η μωσπάθεια, η γαλακτική οξέωση και ο σακχαρώδης διαβήτης^{7,10}.

Στον τομέα της θεραπείας έχει γίνει πολύ μικρή πρόοδος και αυτό συμβαίνει κυρίως γιατί είναι δύσκολο να πραγματοποιηθούν μεγάλες τυχαιοποιημένες μελέτες¹¹.

Οι θεραπευτικές παρεμβάσεις που έχουν μελετηθεί έως σήμερα είναι η χορήγηση:

- *αργινίνης* και *κιτροουλίνης*, που αυξάνουν την απόδοση NO, διευκολύνοντας τη μικροκυκλοφορία. Ειδικότερα, φαίνεται πως η χορήγηση αργινίνης ενδοφλεβίως στην οξεία φάση του SLE βελτιώνει τη συμπτωματολογία, ενώ η από του στόματος χορήγηση στο μεσοδιάστημα των επεισοδίων μειώνει τη συχνότητα και τη σοβαρότητα νέων επεισοδίων. Μέσω της βελτίωσης της μικροκυκλοφορίας φαίνεται ότι συμβάλλει στη βελτίωση και άλλων κλινικών εκδηλώσεων του συνδρόμου, όπως η μυϊκή αδυναμία, η κόπωση κατά την άσκηση και η γαλακτική οξέωση^{12,13,14},

- *συνενζύμου Q10* και του αναλόγου του, *ιντεμπενόνης*, η οποία διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, *ριβοφλαβίνης* και *ασκορβικού οξέος*, που βελτιώνουν τη λειτουργία της αναπνευστικής αλυσίδας,

- *μονοϋδρικής κρεατίνης*, η οποία αυξάνει τη μυϊκή δύναμη,

- *διχλωροξικού οξέος* (DCA), που ελαττώνει το γαλακτικό οξύ, ενισχύοντας τη δράση της πυροσταφυλικής δεϋδρογονάσης, , αν και προς το παρόν όμως, η χρήση του έχει διακοπεί διότι φάνηκε σε πρόσφατη μελέτη ότι αυξάνει την πιθανότητα περιφερικής νευροπάθειας¹⁵.

Η *αερόβιος άσκηση* και η *κετογόνος δίαιτα* έχει διαπιστωθεί ότι βελτιώνουν τη μεταβολική λειτουργία των μυών. *In vitro* έρευνες έδειξαν ότι επεμβαίνουν και στο φαινόμενο της ετεροπλασμίας, ευνοώντας την επιβίωση των μιτοχονδρίων με φυσιολογικό γονιδίωμα. Ανάλογα με τις εκάστοτε κλινικές εκδηλώσεις χορηγούνται αντιεπιληπτικά ή/και αναλγητικά, τοποθετούνται κοχλιακά εμφυτεύματα σε ασθενείς με προβλήματα ακοής και συστήνονται τακτικοί εμβολιασμοί, προκειμένου να αποφευχθούν λοιμώξεις που μπορεί να πυροδοτήσουν τις κλινικές εκδηλώσεις του συνδρόμου¹⁶.

Η πρόγνωση του συνδρόμου διαφέρει από άτομο σε άτομο. Γενικά, παρατηρείται προοδευτική επιδείνωση της κλινικής εικόνας και των απεικονιστικών ευρημάτων. Σύμφωνα με μια ανάλυση επιβίωσης, που πραγματοποιήθηκε στις ΗΠΑ το 2011 και περιελάμβανε 55 ασθενείς, η μέση ηλικία θανάτου υπολογίστηκε στα 34,5 έτη, με το 22% των θανάτων να αφορά ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών. Ο διάμεσος χρόνος επιβίωσης υπολογίστηκε στα 16,9 έτη μετά την πρώτη εκδήλωση της νόσου¹⁷. Σύμφωνα με μια άλλη ανάλυση επιβίωσης, που πραγματοποιήθηκε στην Ιαπωνία και αφορούσε 96 ασθενείς, ο εφηβικός τύπος της νόσου (η εκδήλωση της νόσου για

πρώτη φορά σε ηλικία μικρότερη των 18 ετών) έδειξε να συσχετίζεται με μεγαλύτερο κίνδυνο θνησιμότητας σε σχέση με αυτόν των ενηλίκων¹⁸.

Πορεία του ασθενούς

Η κλινική εικόνα του ασθενούς παρουσίαζε διακυμάνσεις καθ' όλη τη διάρκεια της νοσηλείας του. Κατά τα πρώτα 24ωρα της νοσηλείας παρουσίαζε συχνά προσήλωση βλέμματος χωρίς ανταπόκριση σε εντολές, κεφαλαλγία, εμέτους, οπτικές παραισθήσεις, υπνηλία και φωτοφοβία. Η αντιεπιληπτική αγωγή τροποποιήθηκε και έγινε έναρξη oxcarbazepine και topiramate. Μετά από δώδεκα 24ωρα, ολοκληρώθηκε η αντιμικροβιακή και αντι-ική θεραπεία. Η αντιπηκτική αγωγή με warfarin αντικαταστάθηκε αρχικά από ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους και στη συνέχεια διεκόπη, όταν διαπιστώθηκε ότι τα συγκεκριμένα επεισόδια δεν ήταν θρομβωτικής αιτιολογίας. Στη συνέχεια, αποφασίστηκε η έναρξη L-arginine αρχικά ενδοφλεβίως σε δόση 500 mg/kg/24ωρο και κατόπιν από του στόματος. Πραγματοποιήθηκε ενδοκρινολογική εκτίμηση, από την οποία διαπιστώθηκε υποθυρεοειδισμός και υποβιταμίνωση D (TSH= 0,775 μU/ml (0,5-5), fT4= 0,559 ng/dL (0,8-1,8) και Vitamin D= 18 ng/dL (>30), PTH= 35,51 pg/mL (1,6-37). Ο ακοολογικός έλεγχος που διενεργήθηκε ανέδειξε νευροαισθητήρια βαρηκοΐα. Μετά από σάραντα ημέρες νοσηλείας, ο ασθενής εξήλθε από την κλινική σε βελτιωμένη γενική κατάσταση, με αγωγή η οποία περιελάμβανε L-arginine, oxcarbazepine, topiramate, levothyroxine sodium και vitamin D. Χορηγήθηκε, επίσης, συνταγή για γυαλιά οράσεως και συνεστήθη τοποθέτηση κοχλιακού εμφυτεύματος.

Κατά το πρώτο τρίμηνο μετά την έξοδό του, ο ασθενής επανήλθε τρεις φορές για επανεκτίμηση. Εξακολούθησε να εμφανίζει εύκολη κόπωση κατά το περπάτημα, μειωμένη αντοχή στην άσκηση, συχνές κεφαλαλγίες, διπλωπία και θάμβος όρασης. Πραγματοποιήθηκε νέα οφθαλμολογική εξέταση και νέα MRI εγκεφάλου, που δεν ανέδειξαν νέα παθολογικά στοιχεία. Πέντε μήνες μετά την έξοδό του, ο ασθενής παρουσίασε νέο επεισόδιο γενικευμένων τονικοκλωνικών σπασμών, για το οποίο νοσηλεύτηκε σε νοσοκομείο της Αλβανίας.

Συμπεράσματα

- Το σύνδρομο MELAS αποτελεί μια από τις σημαντικότερες αιτίες εγκεφαλικού τύπου επεισοδίων σε νεαρή ηλικία.
- Η μεγάλη κλινική ετερογένεια που εμφανίζουν οι ασθενείς με MELAS, όπως και σε άλλα μιτοχονδριακά νοσήματα, δυσκολεύει τη διάγνωση.
- Η MRI εγκεφάλου είναι η απεικονιστική μέθοδος εκλογής και συμβάλλει στη διαφορική διάγνωση των εγκεφαλικού τύπου επεισοδίων από τα ισχαιμικού τύπου.
- Η ιστοχημική εξέταση βιοψίας μυός μπορεί να συμβάλει στη διάγνωση, ενώ καθοριστική είναι η συμβολή του μοριακού έλεγχου του mtDNA.
- Το ποσοστό της ετεροπλάσμιας ποικίλλει στους διάφορους ιστούς και στην περίπτωση αρνητικού αποτελέσματος της μοριακής ανάλυσης σε λευκοκύτταρα του αίματος, συνιστάται η εξέταση άλλων ιστών, όπως επιθηλιακά κύτταρα ούρων, επιθηλιακά κύτταρα στοματικού βλεννογόνου και σκελετικοί μύες. ■

MELAS syndrome in adolescent with recurrent stroke-like episodes

M. Noni¹, M.- R. Pons¹, C. Kokkinis², I. Nikas³,
G. Papadimas⁴, A. Sandu¹, A. Michos¹, Palamidou Fani¹

¹First Department of Pediatrics, National and Kapodistrian University of Athens, "Aghia Sophia" Children's Hospital

²Department of Medical Genetics, Medical School, National and Kapodistrian University of Athens, "Aghia Sophia" Children's Hospital

³Department of Medical Imaging, "Aghia Sophia" Children's Hospital

⁴First Department of Neurology, Medical School, National and Kapodistrian University of Athens, Aeginition Hospital

ABSTRACT

MELAS syndrome is one of the most frequent maternally inherited mitochondrial disorders. The inability of dysfunctional mitochondria to generate sufficient energy to meet the needs of various organs results in the multi-organ dysfunction observed in MELAS syndrome. A MELAS syndrome case is reported in a 14-year-old adolescent who experienced recurrent stroke-like episodes. Extensive laboratory testing showed evidence of mitochondrial dysfunction, such as elevated CSF lactic acid. MRI and brain MRA have contributed

to the differential diagnosis of stroke-like episodes from ischemic episodes. Muscle biopsy histochemistry showed evidence of mitochondrial dysfunction. The mitochondrial DNA analysis confirmed the diagnosis of MELAS syndrome. The patient was put on antiepileptic treatment and L-arginine treatment was initiated based on published research findings. Five months after hospital discharge, the patient presented a new stroke-like episode, confirming the progressively worsening course of the syndrome.

KEY WORDS: MELAS syndrome; stroke-like episodes; mitochondrial disorders; L-arginine, mitochondrial DNA, mtDNA

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Tsze DS, Valente JH (2011) Pediatric stroke: A review. *Emerg Med Int* 2011: 734506.
2. Freundlich CL, Cervantes-Arslanian AM, Dorfman DH (2012) Pediatric Stroke. *Emerg Med Clin North Am* 30: 805-28.
3. Finsterer J, Wakil SM (2016) Stroke-like episodes, peri-episodic seizures, and MELAS mutations. *Eur J Paediatr Neurol* 20: 824-9.
4. Orphanet portal on rare diseases: www.orpha.net
5. Hirano M, Ricci E, Koenigsberger MR, et al (1992) MELAS: an original case and clinical criteria for diagnosis. *Neuromuscul Disord* 2: 125-35.
6. Wang YX, Le WD (2015) Progress in diagnosing mitochondrial myopathy, encephalopathy, lactic acidosis, and stroke-like episodes. *Chin Med J (Engl)* 128: 1820-5.
7. El-Hattab AW, Adesina AM, Jones J, Scaglia F (2015) MELAS syndrome: Clinical manifestations, pathogenesis, and treatment options. *Mol Genet Metab* 116: 4-12.
8. Horvath R, Reilmann R, Holinski-Feder E, et al (2008) The role of complex I genes in MELAS: A novel heteroplasmic mutation 3380G>A in ND1 of mtDNA. *Neuromuscul Disord* 18: 553-6.
9. Mitchell AL, Elson JL, Howell N, et al (2006) Sequence variation in mitochondrial complex I genes: Mutation or polymorphism? *J Med Genet* 43: 175-9.
10. El-Hattab AW, Emrick LT, Chanprasert S, et al (2014) Mitochondria: Role of citrulline and arginine supplementation in MELAS syndrome. *Int J Biochem Cell Biol* 48: 85-91.
11. Goodfellow JA, Dani K, Stewart W, et al (2012) Mitochondrial myopathy, encephalopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes: An important cause of stroke in young people. *Postgrad Med J* 88: 326-34.
12. El-Hattab AW, Emrick LT, Williamson KC, et al (2013) The effect of citrulline and arginine supplementation on lactic acidemia in MELAS syndrome. *Meta Gene* 1: 8-14.
13. Koga Y, Akita Y, Nishioka J, et al (2005) L-arginine improves the symptoms of stroke-like episodes in MELAS. *Neurology* 64: 710-2.
14. Koga Y, Akita Y, Nishioka J, et al (2007) MELAS and L-arginine therapy. *Mitochondrion* 7: 133-9.
15. Kaufmann P, Engelstad K, Wei Y, et al (2006) Dichloroacetate causes toxic neuropathy in MELAS: A randomized, controlled clinical trial. *Neurology* 66: 324-30.
16. Taivassalo T, Fu K, Johns T, et al (1999) Gene shifting: A novel therapy for mitochondrial myopathy. *Hum Mol Genet* 8: 1047-52.
17. Kaufmann P, Engelstad K, Wei Y, et al (2011) Natural history of MELAS associated with mitochondrial DNA m.3243A>G genotype. *Neurology* 77: 1965-71.
18. Yatsuga S, Povalko N, Nishioka J, et al (2012) MELAS: A nationwide prospective cohort study of 96 patients in Japan. *Biochim Biophys Acta* 1820: 619-24.

Δημήτριος Ζουμπουλάκης

In Memoriam

Στις 10 Απριλίου του 2017 στο Κοιμητήριο του Α΄ Νεκροταφείου Αθηνών αποχαιρέτησαν τον Δημήτριο Ζουμπουλάκη η οικογένειά του, οι φίλοι, οι στενοί συνεργάτες του και τα «παιδιά» του, ενήλικες πλέον, που τίμησαν τον παιδίατρό τους. Η τελετή ήταν λιτή, όπως και τα επικήδεια λόγια. Άλλωστε, στον Δημήτριο Ζουμπουλάκη, τον παλαιότερο λοιμωξιολόγο, δεν άρεσαν οι υπερβολές. Γεννήθηκε στον Πύργο της Τήνου. Σε μικρή ηλικία η οικογένειά του μετακόμισε στην Αίγυπτο, έτσι τα πρώτα χρόνια της εκπαίδευσής του ήταν στην Αμπέτσιο Σχολή του Καΐρου.

Αποφοίτησε από την Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών και υπηρέτησε ως ανθυπίατρος στον Ελληνικό Στρατό στα ταραγμένα χρόνια του εμφυλίου πολέμου. Εξειδικεύθηκε στην Α΄ Παιδιατρική Κλινική του Πανεπιστημίου Αθηνών υπό τον Καθηγητή Κωνσταντίνο Χωρέμη. Η γλωσσομάθειά του συνέβαλε στις λαμπρές σπουδές του στο Πανεπιστήμιο του Φράιμπουργκ στη Γερμανία αλλά και τη Γαλλία. Επέλεξε ως ιδιαίτερο τομέα ενδιαφέροντός του τα λοιμώδη νοσήματα, τότε που οι εμβολιασμοί και τα αντιβιοτικά ήταν στο ξεκίνημά τους.

Επί τρεις και πλέον δεκαετίες ήταν υπεύθυνος του Τμήματος Λοιμωδών ΜΑΚΚΑ, στο οποίο ερχόταν καθημερινά μέχρι και λίγα χρόνια πριν φύγει αμετάκλητα από κοντά μας. Δεν θα ταίριαζε στην προσωπικότητά του, το έργο του και η προσφορά του να αποτιμηθούν με αριθμό ομιλιών, ερευνητικών μελετών και δημοσιεύσεων. Εκτιμούσε πολύ τους γιατρούς με καλλιέργεια γενικότερη, ήθος και ανθρωπιά. Με υπερηφάνεια ανέφερε ότι είχε δει και αντιμετώπισει περισσότερες από 5.000 μηνιγγίτιδες, αλλά και όλα τα λοιμώδη με τις επιπλοκές τους, που σπανίζουν σήμερα. Αυτή η ανεκτίμητη εμπειρία θεωρούσε και ο ίδιος ότι αποτελούσε το κυριότερο απόκτημα της επιστημονικής του διαδρομής.

Ο Δημήτριος Ζουμπουλάκης ήταν αντισυμβατικός στη σκέψη με ιδιαίτερα ευφυές και ευρηματικό χιούμορ. Βαθύς γνώστης της λογοτεχνίας, της όπερας, αλλά και της ανθρώπινης ψυχής. Αν δεν είχε κανείς την τύχη να τον συναναστραφεί, μπορεί να απεκόμιζε την εντύπωση ενός

αυστηρού ή και είρωνος ατόμου. Όμως... είχε απέραντη αγάπη και τρυφερότητα για τους μικρούς ασθενείς, αλλά και ουσιαστικό ενδιαφέρον για τους ανθρώπους γύρω του. Εκμαίευε με θαυμαστό τρόπο τα προσωπικά προβλήματα και χωρίς το ύφος του σοφού ή αλάνθαστου, με ένα ευφυολόγημα, μπορούσε να μεταβάλει το δάκρυ σε χαμόγελο. Δεν είναι τυχαίο ότι σε όλες τις επιστημονικές εκδηλώσεις που συναντώνται οι μαθητές του θυμούνται κάποιο από τα σχόλιά του.

Λάτρευε τη μητέρα του Σοφία και τα αδέρφια του Νίκο, Πέτρο και την αδελφή του Βούλα. Τους θαύμαζε για την πρόδοό τους και τους αγαπούσε βαθιά. Το ταλέντο του στη γραφή και η ευφυΐα του αποτυπώθηκαν με τη συγγραφή, μετά την ηλικία των 87 ετών, τριών βιβλίων: 1) «Το οδοιπορικό ενός παιδίατρου» (εκδόσεις Γαβριηλίδη), όπου με γλαφυρό ύφος αφηγείται ιδιαίτερα περιστατικά από την επαγγελματική σταδιοδρομία του με έμφαση στα λοιμώδη νοσήματα της παιδικής ηλικίας. 2) «Υποδειγματικές οικογένειες» (εκδόσεις Κοράλλι), όπου αναδεικνύει το ρόλο του παιδίατρου ως οικογενειακού γιατρού και 3) το τελευταίο του, που εκδόθηκε την ημέρα του θανάτου του, «Στη σαγήνη της νοσταλγίας» (εκδόσεις Κοράλλι), αναμνήσεις μιας πολυτάραχης εποχής, όπως η Κατοχή και ο εμφύλιος πόλεμος. Αντίδοτο στις πίκρες και απογοητεύσεις η αγαλλίαση από το άκουσμα μιας άριας από όπερα! Ο Δημήτριος Ζουμπουλάκης έζησε μια άξια ζωή. Μεταλαμπάδευσε γνώσεις σε γενεές παιδίατρων, έδωσε χαρά σε παιδιά και γονείς που πέρασαν τη δοκιμασία της αρρώστιας, χάρισε γέλιο, απέδειξε με τον τρόπο του ότι στη ζωή δεν πρέπει να μας απασχολούν τα ασήμαντα.

Η ανάμνηση του Δημητρίου Ζουμπουλάκη θα είναι συνδεδεμένη με αγάπη, σεβασμό και θαυμασμό για τα μαθήματα ζωής που μας έδωσε μέχρι το τέλος της επίγειας διαδρομής του.

Μαρία Θεοδωρίδου

**Ομότιμη Καθηγήτρια Παιδιατρικής
Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών**

Χριστίνα Τσεγκή *In Memoriam*

Με ιδιαίτερη συγκίνηση θα αποχαιρετήσω κι εγώ τη Σεβαστή Καθηγήτρια Χριστίνα Τσεγκή και τόσο αγαπητή φίλη όλων όσοι τη γνώρισαν και συνεργάστηκαν μαζί της.

Και δεν θα σταθώ στις εξαιρετικές σπουδές της και το σπουδαίο πολύχρονο έργο της στην Α' Πανεπιστημιακή Παιδιατρική Κλινική. Αλλά θα τονίσω με τη σειρά μου την ουσιαστική συμβολή της στη θεμελίωση του Εργαστηρίου Γενετικής που είχε συσταθεί το 1966 από τον αείμνηστο Καθηγητή Παιδιατρικής Νικόλαο Ματσανιώτη και υπό την Καθηγήτρια Γενετικής κυρία Αικατερίνη Μεταξωτού.

Σε όλα τα χρόνια της θητείας της στο Χωρέμιο, αλλά και μετά την αφυπηρέτησή της μέχρι πολύ πρόσφατα, ο ρόλος της ήταν πολύτιμος σε όλους τους τομείς: έρευνα, παροχή κλινικοεργαστηριακών υπηρεσιών και εκπαίδευση στον τομέα της Γενετικής, όχι μόνο φοιτητών αλλά και πολλών νέων γιατρών και άλλων βιοεπιστημόνων.

Όλα τα στελέχη και οι συνεργάτες του Εργαστηρίου Ιατρικής Γενετικής της οφείλουμε ένα μεγάλο ευχαριστώ για την αμείωτη αγάπη και φροντίδα της στο έργο μας.

Ηταν πάντοτε διακριτικά δίπλα μας, στον καθένα ξεχωριστά, και θα μου επιτρέψετε στο σημείο αυτό να μιλήσω για εμένα προσωπικά.

Για 14 χρόνια, από το 2000 έως το 2014, μοιραστήκαμε το ίδιο γραφείο και από τη σχεδόν καθημερινή σχέση μας κέρδισε το σεβασμό και την αφοσίωσή μου και αναπτύξαμε δεσμούς φιλίας και αγάπης.

Μου έδειξε εμπιστοσύνη από την πρώτη στιγμή και με ενθάρρυνε σε όλα μου τα βήματα, και αυτό δεν θα το ξεχάσω ποτέ.

Ενας άνθρωπος μελίχιος, ανεκτικός, με εξαιρετική

ευγένεια, αφοπλιστική αξιοπρέπεια, πηγαία προσήνεια. Έχω να θυμάμαι από τη συνεργασία μας στα δύσκολα προβλήματα Κυτταρογενετικής, αλλά και Κλινικής Γενετικής και Συμβουλευτικής, τον οξυδερκή και επαγωγικό τρόπο της, σε μία θαυμαστή ισορροπία μεταξύ συνθετικής και αναλυτικής σκέψης, πάντοτε με ιδιαίτερη ευαισθησία για τους γονείς και τις οικογένειες.

Συμμετείχε ενεργά στις ημερίδες και άλλες επιστημονικές εκδηλώσεις, καθώς και στην επιμέλεια όλων των ετήσιων εκδόσεων του Εργαστηρίου Ιατρικής Γενετικής από το 2000, ζητώντας με επιμονή να επιβλέψει κείμενα, τα οποία έκρινε με δικαιολογημένη αυστηρότητα για την καλύτερη επιστημονική απόδοση, ως βαθιά γνώστρια της Γενετικής αλλά και της σωστής ελληνικής γλώσσας. Πάντα αθόρυβη, αρνούμενη μέχρι τέλους να αποδεχθεί την επίμονη επιθυμία όλων μας να της αποδώσουμε και δημόσια σε ειδική τελετή την τιμή που της ανήκει.

Είναι εντυπωσιακό ότι παρακολουθούσε με ενδιαφέρον τα τεκταινόμενα στο χώρο της Γενετικής, ενώ ταυτόχρονα είχε την ικανότητα και διορατικότητα να προβλέπει τις εξελίξεις. Άλλωστε, αυτό το απέδειξε στα χρόνια της Προεδρίας της στο Σύνδεσμο Ιατρικών Γενετιστών, όπου υπήρξε και ιδρυτικό μέλος το 1982, ιδιαίτερα με τη συμβολή της στην έκδοση του περιοδικού «Γενετική του Ανθρώπου».

Θεωρώ τον εαυτό μου ευτυχή που τη γνώρισα και με τίμησε με την εμπιστοσύνη και φιλία της μέχρι το τέλος. Και όλοι θα τη θυμόμαστε πάντα και θα μας λείπει από το Εργαστήριο Ιατρικής Γενετικής.

Σοφία Κίτσιου-Ζέλλη
Καθηγήτρια Γενετικής Εθνικού και
Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών



Τώρα και τα πιο δύσκολα παιδιά θα λατρέψουν τα Ζελεδάκια-Ψαράκια Möller's



Ποτέ μέχρι σήμερα δεν ήταν τόσο εύκολο για το γονιό να ενισχύσει άμεσα την υγεία του παιδιού του, προσφέροντας τα αναρίθμητα οφέλη του ιχθυέλαιου, των φυσικών ωμέγα-3 και της φυσικής βιταμίνης D₃.

Για όλα τα παιδιά, ιδίως όμως για εκείνα που δυσκολεύονται να πάρουν το μουρουνέλαιό τους ή είναι δύστροπα με το φαγητό τους τα Ζελεδάκια Möller's μπορούν να αποτελέσουν επιλογή ζωής.

Προειδοποίηση: Τα παιδιά να μην έχουν πρόσβαση στο προϊόν, λόγω της ιδιαίτερα ευχάριστης γεύσης του και του κινδύνου υπερκατανάλωσης. Αναμενόμενη παρενέργεια από υπερδοσολογία: διάρροια.



*Τα Συμπληρώματα Διατροφής δεν υποκαθιστούν μια ισορροπημένη διατροφή

Apollonian
nutrition

Γεν. Αντ/νος: APOLLONIAN NUTRITION A.E., • 16ο χλμ. Λεωφ. Σπάτων, 15351 • Παλλήνην
Τηλ.: (210) 6132478 - 6134604 • www.apolloniannutrition.gr • www.moellers.gr



από το 1854
MÖLLER'S

Μουρουνέλαιο/Ιχθυέλαιο/Ωμέγα-3



Εμβολιάστε με TRUMENBA και βοηθήστε στην προστασία των έφηβων και νεαρών ενηλίκων από τη διειδυτική μηνιγγιτιδοκοκκική νόσο ορομόδας B¹

Επειδή είναι ωραίο να μοιράζονται

Το TRUMENBA ενδείκνυται για την ενεργό ανοσοποίηση ατόμων ηλικίας 10 ετών και άνω για την πρόληψη της διειδυτικής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που προκαλείται από *Neisseria Meningitidis* ορομόδας B¹

Βιβλιογραφικές Αναφορές: 1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Trumenba, 12/2017

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επέτρεπε τη γρήγορη προαγωγή νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

TRUMENBA[®] Εμβόλιο μηνιγγιτιδοκοκκού ομάδας B (ανοσοδυναμωμένο, προσαρμοσμένο) ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΙΑ 0,5 ML/PF.SYR

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το Trumenba ενδείκνυται για την ενεργό ανοσοποίηση ατόμων ηλικίας 10 ετών και άνω για την πρόληψη της διειδυτικής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που προκαλείται από *Neisseria meningitidis* ορομόδας B. Η χρήση του εμβολίου αυτού θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Υπερευαίσθητο στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοτα. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Πρακτικώς να βελτιωθεί η ανοχή ορισμένων βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η εμπορική ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται (ή να δηλώνονται) με σαφήνεια στο αρχείο του ασθενούς. Θα πρέπει να υπάρχει πάντοτε άμεση διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και επίβλεψη για την περίπτωση που συνδυαστεί αναφυλακτικό σύνδρομο μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Όπως και με άλλα ενέσιμα εμβόλια, μπορεί να παρουσιαστεί συμπτωτικό επεισόδιο (βλαβερμία) σε συνδυασμό με τη χορήγηση του Trumenba. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποτροπή τραυματισμού από πτώση λιποθυμίας. Στα άτομα που πάσχουν από οξύ σπαστικό εμπίστο νόσημα, ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβληθεί. Πάσχει η παρουσία ήπιας λήθαργης, όπως ένα κρούσπλημα, δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αναβολή του εμβολιασμού. Να μην ενέεται ενδοφθάλμια, ενδοδεσμική ή υποδόρια. Το Trumenba δεν θα πρέπει να χορηγείται σε άτομα με θρομβοπενία ή άλλη διαταραχή πήκτασης που θα μπορούσε να ουσιαστικά αντανάχσει για ενδομυϊκή ένεση, εκτός εάν το δυνατό όφελος αντισταθμίζει σαφώς τον κίνδυνο της χορήγησης. Όπως και με άλλα εμβόλια, ο εμβολιασμός με Trumenba μπορεί να μην συνεπάγεται προστασία για όλους τους εμβολιαζόμενους. **Παραρτηματί των κλινικών δοκιμών:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Trumenba σε ανοσοκατασταλμένα άτομα. Το ανοσοκατασταλμένο άτομο, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία, μπορεί να παρουσιάσουν μειωμένη ανοσολογική απόκριση στο Trumenba. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Σύμπτωτα που προέρχονται από το προφίλ ασφαλείας που παρουσιάζεται βασίζονται στην ανάλυση περισσότερων από 15.000 ατόμων (ηλικίας 10 ετών και άνω) που εμβολιάστηκαν με τουλάχιστον 1 δόση Trumenba σε 11 ολοκληρωμένες κλινικές μελέτες. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν άλγος στη θέση ένεσης, ερυθρότητα και διόγκωση στη θέση εμβολιασμού, κεφαλαλγία, κόπωση, ρίγη, διάρροια, μικρό άλγος αρθραλγία και ναυτία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τον αναμνηστικό εμβολιασμό σε 268 άτομα ηλικίας 15 έως 23 ετών ήταν παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της σειράς αρχικής ανοσοποίησης με Trumenba περίπου 4 χρόνια νωρίτερα. **Παράθεση των ανεπιθύμητων ενεργειών:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στις κλινικές μελέτες παρατίθενται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συστημάτων. Πόλυ συχνές (≥ 1/10), Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), Πόλυ σπάνιες (< 1/10.000). Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση το διαθέσιμο δεδομένο). Πόλυ συχνές: Κεφαλαλγία, διάρροια, ναυτία, άλγος στους μύες (μυαλγία), άλγος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), ρίγη, κόπωση, ερυθρότητα (ερυθμία), διόγκωση (οίδημα) και άλγος στη θέση ένεσης. Συχνές: Έμετος, πυρετός ≥ 38°C (100°F), Μη γνωστές: Αλλεργικές αντιδράσεις. Η ακόλουθη θεωρείται ανεπιθύμητη ενέργεια του Trumenba και αναφέρεται κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Επειδή αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προέβλεπε από αυξημένες αναφορές, η συνιστώσα δεν μπορούσε να προσδιοριστεί και συνεπώς θεωρείται μη γνωστή. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr> **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοσελίδα: www.mph.gov.cy/mph Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Ηνωμένο Βασίλειο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΕΛΛΑΔΑ:** PFIZER Ελλάς Α.Ε., Α. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΚΥΠΡΟΣ:** PFIZER Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH), Λεωφόρος Αθηνών 26, Χαίρο Στεφανί, Σος Όρφανος 2018, Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: 22817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/17/1187/001 - 1 πραγματικό σάιριγμα μίας δόσης (0,5 ml) με βάλουλο. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Μαΐου 2017. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 12/2017. **TRUMENBA ενέσιμο ενέσιμα σε προετοιμασμένο σάιριγμα 0,5 ml, BT, 1PF.SYR - 1 Βαλόνι ΕΛΛΑΔΑ - ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ 90,73€, ΚΥΠΡΟΣ - ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ: 111,55€.** Η κυκλοφορία του προϊόντος στην Ελληνική αγορά αναμένεται οριστικά μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών έγκρισης τμή. Οι τιμές αναφέρονται οριστικά μετά την κατάθεση και ολοκλήρωση των διαδικασιών έγκρισης τμή. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ. ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΩΣΤΕ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ.**



PFIZER HELLAS A.E.
Α. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα.
Τηλ: 210 67 85 900
PFIZER HELLAS Cyprus Branch
Α. Αθηνών 26, Σος Όρφανος Χαίρο Στεφανί
2018 Λευκωσία, Κύπρος Τηλ: +35722817690

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

 **Trumenba[®]**
Εμβόλιο για μηνιγγιτιδοκόκκο B