



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ  
UNIVERSITY OF CRETE

ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ  
FACULTY OF MEDICINE



**“Σύσταση και λειτουργία Πανευρωπαϊκού  
δικτύου Κέντρων Αριστείας (Centers of  
Excellence) στην Βαριατρική Χειρουργική”**

Κωνσταντίνος Σταυρουλάκης  
Διαχειριστής Υπηρεσιών Υγείας  
BA, MA, MSc

Οκτώβριος 2018

### **ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

1. Ιωάννης Μελισσάς, Καθηγητής (Επιβλέπων)
2. Αναστάσιος Φιλαλήθης, Καθηγητής
3. Γρηγόριος Χλουβεράκης, Αναπληρωτής Καθηγητής

### **ΕΠΤΑΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

1. Μελισσάς Ιωάννης, Καθηγητής
2. Φιλαλήθης Αναστάσιος, Καθηγητής
3. Χλουβεράκης Γρηγόριος, Αναπληρωτής Καθηγητής
4. Τσιλιμπάρης Μιλτιάδης, Καθηγητής
5. Σιγανός Χαράλαμπος, Επίκουρος Καθηγητής
6. Eelco De Bree, Αναπληρωτής Καθηγητής
7. Χατζή Λήδα, Επίκουρη Καθηγήτρια

## Κωνσταντίνος Σταυρουλάκης

### Σπουδές

- Πτυχίο στην “Διοίκηση Μονάδων Υγείας και Πρόνοιας”, Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Αθηνάς – Σχολή Διοίκησης και Οικονομίας, Ημερομηνία Απονομής Τίτλου: 19<sup>η</sup> Ιουνίου 1998
- Μεταπτυχιακό (M.Sc) στην “Πολιτική και Διαχείριση της Φροντίδας της Υγείας”, Πανεπιστήμιο του Μπέρμινχαμ – Κέντρο Διοίκησης των Υπηρεσιών Υγείας, Ημερομηνία Απονομής Τίτλου: 15<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 1999
- Πτυχίο (B.A) στην “Κοινωνική Πολιτική”, Πανεπιστήμιο του Μπέρμινχαμ – Σχολή Κοινωνικής Πολιτικής και Κοινωνικής Εργασίας, Ημερομηνία Απονομής Τίτλου: 17<sup>η</sup> Ιουλίου 2001
- Υποψήφιος Διδάκτορας Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Κρήτης

### Δεξιότητες – Εξειδίκευση

Σχεδιασμός και κοστολόγηση σύστασης, λειτουργίας και επέκτασης υγειονομικών μονάδων - εκπόνηση επιχειρηματικών σχεδίων υγειονομικών μονάδων. Προσαρμογή της λειτουργίας υγειονομικών μονάδων στις προβλέψεις της κείμενης νομοθεσίας. Ίδρυση υγειονομικών μονάδων. Οργάνωση της λειτουργίας υγειονομικών μονάδων. Κοστολόγηση υπηρεσιών υγείας. Σχεδιασμός και υλοποίηση επιμέρους πολιτικών παροχής και προώθησης υπηρεσιών υγείας. Σχεδιασμός, υλοποίηση και έλεγχος συστήματος ποιότητας στην παροχή υπηρεσιών υγείας. Διοίκηση ανθρωπίνων πόρων, εμπορική διαχείριση, αξιολόγηση αγοράς υπηρεσιών υγείας.

### Εργασιακή Εμπειρία

- \* **Διευθυντής στο ιδιωτικό θεραπευτήριο “ΑΣΚΛΗΠΕΙΟΝ ΚΡΗΤΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ – ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ” (Ηράκλειο, Κρήτη) από 1<sup>η</sup> Μαρτίου 2008 έως και σήμερα**
- \* Διοικητικός Υπάλληλος Περιφερειακής διεύθυνσης της δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας (αντίστοιχη ΔΥΠΕ) στο Μπέρμινχαμ της Μεγάλης Βρετανίας, (West Midlands District Health Authority), από 29/4/2000 έως και 31/5/2001
- \* Υποδιευθυντής στο Ιδιωτικό Γενικό Νοσοκομείο Creta InterClinic Hospital (Ηράκλειο Κρήτης) - Αρμοδιότητες: Σχεδιασμός, οργάνωση και διεύθυνση της διοικητικής υπηρεσίας, σύναψη συμβάσεων με ασφαλιστικούς οργανισμούς, σχεδιασμός και υλοποίηση τιμολογιακής πολιτικής, σύναψη συνεργασιών και συμφωνιών με επιστημονικούς συνεργάτες, ένταξη της εταιρίας σε προγράμματα επιχορηγήσεων, συντονισμός πολιτικών προώθησης υπηρεσιών στη τοπική αγορά, 15 Μαΐου 2003 έως 28 Ιουλίου 2005
- \* Αναπληρωτής Διοικητικός Διευθυντής στο Ιδιωτικό Θεραπευτήριο Creta InterClinic A.E. (Ηράκλειο Κρήτης) από 28 Ιουλίου 2005 έως και 20 Αυγούστου 2006

- \* Γενικός και Διοικητικός Διευθυντής στο ιδιωτικό θεραπευτήριο “ΓΕΝΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΓΑΒΡΙΛΑΚΗ ΑΕ – IASSIS HOSPITAL” (Χανία, Κρήτη) από 2 Αυγούστου 2006 έως 31 Μαρτίου 2007
- \* Σύμβουλος Διοίκησης (Ίδρυση, Λειτουργία, Διοικητική και Οικονομική Διαχείριση) σε ιδιωτικό οφθαλμολογικό κέντρο στο Ηράκλειο Κρήτης με επωνυμία “ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΙΚΟ ΚΡΗΤΗΣ ΑΕ” από 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2007 έως την 30<sup>η</sup> Απριλίου 2008
- \* Διοικητικός Διευθυντής στο ιδιωτικό θεραπευτήριο “ΑΣΚΛΗΠΙΕΙΟΝ ΚΡΗΤΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ – ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ” (Ηράκλειο, Κρήτη) από 1<sup>η</sup> Απριλίου 2007 έως 23 Ιουλίου 2007
- \* Δημόσιος Υπάλληλος, Γ. Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ “ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ”, ΚΕΝΤΡΟ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ, Διαχειριστής Επιχειρησιακού Προγράμματος «ΥΓΕΙΑ – ΠΡΟΝΟΙΑ» 2000 – 2006, ΑΞΟΝΑΣ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ 2 «ΨΥΧΙΚΗ ΥΓΕΙΑ», ΜΕΤΡΟ 2.3 «ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ - ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΤΗΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΝΙΚΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ (ΕΠΑΝ) ΕΝΤΑΞΗΣ», από 23<sup>η</sup> Ιουλίου 2007 έως την 29<sup>η</sup> Φεβρουαρίου 2008
- \* Σύμβουλος Διοίκησης σε θέματα Διοικητικής Διαχείρισης στο ιδιωτικό θεραπευτήριο “ΓΕΝΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΓΑΒΡΙΛΑΚΗ ΑΕ – IASSIS HOSPITAL” (Χανία, Κρήτη) 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2008 έως και σήμερα.
- \* Σύμβουλος Διοίκησης σε θέματα Διοικητικής Διαχείρισης στο ιδιωτικό θεραπευτήριο “ΑΣΚΛΗΠΙΕΙΟΝ ΚΡΗΤΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ – ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ” (Ηράκλειο, Κρήτη) από 23<sup>η</sup> Ιουλίου 2007 έως την 29<sup>η</sup> Φεβρουαρίου 2008
- \* Σύμβουλος Διοίκησης (Ίδρυση και Λειτουργία) στο ιδιωτικό πολυιατρείο “ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ - ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ” με το διακριτικό τίτλο “ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ Α.Ε”, Ηράκλειο Κρήτης, από την 23<sup>η</sup> Ιουλίου 2007 έως και 24<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2008 (ημερομηνία χορήγησης Άδειας Λειτουργίας).
- \* Σύμβουλος Διοίκησης στο ιδιωτικό πολυιατρείο “ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ - ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ”, Χερσόνησος – Κρήτη, από 1<sup>η</sup> Ιουνίου 2008 έως και 25<sup>η</sup> Νοεμβρίου 2008 (ημερομηνία χορήγησης Άδειας Λειτουργίας).
- \* Σύμβουλος Διοίκησης (Ίδρυση και Λειτουργία) στο ιδιωτικό πολυιατρείο (διαγνωστικό κέντρο) “ΙΑΣΙΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ” με το διακριτικό τίτλο “ ΙΑΣΙΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗ Α.Ε”, Παλαιόχωρα Χανίων, από 1<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2008 έως και 30<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2010 (ημερομηνία χορήγησης Άδειας Λειτουργίας)
- \* Σύμβουλος Διοίκησης (Επαναλειτουργία Κλινικής) στην Ιδιωτική Κλινική “ΓΕΝΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ ΑΕ” με το διακριτικό τίτλο, Ρέθυμνο, από 11<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2013 έως και την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2014.
- \* Σύμβουλος Διοίκησης (Σύνταξη Φακέλου Αίτησης για Χορήγηση Άδειας Σκοπιμότητας) σε ιδιωτικό Εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής κατηγορίας Α-2 στα Χανιά, Περιφερειακή Ενότητα Χανίων, από 1<sup>η</sup> Οκτωβρίου 2013 έως και την 4<sup>η</sup>

Δεκεμβρίου 2013 (ημερομηνία υποβολής αίτησης χορήγησης άδειας σκοπιμότητας).

- \* Σύμβουλος Διοίκησης (Εκπόνηση Οικονομικού Πλάνου Επένδυσης, Σύνταξη Φακέλου Αίτησης για Χορήγηση Άδειας Λειτουργίας) στο ιδιωτικό Εργαστήριο Φυσικοθεραπείας «Κτησίας Αποκατάσταση - Φυσικοθεραπευτήριο» στο Ηράκλειο Κρήτης από 1<sup>η</sup> Μαΐου 2014 έως 17<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2014 (ημερομηνία χορήγησης Άδειας Λειτουργίας).
- \* Σύμβουλος Διοίκησης (Εκπόνηση Οικονομικού Πλάνου Επένδυσης, Σύνταξη Φακέλου Αίτησης για Προέγκριση Κατασκευής) σε ιδιωτικό Εργαστήριο Ακτινοβολιών ιδιοκτησίας Γεωργίου Πισσούλη (ακτινολόγος – ακτινοδιαγνώστης), εξοπλισμένο με U/S, CT Scan και Μαστογράφο, στο Ηράκλειο Κρήτης 1<sup>η</sup> Μαΐου 2014 έως 17<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2014 (ημερομηνία χορήγησης Άδειας Λειτουργίας).
- \* Σύμβουλος Διοίκησης (μεταβίβαση σκοπιμότητας, ίδρυση και λειτουργία) στο ιδιωτικό Εργαστήριο Ακτινοβολιών “ΥΓΕΙΑ ΛΑΣΙΘΙΟΥ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ” στον Άγιο Νικόλαο, Περιφερειακή Ενότητα Λασιθίου, εξοπλισμένο με MRI από 1<sup>η</sup> Μαΐου 2013 έως 1<sup>η</sup> Αυγούστου 2015 (ημερομηνία χορήγησης Άδειας Λειτουργίας).
- \* Σύμβουλος Διοίκησης (Σύνταξη Φακέλου Αίτησης για Χορήγηση Άδειας Σκοπιμότητας MRI, CT Scan, μαστογράφου, ορθοπαντογράφου και ΜΟΠ ) στο Ιδιωτικό Ιατρείο Λουκά Κωνσταντίνου και ΣΙΑ ΕΕ, «Μυkonos Trauma Care» στα Αργυραινά Μυκόνου Περιφέρεια Νοτίου Αιγαίου (20 Ιουλίου 2016).
- \* Σύμβουλος Διοίκησης (αναθεώρηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας, τακτοποίηση νομιμοποιητικών λειτουργίας) στην Ιδιωτική Κλινική “ΓΕΝΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΕΡΚΥΡΑΣ ΑΕ” από 1<sup>η</sup> Οκτωβρίου 2015 έως και σήμερα.
- \* Επιστημονικός Συνεργάτης (subcontractor): «Medivid ΑΕ», «Ανέλιξης Εταιρεία Συμβούλων», «Τεχνική Αναπτυξιακή», «ARTIMED C&C».

### **Εκπόνηση Μελετών**

- “Σχεδιασμός, οργάνωση και διοίκηση ιδιωτικών πρωτοβάθμιων υπηρεσιών φροντίδας της υγείας: Μοντέλο Οφθαλμολογικού Κέντρου –χρηματοδοτούμενη μελέτη από ιδιώτη, Κ. Σταυρουλάκης, Ε. Δουλουφάκης, Ηράκλειο Απρίλιος 2005.
- «Σύσταση και Λειτουργία Ιδιωτικού Πολυιατρείου – Επιχειρηματικό Σχέδιο» για λογαριασμό του ιδιωτικού πολυιατρείου “ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ - ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ” με το διακριτικό τίτλο “ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ Α.Ε”, Ηράκλειο, 2007
- «Σύσταση και Λειτουργία Ιδιωτικού Πολυιατρείου – Επιχειρηματικό Σχέδιο» για λογαριασμό του “ΙΑΣΙΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗ Α.Ε”, Παλαιόχωρα Χανίων, 2008
- «Σύσταση και Λειτουργία Εργαστηρίου Ακτινοθεραπείας με Γραμμικό Επιταχυντή κατηγορίας Έ – Επιχειρηματικό Σχέδιο» για λογαριασμό του ιδιωτικού θεραπευτηρίου “ΓΕΝΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΓΑΒΡΙΛΑΚΗ ΑΕ – IASSIS HOSPITAL” (Χανιά, Κρήτη), 2012

- «Επαναλειτουργία Ιδιωτικής Κλινικής - – Επιχειρηματικό Σχέδιο» για λογαριασμό της “ΓΕΝΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ ΑΕ”, 2013
- «Σύσταση και Λειτουργία Ιδιωτικού Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής κατηγορίας A-2 – Επιχειρηματικό Σχέδιο» για λογαριασμό ιδιώτη, 2013
- «Μελέτη Ανάπτυξης Τουρισμού Υγείας στη Κρήτη» για λογαριασμό της Περιφερειακής Ενότητας Ηρακλείου (subcontractor «Ανέλιξης Εταιρεία Συμβούλων» και «Τεχνική Αναπτυξιακή»), Μάιος 2014.
- «Μελέτη Σκοπιμότητας για τη Λειτουργία Κέντρου Θεραπείας του Καρκίνου Εξοπλισμένου με Εξειδικευμένη Μονάδα Θεραπείας του Καρκίνου με Πρωτόνια στο Ηράκλειο Κρήτης» για λογαριασμό ιδιώτη, 2015
- «Σύσταση και Λειτουργία Ιδιωτικού Ακτινολογικού Εργαστηρίου με Μαγνητικό Τομογράφο, Αξονικό Τομογράφο, Κλασσικό Ακτινολογικό, Μαστογράφο, Οστεοπύκνόμετρο και σύστημα υπερήχων οργάνων σώματος – Επιχειρηματικό Σχέδιο» για λογαριασμό ιδιώτη (Ιδιωτικό Ιατρείο Λουκά Κωνσταντίνου και ΣΙΑ ΕΕ Mykonos Trauma Care), 2016
- «Σύσταση και Λειτουργία Ιδιωτικού Ακτινολογικού Εργαστηρίου με Μαγνητικό Τομογράφο, Αξονικό Τομογράφο, Κλασσικό Ακτινολογικό, Μαστογράφο, Οστεοπύκνόμετρο και σύστημα υπερήχων οργάνων σώματος – Επιχειρηματικό Σχέδιο» για λογαριασμό ιδιώτη (Ιδιωτικό Μικροβιολογικό Εργαστήριο Μαγγανά Σταμάτη, Ίλιον Αττικής), 2017
- «Σύσταση και Λειτουργία Ιδιωτικού Ακτινολογικού Εργαστηρίου με Κλασσικό Ακτινολογικό και Φορητό Ακτινολογικό – Επιχειρηματικό Σχέδιο» για λογαριασμό ιδιώτη (Μάστορας Ιδιωτικό Ιατρείο ΕΕ», Κέρκυρα), 2017

### **Δημοσιευμένες Μελέτες**

- Melissas J, Stavroulakis K, Tzikoulis V, Papadakis JA, Pazouki A, Kabir A, Khalaj A.  
Sleeve gastrectomy vs Roux-en-Y gastric bypass. Data from IFSO-European Chapter Center of Excellence program.  
Obesity Surgery April 2017; 27(4):87-855  
Equal contribution of the first and second author
- Melissas J, Stavroulakis K, Tzikoulis V, Papadakis JA, Pazouki A, Kabir A, Khalaj A  
Sleeve gastrectomy vs Roux-en-Y gastric bypass. Data from IFSO-European Chapter Center of Excellence program,  
Equal contribution of the first and second author  
Oral presentation at the European Obesity Summit. Joint Congress of EASO an IFSO-EC. Gothenburg, Sweden, June 1-4 2016.  
Published abstract at:  
Obesity Facts, The European Journal of Obesity, June 2016, Vol. 9, Supplement 1, page 279

## ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Όταν ο καθηγητής κ. Ιωάννης Μελισσάς με τίμησε με την εμπιστοσύνη του αναθέτοντάς μου την εκπόνηση της παρούσης διδακτορικής διατριβής, από τη μια ήμουν ενθουσιασμένος, γιατί μου δινόταν η ευκαιρία εκπόνησης μιας πρωτότυπης ερευνητικής εργασίας, αλλά από την άλλη ήμουν σοβαρά προβληματισμένος για το εάν θα μπορούσα να ανταπεξέλθω στις αυξημένες ανάγκες εκπόνησης της.

Ο χρόνος μου λόγω των επαγγελματικών υποχρεώσεων μου ήταν περιορισμένος. Επίσης, η εισαγωγή συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας στους Ελληνικούς δημόσιους και ιδιωτικούς οργανισμούς παροχής υπηρεσιών υγείας ως προς τις παρεχόμενες ιατρικές υπηρεσίες τους δεν έχει επαρκώς έως και σήμερα διερευνηθεί, κωδικοποιηθεί και αποτυπωθεί σε μορφή πρωτοκόλλων. Και οι δύο παραπάνω ιδιαιτερότητες αποτέλεσαν τις βασικές δυσκολίες εκπόνησης της παρούσης διδακτορικής διατριβής.

Ωστόσο, η συνεχής επίβλεψη, καθοδήγηση και επιμονή του καθηγητή κ. Ιωάννη Μελισσά αποτέλεσαν τα βασικά εφόδια που είχα διαρκώς στη διάθεση μου για την ολοκλήρωση της παρούσης ερευνητικής εργασίας. Θεωρώ, λοιπόν, υποχρέωση μου να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου και τις θερμές μου ευχαριστίες στον Καθηγητή κ. Ιωάννη Μελισσά, που μου δίδαξε την επιμονή στην λεπτομέρεια, με καθοδήγησε επιστημονικά με τη συνεχή επίβλεψη του και συνέβαλε καταληκτικά στην ολοκλήρωσή της παρούσης μελέτης.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω επίσης τους Καθηγητές κ. Αναστάσιο Φηλαλήθη και κ. Γρηγόριο Χλουβεράκη που ως μέλη της τριμελούς εξεταστικής επιτροπής, ήταν πάντα υπομονετικοί και παρόντες, προσφέροντάς μου την βοήθεια τους καθ' όλη την διάρκεια της εκπόνησης της παρούσας μελέτης.

## **Αφιερώνεται:**

★ Στην Μητέρα μου

★ Στην Κόρη μου



## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Περιεχόμενα	Σελ.
Πρόλογος	7
Βασική Ορολογία	10
Περίληψη	14
<b>ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ</b>	
<b>Ενότητα Α:</b>	
<b>          H Διασφάλιση της Ποιότητας Στην Υγεία</b>	<b>15</b>
1 Εισαγωγή	16
2 Η Δομή των Συστημάτων Ποιότητας στην Υγεία και οι Διαδικασίες Πιστοποίησης	23
<b>Ενότητα Β:</b>	
<b>          H Διασφάλιση της Ποιότητας Στην Βαριατρική Χειρουργική</b>	<b>33</b>
3 Η Χειρουργική Θεραπεία της Νοσογόνου Παχυσαρκίας	34
4 Η Πιστοποίηση της Ποιότητας στη Χειρουργική Θεραπεία της νοσογόνου Παχυσαρκίας	48
<b>ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ</b>	
<b>Συγκριτική Μελέτη Εφαρμοσμένων Τεχνικών Βαριατρικής Χειρουργικής σε Πιστοποιημένα Κέντρα Αριστείας</b>	<b>65</b>
Συγκριτική Αξιολόγηση Αποτελεσμάτων Επιμήκους Γαστρεκτομής και Γαστρικής Παράκαμψης	66
<b>ΣΥΖΗΤΗΣΗ</b>	
	<b>87</b>
<b>Summary</b>	<b>93</b>
<b>Βιβλιογραφία</b>	<b>98</b>

## ΒΑΣΙΚΗ ΟΡΟΛΟΓΙΑ

<b>Ποιότητα (Quality):</b>	Το σύνολο των χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή υπηρεσίας που καθορίζουν την δυνατότητα του προϊόντος ή της υπηρεσίας να ικανοποιήσει ρητές ή εννοούμενες ανάγκες.
<b>ISO-International Organisation for Standards:</b>	Διεθνής Οργανισμός Προτυποποίησης. Είναι ο μεγαλύτερος διεθνής οργανισμός προτυποποίησης. Ιδρύθηκε το έτος 1947 και αναπτύσσει πρότυπα που καλύπτουν πολλούς διαφορετικούς βιομηχανικούς τομείς. Σήμερα έχει ως μέλη τους εθνικούς οργανισμούς προτυποποίησης 148 χωρών.
<b>ISO 9000/2015</b>	Σειρά διεθνών προτύπων του οργανισμού ISO σχετικά με τα Συστήματα Διοίκησης Ποιότητας
<b>IFSO (International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders)</b>	Διεθνής Οργανισμός Βαριατρικής Χειρουργικής και Μεταβολικών Νοσημάτων
<b>Ανώτατη Διοίκηση (Top management):</b>	Πρόσωπο ή ομάδα ανθρώπων που διευθύνουν και ελέγχουν έναν οργανισμό στο ανώτατο επίπεδο.
<b>Αρχεία Ποιότητας (Quality Records):</b>	Γραπτά αρχεία (σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή) τα οποία τηρούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2015.
<b>Διεργασία (Process):</b>	Μία σειρά βημάτων που οδηγούν σε ένα αποτέλεσμα (πχ ένα προϊόν). Γενικότερα, είναι μια δραστηριότητα που μετασχηματίζει εισερχόμενα δεδομένα (inputs) σε εξερχόμενα αποτελέσματα (outputs).
<b>Διαδικασία (Procedure):</b>	Λειτουργίες που θα πρέπει να πραγματοποιηθούν για την ολοκληρωμένη υλοποίηση μιας συγκεκριμένης διεργασίας.
<b>Έλεγχος Διεργασίας (Process Control):</b>	Ένα σύστημα μετρήσεων και δράσεων στα πλαίσια μιας διεργασίας με στόχο να διασφαλισθεί ότι η έξοδος (output) της διεργασίας θα συμμορφώνεται προς τις σχετικές τεθείσες προδιαγραφές.
<b>Έλεγχος Ποιότητας (Quality Control):</b>	Οι επιχειρησιακές τεχνικές και δραστηριότητες που χρησιμοποιούνται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων για την ποιότητα.
<b>Διαπίστευση (Accreditation):</b>	Η επίσημη αναγνώριση από έναν αρμόδιο αναγνωρισμένο φορέα ο οποίος ονομάζεται οργανισμός διαπίστευσης (accreditation body), ότι ένας φορέας είναι ικανός να παρέχει συγκεκριμένες υπηρεσίες ή λειτουργίες (πχ διαδικασίες πιστοποίησης κατά ISO 9001:2015 εφόσον πρόκειται για φορέα πιστοποίησης, μετρήσεις και δοκιμές εφ' όσον πρόκειται για εργαστήριο, κλπ).

<p><b>Αντικειμενικά Στοιχεία (Objective Evidence) :</b></p>	<p>Πληροφορία ποιοτικού ή ποσοτικού χαρακτήρα, αρχεία ή αποδείξεις αναφερόμενα στην ποιότητα ενός αντικειμένου ή υπηρεσίας, η στην ύπαρξη και υλοποίηση ενός στοιχείου ενός συστήματος ποιότητας, οι οποίες βασίζονται σε παρατήρηση, σε μέτρηση ή σε δοκιμή και οι οποίες μπορούν να επαληθευθούν.</p>
<p><b>Διασφάλιση Ποιότητας (Quality Assurance):</b></p>	<p>Το σύνολο όλων των προγραμματισμένων και συστηματικών ενεργειών που πρέπει να υλοποιηθούν με τρόπο τέτοιο ώστε να μπορούν να επιδειχθούν ή να αποδειχθούν και που έχουν ως στόχο να δημιουργηθεί η εμπιστοσύνη ότι ένα προϊόν ή μια υπηρεσία μπορεί να ικανοποιήσει συγκεκριμένες απαιτήσεις ποιότητας.</p>
<p><b>Διοίκηση ή Διαχείριση Ποιότητας (Quality Management):</b></p>	<p>Οι πλευρές εκείνες της συνολικής διοικητικής λειτουργίας που καθορίζουν και υλοποιούν την πολιτική ποιότητας. Η επίτευξη των στόχων ποιότητας απαιτεί την ενεργό συμμετοχή και δέσμευση όλων των μελών του κάθε οργανισμού, ενώ η ευθύνη για την Διοίκηση Ποιότητας ανήκει στην ανώτατη διοίκηση. Η Διοίκηση Ποιότητας περιλαμβάνει στρατηγικό σχεδιασμό, δέσμευση και κατανομή πόρων, και άλλες συστηματικές δραστηριότητες για την ποιότητα, όπως σχεδιασμό, λειτουργία και αξιολόγηση.</p>
<p><b>Εγχειρίδιο Διαδικασιών (Procedural Manual):</b></p>	<p>Μια γραπτή περιγραφή των λειτουργιών που θα πρέπει να πραγματοποιηθούν για την ολοκληρωμένη υλοποίηση μιας συγκεκριμένης διεργασίας.</p>
<p><b>Εγχειρίδιο Ποιότητας (Quality Manual):</b></p>	<p>Το ανώτατο έγγραφο που περιγράφει και καθορίζει το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας του οργανισμού.</p>
<p><b>Εκπρόσωπος Διοίκησης (Management Representative):</b></p>	<p>Το πρόσωπο που είναι εξουσιοδοτημένο και υπεύθυνο για την υλοποίηση των απαιτήσεων του προτύπου ISO 9001:2008. Ο Εκπρόσωπος Διοίκησης αναφέρεται συχνά και ως Εκπρόσωπος Διοίκησης για την Ποιότητα (ΕΔΠ) ή ως Διευθυντής Ποιότητας (Quality Manager).</p>
<p><b>Ενδιαφερόμενο μέρος (Interested party):</b></p>	<p>Πρόσωπο ή ομάδα που έχουν ενδιαφέρον σχετικά με την απόδοση ή την επιτυχία ενός οργανισμού (πχ οι πελάτες και οι προμηθευτές ενός οργανισμού).</p>
<p><b>Επιθεώρηση Ποιότητας (Quality Audit):</b></p>	<p>Συστηματική και ανεξάρτητη εξέταση με στόχο να διαπιστωθεί κατά πόσον οι δραστηριότητες για την ποιότητα και τα σχετικά αποτελέσματα συμμορφώνονται με τον σχετικό σχεδιασμό. Η επιθεώρηση επίσης εξετάζει αν ο σχεδιασμός που έγινε υλοποιείται αποτελεσματικά και αν είναι κατάλληλος για την επίτευξη των στόχων ποιότητας.</p>

<b>Επιθεωρητής (Auditor):</b>	Ένα πρόσωπο που έχει την ικανότητα και την επίσημη αναγνώριση για να μπορεί να διενεργεί Επιθεώρηση Ποιότητας (Quality Audit).
<b>ΕΣΥΔ (Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης):</b>	Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (πρώην Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης) είναι ο εθνικός οργανισμός για την διαχείριση του συστήματος διαπίστευσης στην Ελλάδα. Παρέχει υπηρεσίες διαπίστευσης σε εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων, σε φορείς ελέγχου προϊόντων, διαδικασιών ή υπηρεσιών και σε πολλές κατηγορίες φορέων πιστοποίησης.
<b>Ικανοποίηση Πελάτη (Customer satisfaction):</b>	Η αντίληψη του πελάτη σχετικά με τον βαθμό κατά τον οποίο οι απαιτήσεις του έχουν εκπληρωθεί.
<b>Ιχνηλασιμότητα (Traceability):</b>	Η δυνατότητα ιχνηλάτησης του ιστορικού, της εφαρμογής, ή της θέσης (location) ενός αντικειμένου ή μιας δραστηριότητας, με χρήση καταγεγραμμένων στοιχείων αναγνώρισης και ταυτοποίησης του αντικειμένου αυτού ή αυτής της δραστηριότητας.
<b>Συμμόρφωση (Conformance):</b>	Μια θετική ένδειξη ή κρίση ότι ένα προϊόν ή μια υπηρεσία πληροί τις απαιτήσεις των σχετικών προδιαγραφών, συμφωνιών ή ρυθμίσεων.
<b>Μη-συμμόρφωση (Noncompliance, Nonconformity):</b>	Μια απόκλιση από τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001. Στη γενική περίπτωση η μη εκπλήρωση προσδιορισμένων απαιτήσεων.
<b>Διορθωτική Ενέργεια (Corrective action):</b>	Ενέργεια για την εξάλειψη των αιτίων μιας εντοπισμένης μη-συμμόρφωσης, ή άλλης ανεπιθύμητης κατάστασης.
<b>Προληπτική Ενέργεια (Preventive action):</b>	Ενέργεια η οποία έχει σαν στόχο την εξάλειψη της αιτίας <u>ενδεχόμενης</u> απόκλισης (μη-συμμόρφωσης).
<b>Στόχος Ποιότητας (Quality objective):</b>	Κάτι προσδοκώμενο ή αποσκοπούμενο σχετικά με την ποιότητα.
<b>Πιστοποίηση (Certification):</b>	Διαδικασία επιθεώρησης του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας ενός οργανισμού από έναν ανεξάρτητο φορέα (οργανισμό πιστοποίησης – certification body) ο οποίος είναι διαπιστευμένος και έχει την τεχνική ικανότητα και αναγνώριση να πιστοποιεί τέτοια συστήματα. Το αντικείμενο της επιθεώρησης είναι το κατά πόσον το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας είναι συμβατό και συμμορφούμενο με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2015.
<b>Πολιτική Ποιότητας (Quality Policy):</b>	Η γενική συνολική κατεύθυνση και οι προθέσεις ενός οργανισμού σχετικά με την ποιότητα όπως έχουν επίσημα εκφρασθεί από την ανώτατη διοίκηση.

<b>Σύστημα Διοίκησης (Management system):</b>	Σύστημα για τον καθορισμό πολιτικής και στόχων και για την επίτευξη των στόχων αυτών.
<b>Σύστημα Ποιότητας ή Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας (Quality System, Quality Management System- QMS) :</b>	Το σύνολο των τυποποιημένων διεργασιών και των χρησιμοποιούμενων πόρων (η οργανωτική δομή, οι υπευθυνότητες, οι διαδικασίες, οι διεργασίες, οι υποδομές, ο εξοπλισμός και οι πόροι) που διατίθενται για την υλοποίηση της διοίκησης ποιότητας.
<b>European Accreditation Council for Bariatric Surgery (EAC-BS)</b>	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Πιστοποίησης στην Βαριατρική Χειρουργική
<b>International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO)</b>	Διεθνής Ομοσπονδία Βαριατρικής Χειρουργικής
<b>International Bariatric Registry (IBAR™)</b>	Διεθνές Βαριατρικό Μητρώο
<b>Center of Excellence in Bariatric Surgery (CoE)</b>	Κέντρο Αριστείας στην Βαριατρική Χειρουργική

## Περίληψη

Παρά τη μεγάλη διάδοση και εφαρμογή προτύπων διαπίστευσης και πιστοποίησης της ποιότητας και την παγκόσμια αποδοχή τους, η εισαγωγή συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας στους δημόσιους και ιδιωτικούς οργανισμούς παροχής υπηρεσιών υγείας ως προς τις παρεχόμενες ιατρικές υπηρεσίες τους δεν έχει έως και σήμερα επαρκώς κωδικοποιηθεί και διαδοθεί.

Το γεγονός αυτό αποτέλεσε και το κίνητρο για τη συγγραφή αυτής της διπλωματικής εργασίας, αντικείμενο της οποίας είναι η διερεύνηση των συνεπειών της σύστασης και λειτουργίας ενός Πανευρωπαϊκού δικτύου Κέντρων Αριστείας στην Βαριατρική Χειρουργική ως προς τη διάδοση προτύπων πιστοποίησής της ποιότητας σε οργανισμούς παροχής υπηρεσιών υγείας, και ως προς την αποδοχή της αναγκαιότητας διαπίστευσης των υπηρεσιών υγείας. Δευτερευόντως, εξετάζονται ζητήματα που αφορούν τη διαθεσιμότητα και διάδοση προτύπων πιστοποίησής της ποιότητας στην υγεία και των ωφελημάτων που εισπράττουν οι ασθενείς, τα νοσηλευτικά ιδρύματα και τα συστήματα υγείας από την πιστοποίηση των υπηρεσιών υγείας.

Στην αρχή της εργασίας γίνεται μια εισαγωγή για την έννοια και τον ορισμό της ποιότητας στην υγεία καθώς και για τα ποιο διαδεδομένα συστήματα διαχείρισης ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας.

Εν συνεχεία η εργασία επικεντρώνεται στη διαπίστευση της ποιότητας στη Βαριατρική Χειρουργική, καθώς στο πεδίο της Βαριατρικής Χειρουργικής υφίσταται πρότυπο διαπίστευσης της ποιότητας των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών σε Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ), Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), Αραβικές Χώρες και Αφρική. Η μελέτη εστιάζει στην διερεύνηση του προτύπου «Κέντρα Αριστείας» που παρέχεται από το European Accreditation Council for Bariatric Surgery (EAC-BS) στην Ευρωπαϊκή Ένωση, Αφρική και τις Αραβικές Χώρες. Παρουσιάζεται η δομή του προτύπου ενώ γίνεται και περιληπτική αναφορά στις απαιτήσεις του προτύπου. Επιπλέον, περιγράφεται η διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσουν τα νοσηλευτικά ιδρύματα και οι ιατροί για να πιστοποιηθούν.

Ακολούθως, αξιολογούνται συγκριτικά τα στοιχεία του αρχείου του EAC-BS για δύο βασικές τεχνικές βαριατρικής χειρουργικής την επιμήκη γαστρεκτομή (sleeve gastrectomy) και την γαστρική παράκαμψη (gastric bypass). Από την συγκριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της επιμήκους γαστρεκτομής (sleeve gastrectomy) και της γαστρικής παράκαμψης (gastric bypass) αποδεικνύεται αφενός ότι τα νοσηλευτικά ιδρύματα και οι χειρουργοί που πληρούν τα κριτήρια ασφάλειας του International Federation for the Surgery of Obesity (IFSO) και έχουν πιστοποιηθεί από τον EAC-BS για την εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) στη Βαριατρική Χειρουργική, εφαρμόζουν τις δύο παραπάνω βασικές τεχνικές βαριατρικής χειρουργικής με τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια και το βέλτιστο δυνατό αποτέλεσμα για τον ασθενή. Επιπρόσθετα, προκύπτει η βέλτιστη συγκριτικά τεχνική σε σχέση με την ικανοποίηση των απαιτήσεων των ασθενών και την βελτίωση της ποιότητας της ζωής τους.

# ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

**Ενότητα Α:  
Η Διασφάλιση της Ποιότητας Στην Υγεία**

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Διαχείριση της Ποιότητας στην παροχή υπηρεσιών είναι εξαιρετικά πολύπλοκη υπόθεση σε σχέση με την παραγωγή προϊόντων όπου η τυποποίηση είναι εύκολη και ο ανθρώπινος παράγοντας δεν παρεμβάλλεται σε τόσο μεγάλο βαθμό στην παραγωγή. Στη παραγωγή προϊόντων η ποιότητα είναι ταυτόσημη με την τήρηση των προδιαγραφών του προϊόντος με βασικό σκοπό να μην υπάρχουν αποκλίσεις από τη διαδικασία και φυσικά από το τελικό αποτέλεσμα. Κάτι τέτοιο δε μπορεί να συμβεί στις μονάδες υγειονομικής περίθαλψης για το λόγο ότι οι ασθενείς διαφέρουν και επηρεάζουν τις μεθόδους θεραπείας τους. Προσπάθειες για μηδενικό ελάττωμα ή καμία απόκλιση στο χώρο της υγείας σημαίνουν βελτίωση ή εξάλειψη της «κακής» πρακτικής και ενθάρρυνση της «καλής» πρακτικής<sup>1</sup>.

Ο Donabedian ήταν ο πρώτος που εστίασε σε θέματα βελτίωσης στην ποιότητα υγείας. Σύμφωνα με αυτόν ποιότητα είναι το είδος φροντίδας που αναμένεται να μεγιστοποιήσει το όφελος του ασθενή λαμβάνοντας υπόψη τις ωφέλειες, αλλά και τις απώλειες που περιέχει η διαδικασία της περίθαλψης. Σύμφωνα με τον Donabedian, η παροχή των υπηρεσιών υγείας έχει τρεις διαστάσεις<sup>2</sup>:

1. το διαπροσωπικό μέρος που αναφέρεται στη ψυχολογική διάσταση της αντιμετώπισης του ασθενούς από το ιατρικό προσωπικό και τους υπόλοιπους επαγγελματίες υγείας,
2. το τεχνικό μέρος, το οποίο και αναφέρεται στη εφαρμογή της ιατρικής επιστήμης και τεχνολογίας με σκοπό να αντιμετωπιστεί καλύτερα ο ασθενής,
3. και τις υποδομές που έχουν σχέση με το χώρο, το περιβάλλον, αλλά και τις συνθήκες κάτω από τις οποίες προσφέρονται η φροντίδα και η άνεση στις υπηρεσίες υγείας

Ο σκοπός και η δομή των συστημάτων ποιότητας στη χειρουργική θα εξεταστεί στην παρούσα ενότητα ως οργανωσιακή αλλαγή που άπτεται τόσο διοικητικών δομών όσο και ιατρικών και διοικητικών διαδικασιών, αντιλήψεων, συνεργασιών και υποκίνησης του προσωπικού.

### 1.1. Η έννοια της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας

Για την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας, έχουν δοθεί ποικίλοι ορισμοί που χαρακτηρίζονται είτε από μια γενικευμένη θεώρηση της έννοιας, είτε από την προσαρμογή της στο υπό εξέταση αντικείμενο ή τομέα.

Κατά το Υπουργείο Υγείας της Μεγάλης Βρετανίας «ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας σημαίνει την παροχή της καλύτερης διαθέσιμης περίθαλψης στον ασθενή, δηλαδή να πραγματοποιείται αυτό που χρειάζεται, στον κατάλληλο χρόνο, με το σωστό τρόπο, στο άτομο που το έχει ανάγκη, εξασφαλίζοντας το βέλτιστο αποτέλεσμα». Από διοικητική σκοπιά, σημαίνει την παροχή αποτελεσματικής φροντίδας με οικονομικό τρόπο και ορθολογική κατανομή των περιορισμένων διαθέσιμων πόρων. Από την πλευρά των ασθενών σημαίνει δυνατότητα επιλογής και πρόσβασης στις επιθυμητές και κατάλληλες υπηρεσίες στο συντομότερο χρόνο<sup>3</sup>.



Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (1993), η ποιότητα των υπηρεσιών υγείας είναι η παροχή διαγνωστικών και θεραπευτικών πράξεων που είναι ικανές να διασφαλίσουν τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα στον τομέα της υγείας, στα πλαίσια δυνατοτήτων της σύγχρονης ιατρικής επιστήμης που στοχεύει στη μέγιστη δυνατή ικανοποίηση του ασθενή<sup>4</sup>.

Κατά τον Thompson η ποιότητα υπηρεσιών υγείας είναι «το μέγιστο επιδιωκόμενο αποτέλεσμα για κάθε ασθενή στη διάγνωση, θεραπεία, αποκατάσταση, την αποφυγή λαθών και την ευαισθητοποίηση και προσοχή στις ανάγκες του ασθενούς και της οικογένειάς του, με έναν τρόπο, που ενσωματώνει το κόστος, όσο και την αποτελεσματικότητα και παράλληλα καταγράφει το σύνολο των αποτελεσμάτων»<sup>5</sup>.

Βάσει των παραπάνω ορισμών είναι εμφανές ότι η έννοια της ποιότητας έχει διαφορετικές αποχρώσεις για τους άμεσα ενδιαφερόμενους. Επίσης, δεδομένης της πολυσυμμετοχής των εμπλεκόμενων στην παραγωγή, παροχή και χρησιμοποίηση των υπηρεσιών υγείας, είναι καθομολογούμενη η δυστοκία ενός ενιαίου ορισμού της ποιότητας στις υπηρεσίες παροχής υγείας.

Ωστόσο, ανεξάρτητα από την οπτική έκαστου ενδιαφερόμενου αναφορικά με την έννοια της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας, είναι καθολικά κατανοητό ότι η ποιότητα στην υγεία είναι ταυτόσημη με την ικανοποίηση των ασθενών, με την παροχή απαραίτητων και αποτελεσματικών υπηρεσιών, καθώς και με τον έλεγχο των ωφελειών και του κόστους που προκύπτουν από αυτές<sup>4</sup>.

## 1.2. Η Διασφάλιση Ποιότητας στην υγεία

Η έννοια της διασφάλισης ποιότητας (quality assurance) περιλαμβάνει το σχεδιασμό, την ανάπτυξη των στόχων ποιότητας, τον καθορισμό των προτύπων ποιότητας, την παρακολούθηση με τη χρήση δεικτών και τη δράση με τη συμμετοχή όλων. Αφορά, δηλαδή, στις αναγκαίες, οργανωμένες και συστηματοποιημένες ενέργειες που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί ότι ένα προϊόν ή μια υπηρεσία ικανοποιεί δεδομένες απαιτήσεις ποιότητας. Συνεπώς, έχει ευρεία εφαρμογή, καλύπτοντας όλες τις διαδικασίες στη λειτουργία ενός οργανισμού και αφορά σε κάθε εμπλεκόμενο μέλος του προσωπικού. Οι έλεγχοι στο πλαίσιο της διασφάλισης της ποιότητας είναι προϋπόθεση για την πιστοποίηση των υπηρεσιών<sup>3</sup>.

Με βάση τα διάφορα είδη προτύπων, η διασφάλιση ποιότητας είναι μια τεχνική που περιλαμβάνει όλες τις σχεδιασμένες και συστηματικές ενέργειες που απαιτούνται για να εξασφαλίσουν στο άτομο την εμπιστοσύνη ότι το προϊόν ή η παρεχόμενη υπηρεσία ικανοποιεί τις απαιτήσεις ποιότητας ή ότι ο οργανισμός είναι ικανός σε σταθερή βάση να ικανοποιεί τις ανάγκες του.

Ο σκοπός της διασφάλισης ποιότητας είναι:

- Να εξαλείφει λάθη ή ελαττωματικά προϊόντα. Σε οργανισμούς παροχής υπηρεσιών τα λάθη αναφέρονται στα άτομα που πραγματοποιούν εσφαλμένα ένα καθήκον ή μια υπηρεσία.
- Να παρέχει τη διασφάλιση στον πελάτη ότι τα πρότυπα είναι στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο και ότι όλα τα χαρακτηριστικά των προϊόντων ή των υπηρεσιών που παρέχονται από το συγκεκριμένο οργανισμό βρίσκονται κάτω από ένα σταθερό ελάχιστο επίπεδο προδιαγραφών.

- Να εξασφαλίζει ότι τα πρότυπα αυτά είναι ομοιόμορφα μεταξύ των διαφόρων τμημάτων του οργανισμού και ακόμη ότι παραμένουν σταθερά παρά τις αλλαγές που ενδεχομένως θα γίνονται στον οργανισμό

Επομένως, στη διασφάλιση ποιότητας γίνεται μια συμφωνία για το επίπεδο ποιότητας που επιθυμούμε, δεσμεύεται ο οργανισμός στη βασική αρχή ότι θα προμηθεύει σταθερά ένα προϊόν ή μια υπηρεσία το συμφωνημένο επίπεδο ποιότητας, και δεσμεύεται ο πελάτης στη θεμελιώδη αρχή ότι θα δέχεται μόνο την προσυμφωνημένη υπηρεσία ποιότητας<sup>6</sup>.

Επίσης, με το σχεδιασμό που γίνεται στο πλαίσιο της διασφάλισης ποιότητας παρέχεται η δυνατότητα κατανομής και αξιοποίησης των διαθέσιμων πόρων, παράλληλα με την παρακολούθηση και την αξιολόγηση της προόδου σε σχέση με προκαθορισμένους στόχους. Επί πλέον, με την καταγραφή των διαδικασιών περιορίζονται οι διακυμάνσεις, γίνονται προβλέψιμα τα αποτελέσματα και μπορούν να αναδειχθούν σημεία που χρειάζονται βελτίωση. Συνεπώς, είναι απαραίτητη η διασφάλιση της ποιότητας για να τεθεί ο στόχος της διαρκούς βελτίωσης ποιότητας<sup>3</sup>.

Η ύπαρξη νομοθετικών ρυθμίσεων και οδηγιών της ευρωπαϊκής ένωσης που αφορούν την διακίνηση και χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, φαρμάκων και τροφίμων καθώς και η αναγκαιότητα ελέγχου της ποιότητας αυτών σε συνδυασμό με τη σταδιακή εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας σε αυτές, έχουν αποτελέσει τα τελευταία έτη τη βάση για την εξέλιξη και εισαγωγή, Συστημάτων Ποιότητας στους εγχώριους (κυρίως ιδιωτικούς) φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας. Μάλιστα τα τελευταία έτη ο ΕΟΠΥΥ και λοιποί κρατικοί φορείς έχουν «επιβάλει» την εφαρμογή Συστημάτων Ποιότητας σε ιδιωτικούς ΠΦΥ και ΔΦΥ ως προϋπόθεση για την σύννομη λειτουργία τους και τη συνεργασία τους με κρατικούς ασφαλιστικούς φορείς.

Τα Συστήματα Ποιότητας συνεπώς, εισέρχονται δυναμικά στο χώρο της υγείας πρωταρχικά για λόγους εναρμόνισης με ευρωπαϊκές και διεθνείς πρακτικές. Επιπλέον, τα Συστήματα Ποιότητας εμπεριέχουν σε μεγάλο βαθμό την έννοια του ελέγχου, κάτι που ενδιαφέρει άμεσα πλέον τόσο τις Δημόσιες Αρχές όσο και την διοίκηση κάθε φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας προκειμένου να διατηρηθεί η ορθή λειτουργία της οργάνωσης και να επιτευχθούν οι στόχοι που έχουν τεθεί<sup>7</sup>.

Είναι προφανές ότι πολύπλοκοι οργανισμοί όπως οι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας οφείλουν να ελέγχονται ως προς όλες τις παραμέτρους λειτουργίας τους, όχι μόνο για λόγους συγκράτησης του κόστους αλλά γιατί απευθύνονται σε θέματα υγείας, που αποτελούν τη σημαντικότερη και πιο ευαίσθητη παράμετρο της ανθρώπινης ύπαρξης<sup>8</sup>.

Ο σκοπός ενός Συστήματος Ποιότητας στο χώρο της υγείας θα μπορούσε να είναι αφενός η εφαρμογή ενός εξειδικευμένου μοντέλου ολικής ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και αφετέρου η δημιουργία ενός Δικτύου Κέντρων Αριστείας από πιστοποιημένα Νοσηλευτικά Ιδρύματα και πιστοποιημένους ιατρούς.

Τα οφέλη των ασθενών, των ιδρυμάτων, των ιατρών, της επιστήμης, των συστημάτων υγείας, των τοπικών, εθνικών και ομοσπονδιακών κυβερνήσεων και οικονομιών, από την πιστοποίηση της ποιότητας στην παροχή των υπηρεσιών υγείας είναι προφανή:

1. οι ασθενείς θα ωφεληθούν από την πιστοποίηση της ποιότητας στην παροχή υπηρεσιών υγείας καθώς θα εξασφαλιστεί ο έλεγχος, η ασφάλεια και η επιστημονική κατάρτιση στην παροχή της φροντίδας υγείας που θα λαμβάνουν από τα πιστοποιημένα κέντρα και τους πιστοποιημένους ιατρούς<sup>9</sup>.

2. τα νοσηλεύτηκα ιδρύματα θα ωφεληθούν από την βελτίωση στην παροχή των υπηρεσιών τους και από τον έλεγχο των διαδικασιών “παραγωγής” των υπηρεσιών τους με ότι αυτό δύναται να συνεπάγεται για την οικονομία και την ποιότητα στην παραγωγική διαδικασία<sup>10</sup>. Επίσης θα ωφεληθούν από την προβολή τους ως “πιστοποιημένα κέντρα” (centers of excellence) και από την υπεροχή τους έναντι των ανταγωνιστικών νοσηλευτικών ιδρυμάτων σε τοπικό και εθνικό επίπεδο. Αντίστοιχα, οι πιστοποιημένοι ιατροί θα αποκτήσουν ένα σαφέστατο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στο πεδίο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας<sup>11</sup>. Επιπλέον, η πιστοποίηση της εξειδίκευσης τους θα συνεπάγεται με αδιαμφισβήτητη αναγνώριση της επιστημονικής τους κατάρτιση στο τομέα της εξειδίκευσης τους<sup>12</sup>.
3. Τα συστήματα υγείας σε τοπικό όσο και σε εθνικό επίπεδο θα ωφεληθούν από την βελτίωση στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, από την μείωση του κινδύνου των επιπλοκών, από την βελτίωση των υγειονομικών δεικτών (θνητότητας, ποιότητας της ζωής, προσδόκιμου επιβίωσης) και από την αύξηση του δείκτη ικανοποίησης των χρηστών των υπηρεσιών υγείας<sup>13</sup>.

Ένα Σύστημα Ποιότητας στο χώρο της υγείας σήμερα δύναται να αναπτυχθεί με βάση:

1. Τις απαιτήσεις των Προτύπων ISO (9001:2015, 27001, 17025) συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής οδηγίας prEN 15224 (Health care services - Quality management systems - Requirements based on EN ISO 9001:2008)
2. Τις προβλέψεις της υπ' αριθμ. Γ2β/58442 Υπουργικής Απόφασης του Υπουργού Υγείας για τον “καθορισμό μέτρων εκπλήρωσης κριτηρίων αναγνώρισης Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης και Εξειδικευμένων Διαγνωστικών Εργαστηρίων σπανίων και πολύπλοκων νοσημάτων, συστήματος αξιολόγησης και διαδικασίας καθώς και στοιχείων υποβαλλόμενου φακέλου υποψηφιότητας”
3. Τις τεχνικές οδηγίες της ομάδας εργασίας της Ένωσης Ιδιωτικών Κλινικών Ευρώπης (European Private Hospital Association UHEP) «Πιστοποιητικό Ποιότητας για το Ευρωπαϊκό Ιδιωτικό Θεραπευτήριο» (Quality Label for European Private Hospital)
4. Τη σχετική Νομοθεσία και τους Κανονισμούς που διέπουν τη λειτουργία των ΠΦΥ και ΔΦΥ στην Ελλάδα
5. Τις απαιτήσεις Προτύπων διαπίστευσης στον ιατρικό τουρισμό όπως το Temos Certificate in Medical Tourism, η τη διαπίστευση από τον οργανισμό Joint Commission International

### 1.3. Οι αντικειμενικοί σκοποί της ποιοτικής διασφάλισης στην υγεία

Κατά τον Π.Ο.Υ. τέσσερις παράμετροι είναι απαραίτητες για την επίτευξη των αντικειμενικών σκοπών ή του αντικειμένου των δραστηριοτήτων της Ποιοτικής Διασφάλισης<sup>14</sup>:

1. Η επαγγελματική απόδοση (τεχνική ποιότητα)
2. Η χρησιμοποίηση πόρων (αποδοτικότητα)
3. Η διαχείριση κινδύνων (κίνδυνος τραυματισμού ή ασθένειας, που συνδέεται με τις παρεχόμενες υπηρεσίες)
4. Η ικανοποίηση των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες

Ενσωματώνοντας αυτές τις τέσσερις παραμέτρους, ο Π.Ο.Υ. έχει ορίσει τους αντικειμενικούς σκοπούς ενός προγράμματος ποιοτικής διασφάλισης ως<sup>15</sup>:

- α) η βεβαιότητα ότι κάθε ασθενής λαμβάνει τέτοιες διαγνωστικές και θεραπευτικές υπηρεσίες υγείας, ώστε να παράγεται το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα,
- β) η επίτευξη αυτού του αποτελέσματος με την ελάχιστη δαπάνη πόρων, με το μικρότερο δυνατό κίνδυνο για πρόσθετο τραυματισμό ή ανικανότητα ως συνέπεια της θεραπείας και με τη μέγιστη ικανοποίηση του ασθενή για την πορεία της φροντίδας, την αλληλεπίδρασή του με το σύστημα φροντίδας υγείας και τα απαιτούμενα αποτελέσματα.

Οι αντικειμενικοί σκοποί της ποιοτικής διασφάλισης κατά τον Π.Ο.Υ. είναι<sup>16</sup>:

α) Δημόσια ευθύνη: Ένα σημαντικό μέρος όλων των υγειονομικών υπηρεσιών χρηματοδοτείται σήμερα από δημόσιους πόρους. Είναι κρίσιμο οι ενέργειες της ποιοτικής διαχείρισης να παρέχουν αντικειμενικές αποδείξεις ότι οι πόροι ξοδεύονται και αποτελεσματικά και αποδοτικά.

β) Βελτίωση της διαχείρισης: Η εκτίμηση της φύσης των προβλημάτων, που επηρεάζουν κάποια από τις τέσσερις παραμέτρους και η προσπάθεια αναγνώρισης των αιτιών, ώστε να διευκολυνθεί η αποτελεσματική διαχείριση, να μειωθούν ή να ελαχιστοποιηθούν τα προβλήματα που αναγνωρίζονται.

γ) Διευκόλυνση της υιοθέτησης των νεοτερισμών: Μέσω της διαδικασίας αξιολόγησης της απόδοσης των επαγγελματιών υγείας και της θέσπισης καταλλήλων κριτηρίων των διαδικασιών και των αποτελεσμάτων της φροντίδας υγείας, οι νεοτερισμοί (όπως τα τεχνολογικά επιτεύγματα) μπορούν να διαδοθούν ταχύτατα.

#### 1.4. Οι Στρατηγικοί Στόχοι των Συστημάτων Ποιότητας στην Υγεία

Κατά τον Π.Ο.Υ. οι στρατηγικοί στόχοι για τα συστήματα ποιότητας στην υγείας είναι<sup>17</sup>:

- Αποτελεσματικότητα (effectiveness), αποδοτικότητα (efficiency) και τεχνική ικανότητα (technical competence). Η ποιότητα μπορεί να επιτευχθεί μόνο μέσα από κατάλληλες και ορθές διαδικασίες στο πνεύμα και στην εξοικονόμηση πόρων. Η σπατάλη και η άσκοπη επανάληψη θα πρέπει να εξαλειφθούν, καθώς αυξάνονται οι απαιτήσεις για ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας σε ένα περιβάλλον περιορισμένων διαθέσιμων πόρων. Για να επιτευχθεί αυτό απαιτούνται τεκμηριωμένοι στόχοι και κατάλληλη εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας, που καλούνται κάθε φορά να παρέχουν καλύτερες υπηρεσίες και να ανταποκριθούν στις καθημερινές προκλήσεις, τις ανάγκες και τις προσδοκίες των ασθενών και της κοινότητας.
- Ασφάλεια (safety). Όσον αφορά στις απαιτήσεις ασφάλειας, εκτός από τον προφανή και μη αποδεκτό κίνδυνο ατυχημάτων, τη σωματική και την ψυχική βλάβη των ατόμων και τις δικαστικές αντιδικίες, η έλλειψη ασφάλειας είναι αντιπαραγωγική καθώς χρόνος (και χρήμα) αφιερώνεται για την αντιμετώπιση των συνεπειών (παράπονα, μηνύσεις, αντιμετώπιση σωματικών βλαβών). Ταυτόχρονα, διακυβεύεται η φήμη του οργανισμού και χάνεται η εμπιστοσύνη.
- Προσβασιμότητα των υπηρεσιών (accessibility) και ανάπτυξή τους με επίκεντρο τον ασθενή (patient-centered healthcare). Η έννοια της προσβασιμότητας των υπηρεσιών περιλαμβάνει την οικονομική, την πνευματική και την κοινωνικο-πολιτισμική διάσταση. Το σύστημα υγείας οφείλει να βρίσκεται κοντά στο χρήστη, χωρίς διακρίσεις. Καθώς ο ασθενής έρχεται στο επίκεντρο των υπηρεσιών υγείας, η φροντίδα που του παρέχεται θα πρέπει να σέβεται την προσωπικότητά του και να ανταποκρίνεται στις ιδιαιτερότητες, στις προτιμήσεις, στις ανάγκες και στις αξίες του.
- Συνέχεια της φροντίδας (continuity). Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας προϋποθέτει μια συνεχή διαδικασία αξιολόγησης, βελτίωσης και διαρκούς ελέγχου, ακόμη και μετά το πέρας της θεραπείας ενός ασθενούς. Επίσης, η συνέχεια των υπηρεσιών αφορά στη μετάβαση του ασθενούς από το ένα τμήμα στο επόμενο, ανεξάρτητα από το χρόνο ή τον τόπο. Σε κατακερματισμένα και αποσυνδεδεμένα συστήματα υγείας δεν μπορούν να επιτευχθούν οι στόχοι ποιότητας.
- Διαπροσωπικές σχέσεις (interpersonal relations). Οι καλές διαπροσωπικές σχέσεις και η συνεργασία του προσωπικού είναι σημαντικές για το συντονισμό των δράσεων. Μέσα από μια καλή ομάδα μπορεί να επιτευχθεί η ποιότητα. Τέλος, δεν μπορεί να παραλειφθεί ότι πάντα είναι προτιμότερο να εργάζεται κάποιος ή να προσφέρονται υπηρεσίες σε ένα αισθητικά αποδεκτό περιβάλλον. Όπου υπάρχει φροντίδα για την άνεση και την ευεξία των ανθρώπων, εκεί υπάρχει ποιότητα

#### 1.5. Ποιότητα και Τεκμηριωμένη Ιατρική

Η υποχρέωση των ιατρών να ενημερώνουν για τον οποιοδήποτε κίνδυνο (αποδεκτό και ουσιαστικό ή αναπότρεπτο και δυνάμει υπαρκτό σε διάφορους βαθμούς σοβαρότητας) τον ασθενή, που ενέχεται σε οποιοδήποτε στάδιο της διερεύνησης, διάγνωσης ή θεραπείας, αποτελεί καθήκον κατεξοχήν των κλινικών ιατρών και λιγότερο των εμπλεκόμενων εργαστηριακών ιατρών. Οι εργαστηριακοί φέρουν

περισσότερο την ευθύνη για την ταχύτητα, ασφάλεια και εγκυρότητα τόσο των διαγνωστικών αποτελεσμάτων, όσο και της παντός είδους ενημέρωσης προς τους αρμόδιους κλινικούς ιατρούς της πληροφορίας, που αφορά τον ασθενή<sup>18</sup>.

Ανάμεσα στα καθήκοντα των χειρουργών συγκαταλέγεται και υποχρέωσή τους να συμμετέχουν στην έγκαιρη, έγκυρη διάγνωση της πάθησης, στη σχηματοποίηση της κλινικοεργαστηριακής διερεύνησης, στο σχεδιασμό της θεραπευτικής παρέμβασης και στην παρακολούθηση του ασθενούς<sup>19</sup>.

Στην Ελλάδα δεν υπάρχει βεβαίως ακόμη κανένα θεσμικό πλαίσιο υποχρεωτικών προτύπων κανόνων ποιοτικής λειτουργίας, όπως είναι πλήρως απύσχα και αξιολόγηση της απόδοσης των κλινικών. Έτσι τα τυχόντα λάθη, που μπορούν να εμφανισθούν κατά την καθημερινή άσκηση της ιατρικής καταγράφονται ως «ατυχήματα που απλά συμβαίνουν» και είναι δυνατόν να τα καταταχθούν στις εξής κατηγορίες<sup>20</sup>:

- Λάθη διάγνωσης:
  - μεταγραφής (λάθος αντιγραφή σε οποιοδήποτε σημείο η διαδικασία) και σήμανσης (λάθος όνομα)
  - εκτέλεσης (διαδικασίας, χειρισμών, εξοπλισμού)
  - ερμηνείας (σήμερα σπάνια και οφειλόμενο σε ανθρώπινη παράλειψη)
- Λάθη θεραπείας:
  - Μεταγραφής (λάθος αντιγραφή σε οποιοδήποτε σημείο η διαδικασία)
  - Εκτέλεσης (θεραπευτικής διαδικασίας, χειρισμών ιατρού – νοσηλευτών, ιατρικού – νοσηλευτικού εξοπλισμού)
  - δυσλειτουργία επικοινωνίας (μεταξύ ιατρών – νοσηλευτών – ασθενούς)

Τα κύρια σημεία παραγωγής λαθών οφείλονται σε<sup>21</sup>:

- ανυπαρξία προτύπων οδηγιών λειτουργίας (Standard Operating Procedures, SOPs) και ποιοτικού ελέγχου διαδικασιών-αποτελέσματος,
- έλλειψη «μετρησιμότητας» (measurability, ήτοι απο- δεκτών ποιοτικών προτύπων, ακριβών και συχνών στατιστικών, ποιοτικής διασφάλισης), άρα και έλλειψη αρχειοθέτησης και ιχνηλάτησης δεδομένων λειτουργίας,
- έλλειψη «προβλεψιμότητας» (predictability, ήτοι εφαρμογής δικλίδων ασφαλείας, ποιοτικών συστημάτων, παρακολούθησης επάρκειας, επαναληψιμότητας) και κατά συνέπεια ανεπάρκεια ορθολογικής λειτουργικότητας και λογοδοσίας,
- έλλειψη «προληψιμότητας» (preventability, δηλαδή τήρησης οδηγιών, τήρησης ποιοτικού ελέγχου διαδικασιών, επικοινωνίας, συνεχούς ελέγχου άσκησης, εκπαίδευσης) και συνεπώς έλλειμμα διαχειριστικής- διοικητικής διορατικότητας και ικανότητας, που προάγει τη συμμετοχή όλων με υπευθυνότητα.

Από τις πιο πάνω ελλείψεις, που συνιστούν υποδείγματα τόσο κακής διαχείρισης κινδύνου, αλλά και κακής διαχείρισης-διοίκησης, η ανυπαρξία προτύπων οδηγιών λειτουργίας (Standard Operating Procedures, SOPs) και η έλλειψη ποιοτικού ελέγχου (εσωτερικού και εξωτερικού) είναι κρίσιμες δυσλειτουργίες, που πρέπει να καταλογιστούν<sup>21</sup>.

## 2. Η ΔΟΜΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Τα Συστήματα Ποιότητας στην Υγείας είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις των πρωτοκόλλων και τεχνικών οδηγιών που παρατίθενται στην προηγούμενη παράγραφο και περιλαμβάνουν κατά την διαδικασία εφαρμογής τους<sup>22</sup>:

1. Εγχειρίδια Ποιότητας
2. Διαδικασίες Συστήματος Ποιότητας
3. Οδηγίες Εργασίας
4. Αρχεία που εντάσσονται στο σύστημα (σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή)
5. Πολιτική Ποιότητας και Στόχοι
6. Περιγραφές θέσεων εργασίας (οργανόγραμμα – καθηκοντολόγια)
7. Εγχειρίδια λειτουργίας τμημάτων

Διεθνώς λειτουργούν οργανισμοί πιστοποίησης της ποιότητας κατά ISO και HACCP (Hazard Analysis of Critical Control Points - Ανάλυση Κινδύνων Κρίσιμα Σημεία Ελέγχου) π.χ. ΕΛΟΤ, TÜV κ.α. Επίσης στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής όπως και στην Ευρώπη έχουν συσταθεί και λειτουργούν οργανισμοί πιστοποίησης επαγγελματιών της υγείας και ιδρυμάτων παροχής υπηρεσιών υγείας στην Βαριατρική Χειρουργική.

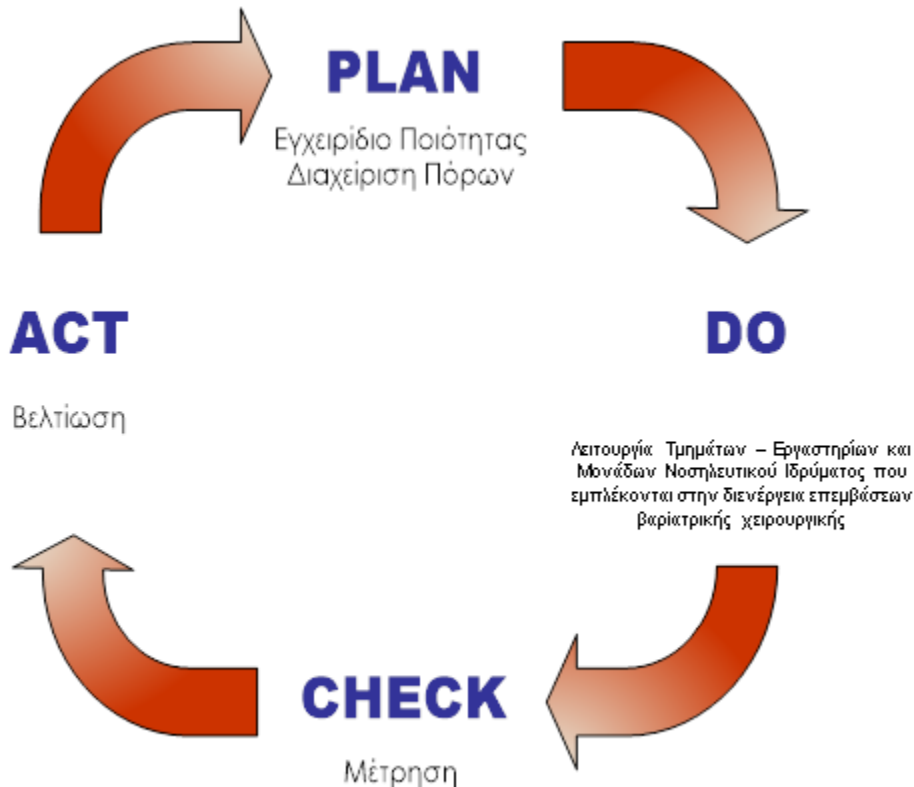
Η πιστοποίηση της Ποιότητας στην Υγεία χορηγείται από ανεξάρτητους φορείς (οργανισμούς πιστοποίησης) της ημεδαπής ή της αλλοδαπής οι οποίοι λειτουργούν ως Νομικά Πρόσωπα Ιδιωτικού Δίκαιου (Ν.Π.Ι.Δ.). Οι φορείς αυτοί είτε παρέχουν εξειδικευμένες υπηρεσίες πιστοποίησης και διαπίστευσης στην υγεία όπως το «European Accreditation Council for Bariatric Surgery» που παρέχει εξειδικευμένες υπηρεσίες πιστοποίησης και διαπίστευσης στην βαριατρική χειρουργική είτε έχουν ενσωματώσει ως τεχνική οδηγία ενός γενικότερου πρωτόκολλου πιστοποίησης τις διαδικασίες παροχής υπηρεσιών, όπως το ISO 9001/2015.

Με βάση τις προβλέψεις των πρωτοκόλλων πιστοποίησης της ποιότητας στην παροχή υπηρεσιών υγείας των παραπάνω αναφερομένων οργανισμών πιστοποίησης της ποιότητας και προκειμένου να εξασφαλιστεί η εγκυρότητα της διαδικασίας πιστοποίησής, η μεθοδολογία πιστοποίησης της Ποιότητας στην Υγεία προβλέπει τη δυνατότητα υποβολής ένστασης των αιτούμενων την αξιολόγηση και χορήγηση πιστοποίησης ιατρών και οργανισμών παροχής υπηρεσιών υγείας σε ανεξάρτητο φορέα (από τον φορέα πιστοποίησης) όπως για παράδειγμα στην περίπτωση της βαριατρικής χειρουργικής ο IFSO<sup>23</sup> (International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders).

Η προστασία των προσωπικών ευαίσθητων δεδομένων των ασθενών μέσω της εφαρμογής ενός Συστήματος Ποιότητας στην Υγεία πλέον διασφαλίζεται μέσω της εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR) για την προστασία των προσωπικών ευαίσθητων δεδομένων.

Το σύνολο των διεργασιών έκαστου πιστοποιημένου Νοσηλευτικού Ιδρύματος ακολουθεί, όπως προβλέπεται στα υφιστάμενα πρωτόκολλα πιστοποίησης της ποιότητας στην παροχή υπηρεσιών, τον κύκλο της Ολικής Ποιότητας (Κύκλος Deming)<sup>24</sup>:

### Κύκλος Ολικής Ποιότητας (Κύκλος Deming)



PDCA model Πηγή : [www.iso.org](http://www.iso.org)

Με βάση τις προβλέψεις του «κύκλου της ολικής ποιότητας», το πιστοποιημένο νοσηλευτικό ίδρυμα έχει καταρτίσει στρατηγικές που διασφαλίζουν ότι η περίθαλψη έχει ως επίκεντρο τον ασθενή. Η δέσμευση του πιστοποιημένου νοσηλευτικού ιδρύματος στην ασθενοκεντρική φροντίδα υγείας επικοινωνείται διαρκώς και ρητώς στους ασθενείς και στις οικογένειές τους. Το πιστοποιημένο νοσηλευτικό ίδρυμα διαθέτει έντυπο με τη δέσμευση στην ασθενοκεντρική φροντίδα υγείας. Το έντυπο χορηγείται στον ασθενή / εξεταζόμενο ή και στους οικείους του με την εισαγωγή ή πριν την εργαστηριακή εξέταση, είτε είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα του νοσηλευτικού ιδρύματος ή/και σε εμφανή σημεία σε χώρους του. Εφαρμόζονται διαδικασίες προκειμένου ο ασθενής και η οικογένειά του να γνωρίζουν ποιος παρέχει τη φροντίδα υγείας καθώς και το ρόλο των μελών της πολυεπιστημονικής (κλινικής/εργαστηριακής) ομάδας του πιστοποιημένου νοσηλευτικού ιδρύματος<sup>25</sup>.



Υπάρχουν δύο βασικά τυπικά μοντέλα δομής Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας που περιγράφονται παρακάτω<sup>26</sup>:

#### Τύπος 1 : Ιεραρχική δομή



Το επίπεδο 1 : συνήθως περιλαμβάνει την Πολιτική, τους Στόχους και τον Σχεδιασμό

Τα επίπεδα 2 & 3: περιλαμβάνουν όλη την τεκμηρίωση για την εργασία, ώστε να τηρούνται οι σχεδιασμοί και να επιτυγχάνονται οι στόχοι, πχ διαδικασίες, οδηγίες εργασίας, βασικές λειτουργικές διαδικασίες (Standard Operating Procedures, SOP'S), μέθοδοι ελέγχου, κλπ.

Το επίπεδο 4: αφορά στα αρχεία, πχ στις αποδείξεις ότι το σύστημα λειτουργεί και οι δραστηριότητες υλοποιούνται. Τα αρχεία, όπου απαιτείται, παρέχουν ιχνηλασιμότητα.

#### Τύπος 2: Μη ιεραρχική δομή, μοντέλο βασικών διεργασιών

Αυτό το μοντέλο αντιμετωπίζει το σύστημα ως μια σειρά κύριων διεργασιών οι οποίες διαχειρίζονται με τις διεργασίες διαχείρισης και υποστηρίζονται από τις διεργασίες υποστήριξης. Συνήθως δεν βρίσκει εφαρμογή σε πολύπλοκους οργανισμούς όπως οι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας που οφείλουν να ελέγχονται ως προς όλες τις παραμέτρους λειτουργίας τους, όχι μόνο για λόγους συγκράτησης του κόστους αλλά γιατί απευθύνονται σε θέματα υγείας, που αποτελούν τη σημαντικότερη και πιο ευαίσθητη παράμετρο της ανθρώπινης ύπαρξης<sup>27</sup>.

### **2.1. Διάγραμμα Αλληλεπίδρασης Διεργασιών**

Τα νοσηλευτικά ιδρύματα που υιοθετούν Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας τροποποιούν δραστικά την οργανωτική τους δομή, θέτοντας στην ανώτατη διοίκηση, ένα τμήμα που ονομάζεται Διεύθυνση Διαχείρισης Ποιότητας. Το τμήμα αυτό έχει σαν κύριο σκοπό λειτουργίας του την ανάπτυξη και εφαρμογή ενός Συστήματος Ποιότητας βασισμένο είτε στις αρχές του management ολικής ποιότητας (TQM). Επίσης, εκτός από την οργάνωση και διοίκηση αυτού του έργου και την εξασφάλιση της εμπλοκής των εργαζομένων για την προώθησή του, το τμήμα αυτό λειτουργεί και ως εσωτερικός επιθεωρητής για όλα τα τμήματα του οργανισμού, όλες τις διεργασίες, και τις ενδοοργανωσιακές

δραστηριότητες. Η εισαγωγή Διεύθυνσης Διαχείρισης Ποιότητας, ανατρέπει το τυπικό οργανόγραμμα. Η Διεύθυνση καθίσταται υπεύθυνη, πρακτικά για όλα τα θέματα που χειρίζεται το νοσοκομείο. Φέρει την ευθύνη της παρακολούθησης όλων των τμημάτων και υπηρεσιών και λειτουργεί παράλληλα με το Διοικητικό Συμβούλιο. Εισάγονται δηλαδή στο νοσοκομείο, κάποιοι νέοι επαγγελματίες και επιστήμονες που έχουν ειδική εκπαίδευση στην Διαχείριση της Ποιότητας, προερχόμενοι συνήθως από τον χώρο της Διοικητικής Επιστήμης<sup>28</sup>.

Η δομική αλλαγή της οργάνωσης του νοσοκομείου, με την εισαγωγή της Διεύθυνσης Διαχείρισης Ποιότητας, αποτελεί όχι μόνο ανατροπή των υπευθυνοτήτων και των πεδίων ισχύος σε επίπεδο οργανογράμματος, αλλά επιφέρει και σημαντικές ανακατατάξεις σε επίπεδο διαδικασιών λειτουργίας. Η εισαγωγή Συστήματος Ποιότητας, όποιο μοντέλο και αν χρησιμοποιήσει, θα προωθήσει την τυποποίηση των διαδικασιών λειτουργίας του νοσοκομείου<sup>28</sup>.

Η τυποποίηση ως έννοια του Συστήματος Ποιότητας, έχει ταυτιστεί κυρίως με τα καταναλωτικά αγαθά, των οποίων η παραγωγή και διανομή εκτελούνται βάσει πιστής τήρησης συγκεκριμένων μεθοδολογιών, ελέγχων και πρακτικών, με στόχο την επίτευξη σταθερής ποιότητας<sup>29</sup>.

Στο χώρο του νοσοκομείου (όπως και σε όλες τις υπηρεσίες), η τυποποίηση είναι δυσκολότερο να επιτευχθεί γιατί ο ανθρώπινος παράγοντας, ως προς τις ικανότητες και πρωτοβουλίες του, καθώς και η φύση της εργασίας του νοσοκομείου αυτή καθαυτή, διέπονται από τις έννοιες της διαφορετικότητας και της εξατομίκευσης και παράλληλα, η συνεργασία και η ομαδικότητα είναι αυτές που παράγουν το τελικό αποτέλεσμα που στον χώρο της υγείας δεν είναι πάντα προβλέψιμο. Παρόλα αυτά, η τυποποίηση μπορεί να επιτευχθεί από τη στιγμή που όλες οι διαδικασίες θα είναι καταγεγραμμένες, γνωστοποιημένες στο προσωπικό και ελεγχόμενες, ορίζοντας τα κλινικά πρωτόκολλα, τα πρότυπα και τα συστηματοποιημένα βήματα για την κάθε επιτελούμενη εργασία<sup>30</sup>.

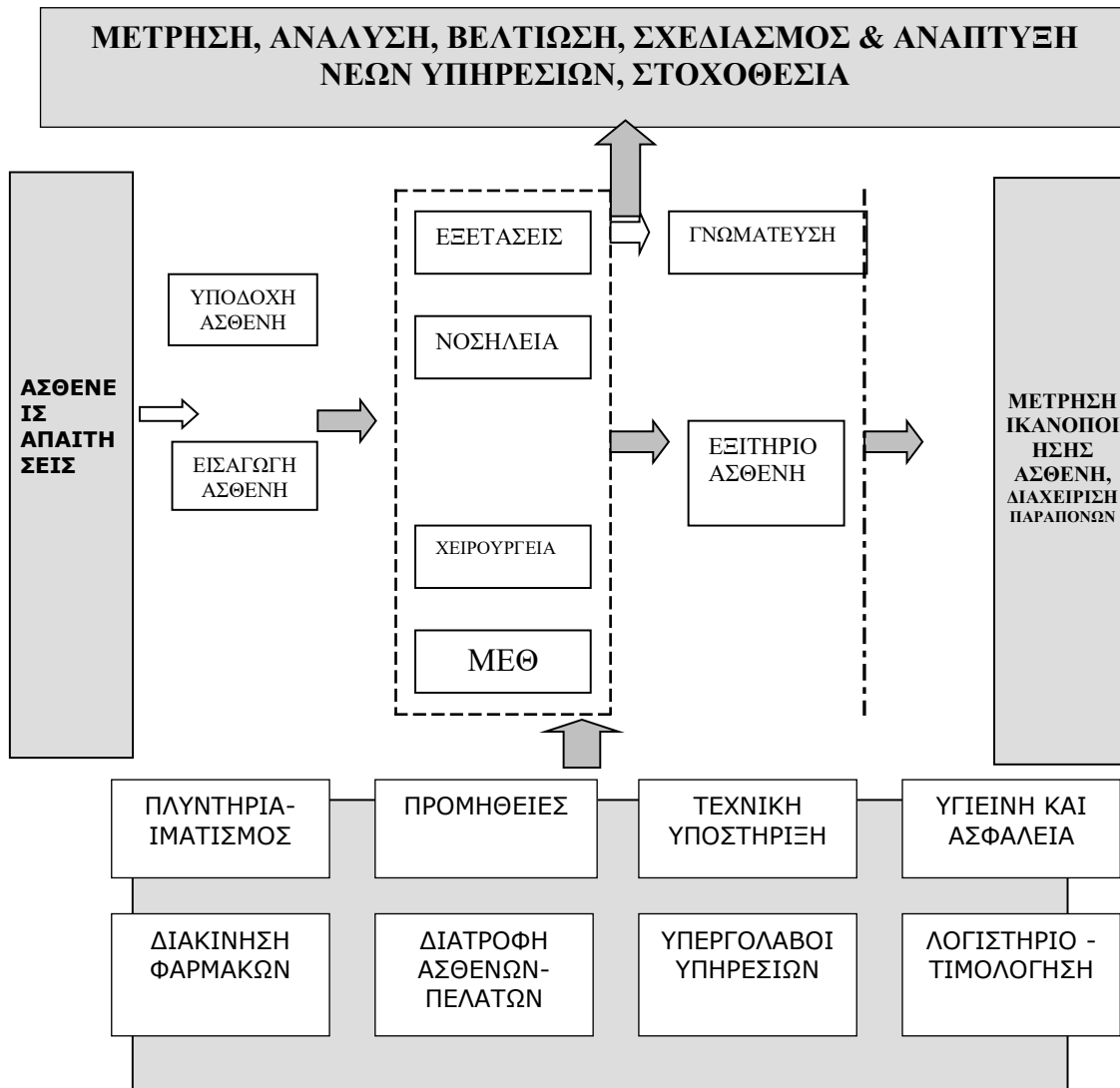
Προκειμένου λοιπόν να επιτευχθεί «η τυποποίηση» των παρεχόμενων υπηρεσιών, η λειτουργία του νοσηλευτικού ιδρύματος προσεγγίζεται οριζόντια – διεργασιακά. Το σύνολο των δραστηριοτήτων του τεκμηριώνεται σε γραπτές διαδικασίες οι οποίες αφορούν περισσότερα του ενός (κάθετα) λειτουργικά τμήματα. Για κάθε μια εκ των οριζόντιων αυτών Διαδικασιών ορίζεται Υπεύθυνος της Διαδικασίας (*process owner*) που φέρει την ευθύνη για την ορθή διαχείρισή της.

Έτσι, για παράδειγμα, οι διαδικασίες με τις οποίες καλύπτονται οι προδιαγραφές του προτύπου EN ISO 9001:2015, απεικονίζονται παρακάτω<sup>31</sup>:

- Η επιλογή και η συντήρηση του κρίσιμου εξοπλισμού του Νοσηλευτικού Ιδρύματος και των Επαγγελματικών της Υγείας διενεργείται με βάση τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή, τις επιστημονικές προδιαγραφές και την κείμενη νομοθεσία και παρακολουθείται με ευθύνη της Τεχνικής Διεύθυνσης του Νοσηλευτικού Ιδρύματος και του πιστοποιημένου ιατρού εφόσον πρόκειται για ατομικό εξοπλισμό ιατρού.
- Το νοσηλευτικό ίδρυμα εφαρμόζει κανόνες για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και διασφαλίζει την πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία και τις κλινικές πληροφορίες σύμφωνα με τις διατάξεις του Νόμου 2472/1997(Α΄50), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και βάση Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR). Το υποψήφιο νοσηλευτικό ίδρυμα διαθέτει καθιερωμένες διαδικασίες και πλαίσιο που διασφαλίζει τη διαχείριση, τη διαφύλαξη και την ανταλλαγή ιατρικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων μετρήσεων, των δεικτών διαδικασίας και των μητρώων

ασθενών για το συγκεκριμένο τομέα εμπειρογνωμοσύνης, σύμφωνα με τις διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του Ν. 2472/1997, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και την εν επιγνώσει συναίνεση.

- Το νοσηλευτικό ίδρυμα διαθέτει πλαίσιο οργάνωσης και λειτουργίας, στο οποίο συμπεριλαμβάνονται οι ρόλοι και οι ευθύνες, όπως καθορίζονται σε σχετικό οργανόγραμμα, του κλινικού/εργαστηριακού και του λοιπού προσωπικού, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης.
- Το νοσηλευτικό ίδρυμα εφαρμόζει διαδικασίες για την κάλυψη επείγουσών αναγκών των ασθενών/εξεταζόμενων πέραν του συνήθους ωραρίου λειτουργίας. Διασφαλίζει ότι οι ασθενείς/εξεταζόμενοι του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης μπορούν να εισαχθούν /εξετασθούν χωρίς καθυστέρηση για νοσηλεία/εξέταση στην κατάλληλη δομή, όταν απαιτηθεί.
- Το νοσηλευτικό ίδρυμα τηρεί βάση δεδομένων (νοσοκομειακό/εργαστηριακό/ απεικονιστικό πληροφοριακό σύστημα ή βάση δεδομένων ή έντυπος φάκελος ή φάκελος εργαστηριακών αποτελεσμάτων) με έγκυρα και αξιόπιστα στοιχεία για τους ασθενείς/εξεταζόμενους που εμπίπτουν στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του.
- Το νοσηλευτικό ίδρυμα χρησιμοποιεί τυποποιημένο σύστημα ενημέρωσης και κωδικοποίησης, το οποίο είναι σύμφωνο με συστήματα αναγνωρισμένα σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο, όπως η Διεθνής Ταξινόμηση Νόσων και συμπληρωματικές ταξινομήσεις, εφόσον είναι σκόπιμο.
- Το νοσηλευτικό ίδρυμα ακολουθεί διαδικασίες παρακολούθησης και διατήρησης της ποιότητας των δεδομένων. Διαθέτει σχέδιο διασφάλισης ή διαχείρισης της ποιότητας, στο οποίο συμπεριλαμβάνονται διαδικασίες για την περιοδική παρακολούθηση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και της απόδοσής του στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του. Οι πληροφορίες που συλλέγει μέσω του συστήματος αυτού χρησιμοποιούνται για τη λήψη μέτρων συνεχούς βελτίωσης.
- Το νοσηλευτικό ίδρυμα συλλέγει και παρακολουθεί συστηματικά δείκτες διαδικασιών (process indicators ) και δείκτες αποτελεσμάτων (outcome indicators).



## 2.2. Συνεχής Βελτίωση & Τεκμηρίωση του Συστήματος Ποιότητας

Τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) έχουν ως κύριο στόχο την συνεχή ικανοποίηση των απαιτήσεων των ασθενών και την διαρκή βελτίωση της ποιότητας της ζωής τους<sup>2</sup>. Τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας είναι δυναμικά και βελτιώνονται συνεχώς μέσα από διαδοχικούς κύκλους Σχεδιασμού, Υλοποίησης, Ελέγχου και Δράσης (**Plan- Do – Check - Act**). Η τεκμηρίωση των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας αποτελείται από<sup>32</sup>:



**PDCA model Πηγή : [www.iso.org](http://www.iso.org)**

- i. την Πολιτική Ποιότητας του νοσηλευτικού ιδρύματος, η οποία περιλαμβάνει τη δέσμευση της Διοίκησης για εφαρμογή του ΣΔΠ σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου, για τη διάθεση των απαραίτητων πόρων, την καθιέρωση κατάλληλων στόχων ποιότητας και τη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του ΣΔΠ
- ii. το Εγχειρίδιο Διαχείρισης Ποιότητας το οποίο περιγράφει την έκταση και τη δομή του ΣΔΠ και παρουσιάζει τις ενέργειες με τις οποίες το νοσηλευτικό ίδρυμα καλύπτει τις απαιτήσεις του Προτύπου
- iii. Τα εγχειρίδια Οδηγιών Εργασίας
- iv. τις Διαδικασίες, και οδηγίες εκτέλεσης εργασιών που είναι απαραίτητες για τον αποτελεσματικό σχεδιασμό, λειτουργία, και έλεγχο των δραστηριοτήτων των επαγγελματιών της υγείας που έχουν πιστοποιηθεί βάση το Πρότυπο
- v. τα αρχεία του Συστήματος Ποιότητας (Quality System Documentation) το οποίο αποτελείται από τα αρχεία που φυλάσσονται για τη λειτουργία του συστήματος.

### 2.3. Διαδικασίες Πιστοποίησης

Η αξιολόγηση ενός συστήματος ποιότητας μπορεί να πάρει τρεις μορφές<sup>33</sup>:

- i. Η επιχείρηση μπορεί να αξιολογήσει τον εαυτό της (εσωτερική επιθεώρηση)
- i. Ένας άλλος οργανισμός μπορεί να αξιολογήσει το σύστημα ποιότητας της επιχείρησης,
- ii. Ένας ανεξάρτητος φορέας πιστοποίησης διενεργεί επιθεωρήσεις για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας της επιχείρησης σε σχέση με ένα δεδομένο πρότυπο ποιότητας (π.χ. EN ISO 9001:2008).

Οι δύο τελευταίες αξιολογήσεις αναφέρονται ως εξωτερικές επιθεωρήσεις από έτερους ή από διαπιστευμένους φορείς πιστοποίησης αντίστοιχα. Αναλυτική αναφορά στους τρόπους πιστοποίησης ενός οργανισμού κατά το πρότυπο iso ακολουθεί παρακάτω<sup>34</sup>:

### Εσωτερική επιθεώρηση

Πριν από οποιαδήποτε μορφή αξιολόγησης, καταγράφεται η πολιτική ποιότητας του οργανισμού, οι διαδικασίες και λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τις εργασίες και παρατίθενται στο εγχειρίδιο Διαχείρισης ποιότητας του οργανισμού. Απαιτήση της πιστοποίησης είναι ότι ο οργανισμός πρέπει να εξασφαλίσει ότι το σύστημα ποιότητάς της συμμορφώνεται με αυτές τις διαδικασίες και τις οδηγίες εργασιών, δηλαδή η πραγματική συμπεριφορά των ατόμων μέσα στον οργανισμό πρέπει να αντανακλάται στην τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας. Έτσι μειώνεται η πιθανότητα να εμφανιστεί κάποια μη συμμόρφωση κατά την εξωτερική επιθεώρηση. Η διαδικασία αυτή είναι γνωστή ως εσωτερική επιθεώρηση και συμβαίνει τόσο πριν όσο και μετά από την πιστοποίηση του συστήματος. Η προκαταρκτική εσωτερική επιθεώρηση είναι απαραίτητη προϋπόθεση για κάποιο οργανισμό που επιζητεί πιστοποίηση από τρίτους, αφού προσφέρει τη βάση για βελτιώσεις και τεκμηριωμένες πραγματώσεις του συστήματος ποιότητας. Η εσωτερική επιθεώρηση πρέπει να πραγματοποιείται από προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο σε ελέγχους ποιότητας και πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον μια φορά το χρόνο και τα αποτελέσματα να τηρούνται σε κατάλληλα αρχεία , εφόσον το πρότυπο ποιότητας απαιτεί κάτι τέτοιο. Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις πρέπει να θεωρούνται τμήμα της διαδικασίας συνεχών βελτιώσεων . Αν κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων εντοπιστούν μη συμμορφώσεις , πρέπει να μελετηθούν και να εφαρμοστούν αλλαγές στις διαδικασίες, τις οδηγίες εργασιών και επανεκπαίδευση του προσωπικού.

### Πιστοποίηση από έτερους

Η πιστοποίηση από έτερους γίνεται όταν ένας εξωτερικός εκλεκτής ή ανεξάρτητος φορέας (οργανισμός) διενεργεί αξιολόγηση ενός οργανισμού, έχοντας ως κριτήριο το δικό του ή ένα εθνικό ή ένα διεθνές πρότυπο. Ο οργανισμός (νοσηλευτικό ίδρυμα) καταγράφεται ως συμμορφούμενος με το σύστημα Διαχείρισης ποιότητας , και μπορεί να του χορηγηθεί πιστοποιητικό καταχώρησης . Οι περισσότεροι ανεξάρτητοι φορείς (οργανισμοί) επαναξιολογούν ολοκληρωτικά τα συστήματα των πιστοποιημένων οργανισμών κάθε τρία χρόνια.

### Πιστοποίηση από τρίτους

Οι εξωτερικές επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται κυρίως από διαπιστευμένους φορείς πιστοποίησης, ανεξάρτητους , κυβερνητικούς ή μη , που διαθέτουν την απαραίτητη εμπειρογνώμοσύνη και αξιοπιστία ώστε να χορηγούν συστήματα πιστοποίησης. Στους φορείς αυτούς εκπροσωπούνται όλα τα ενδιαφερόμενα για την λειτουργία του συστήματος μέρη.

Το σύστημα πιστοποίησης του φορέα αξιολογείται σε σύγκριση με ένα πρότυπο ποιότητας (π.χ. EN 17021). Για να ξεκινήσει η διαδικασία ελέγχου για την πιστοποίηση, ο ενδιαφερόμενος οργανισμός (πχ. νοσηλευτικό ίδρυμα) υποβάλλει ένα ερωτηματολόγιο και συμπληρώνει το έντυπο αίτησης, καταβάλλοντας και το σχετικό τέλος. Πριν συμφωνηθεί η διενέργεια του ελέγχου , ο ενδιαφερόμενος οργανισμός πρέπει επίσης να υποβάλλει στο φορέα πιστοποίησης ένα εγχειρίδιο ποιότητας που θεωρείται ότι συμμορφώνεται τόσο με τα αντίστοιχα τμήματα του προτύπου όσο και με τις οδηγίες ποιότητας (αν υπάρχουν ) για τον αντίστοιχο κλάδο στον οποίο ανήκει.

Γίνεται λεπτομερής εκτίμηση της τεκμηρίωσης του ενδιαφερόμενου οργανισμού και, αν υπάρχουν σημαντικές αποκλίσεις ή παραλήψεις , επισημαίνονται σε αναφορά που αποστέλλεται σε αυτόν. Αυτό επιτρέπει στον ενδιαφερόμενο οργανισμό να τροποποιήσει την τεκμηρίωση πριν από την επίσκεψη του ελέγχου ποιότητας.

Συμφωνείται μια επίσκεψη προγραμματισμού και ο επικεφαλής της ομάδας των επιθεωρητών συζητεί με τον υπεύθυνο του ενδιαφερόμενου οργανισμού το κόστος και τους πόρους που απαιτούνται για τον έλεγχο, καθώς και το χρονοδιάγραμμά του. Κάθε έλεγχος είναι μοναδικός και σε ορισμένες περιπτώσεις απαιτείται πάνω από μια επίσκεψη. Όταν εγκριθεί το εγχειρίδιο του ενδιαφερόμενου οργανισμού, συμφωνείται η επίσημη έναρξη του ελέγχου, που περιλαμβάνει σε βάθος αξιολόγηση των διαδικασιών της εταιρείας και έλεγχο της συμμόρφωσής τους με το αντίστοιχο τμήμα του προτύπου που έχει επιλεγεί και με τις οδηγίες ποιότητας – αν υπάρχουν. Ο ενδιαφερόμενος οργανισμός πρέπει να αποδείξει ότι εφαρμόζει στην πράξη τις διαδικασίες που προβλέπονται στην τεκμηρίωση.

Ορισμένοι φορείς πιστοποίησης πραγματοποιούν επισκέψεις πριν την αξιολόγηση, για να βεβαιωθούν ότι τα διευθυντικά στελέχη και το προσωπικό γνωρίζουν το σκοπό και την έκταση του ελέγχου. Ο επίσημος έλεγχος καλύπτει κάθε πτυχή του συστήματος ποιότητας της εταιρείας, αν και στην πράξη μπορεί να περιοριστεί στις καθημερινές λειτουργίες του ενδιαφερόμενου οργανισμού. Κατά κανόνα ακολουθούνται οι διαδικασίες ελέγχου που έχει υιοθετήσει ο φορέας πιστοποίησης.

#### 2.4. Οφέλη από τη Πιστοποίηση

Η διαχείριση της ποιότητας καλύπτει αρκετά σημαντικούς τομείς. Η εισαγωγή και η πιστοποίηση ενός Συστήματος Ποιότητας σε έναν οργανισμό υγείας επιφέρει πολλαπλά οφέλη, τα οποία μπορεί να είναι εσωτερικά και να προκύπτουν από την καλύτερη εσωτερική λειτουργία του οργανισμού, αλλά και εξωτερικά, που σχετίζονται με τις συναλλαγές του οργανισμού με το περιβάλλον του (ασθενείς, προμηθευτές, κλπ), όπως καλύτερα αποτελέσματα, ανάπτυξη νέων υπηρεσιών υγείας, βελτίωση αξιοπιστίας κλπ. Σε γενικές γραμμές, τα οφέλη από την εισαγωγή και η πιστοποίηση ενός Συστήματος Ποιότητας σε έναν οργανισμό υγείας είναι<sup>35, 36</sup>:

- Βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας
- Έγκαιρη διάγνωση σφαλμάτων στην διαχείριση του ασθενούς και ιατρικών λαθών με αποτέλεσμα τη μείωση των ελαττωματικών προϊόντων
- Αύξηση της αποδοτικότητας
- Αύξηση της επιστημονικής κατάρτισης του υγειονομικού προσωπικού
- Αναγνωσιμότητα στη διεθνή αγορά
- Απόκτηση του πιο σημαντικού και μακράς διάρκειας πιστοποιητικού, "ενός ικανοποιημένου ασθενή".

#### 2.5. Το κόστος της Ποιότητας

Είναι κατανοητό ότι για την αρχική εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας, συνεχιζόμενης βελτίωσης και περιοδικών ελέγχων προστίθεται κόστος στη λειτουργία του οργανισμού. Βέβαια, η αύξηση του κόστους δεν συνεπάγεται αυτόματα και βελτίωση της ποιότητας, ούτε όμως η ποιότητα ισοδυναμεί με πρόσθετο κόστος για τον οργανισμό, τουλάχιστον όχι μακροπρόθεσμα. Εξ άλλου, ένα βασικό αίτημα της διοίκησης ποιότητας είναι η αποδοτικότητα.

Το κόστος της ποιότητας εστιάζεται σε τρία σημεία<sup>37</sup>: Το κόστος της πρόληψης, της αποτίμησης και της αποτυχίας (εσωτερικής και εξωτερικής).

Οι πόροι που χρειάζονται για την εκπαίδευση του προσωπικού στις νέες μεθοδολογίες, για την εφαρμογή ελέγχων και μετρήσεων των αποτελεσμάτων και για την οργάνωση ενός συστήματος καταγραφής των διαδικασιών αυξάνουν αρχικά το κόστος, ενώ η αναζήτηση λύσεων απαιτεί χρόνο, χρήμα και πρόσθετη εργασία. Εφ' όσον ενσωματωθούν οι καλές πρακτικές και εξασφαλιστεί μια αρμονική ροή των διαδικασιών, έχοντας όλοι συνειδητοποιήσει τι απαιτείται για τη βελτίωση της ποιότητας, τότε αυτοματοποιούνται οι δράσεις και ελαχιστοποιείται το κόστος της προετοιμασίας.

Παράλληλα, με τη διοίκηση ποιότητας μειώνεται το κόστος της αποτυχίας. Η εσωτερική αποτυχία, δηλαδή το κόστος της σπατάλης, των καθυστερήσεων και των άσκοπων επαναλήψεων, εξαλείφεται μέσα από τη σοφή διαχείριση και την αποτελεσματική ροή διαδικασιών<sup>36</sup>.

Επίσης, καθώς μειώνονται τα σφάλματα ή τουλάχιστον ελέγχονται οι καταστροφικές τους συνέπειες για τους ασθενείς, απαλλάσσεται ο οργανισμός από το εξωτερικό κόστος, που είναι το πλέον σοβαρό και αφορά σε περιπτώσεις κακής πρακτικής (malpractice) που καταλήγουν στην απώλεια της αξιοπιστίας του οργανισμού. Στη φάση που πλέον έχουν συντονιστεί αρμονικά οι διαδικασίες, το κόστος μειώνεται όσο αυξάνει η ποιότητα και επανατροφοδοτείται ο κύκλος για τη συνεχιζόμενη βελτίωση ποιότητας<sup>36</sup>.



**Ενότητα Β:  
Η Διασφάλιση της Ποιότητας Στην Βαριατρική  
Χειρουργική**

### 3. Η ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΝΟΣΟΓΟΝΟΥ ΠΑΧΥΣΑΡΚΙΑΣ

Η παχυσαρκία είναι μια νόσος χρόνια και νοσογόνος και έχει λάβει διαστάσεις επιδημίας στην εποχή μας, αποτελώντας το εφελτήριο για την εμφάνιση και άλλων δυσμενέστερων μεταβολικών νοσημάτων, όπως σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2. Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) το έτος 2015 περίπου 2.3 δισεκατομμύρια ενήλικες ήταν υπέρβαροι, 700 εκατομμύρια ενήλικες ήταν παχύσαρκοι ενώ η πρόβλεψη για το 2025 είναι να φθάσουν τα 2,693 δισεκατομμύρια<sup>38</sup>. Όσον αφορά στα στατιστικά δεδομένα από την Ελλάδα, έχουμε να σημειώσουμε ότι τα υπέρβαρα και παχύσαρκα άτομα υπολογίζονται σε 5.266.000 για το 2014<sup>39</sup>.

Η παχυσαρκία συνδέεται άμεσα με αυξημένη θνητότητα και με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης συνοδών παθήσεων με τον διαβήτη, την υπέρταση και την αποφρακτική άπνοια ύπνου να αποτελούν τις πιο συνήθεις εξ αυτών. Οι εν λόγω παθήσεις δεν εμφανίζονται τυχαία μαζί με την παχυσαρκία αλλά ως άμεση συνέπεια αυτής. Όσο αυξάνεται ο Δείκτης Μάζας Σώματος (BMI), τόσο αυξάνεται και το ποσοστό εμφάνισης συνοδών παθήσεων. Το ποσοστό των παχύσαρκων ασθενών με 3 ή περισσότερες συνοδές παθήσεις αυξάνεται από 40%, όταν το BMI τους είναι μικρότερο του 40, σε 50% σε ασθενείς με BMI από 40 έως 49,9 και σε άνω του 70% σε υπερπαχύσαρκους ασθενείς με BMI άνω του 50 kg/m<sup>2</sup><sup>40</sup>.

Η παχυσαρκία αναγνωρίστηκε επίσημα ως νόσος το 1948, όταν ιδρύθηκε ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (W.H.O.) και τη συμπεριέλαβε στη Διεθνή Ταξινόμηση των παθήσεων (International Classification of Disease) και της έχει δώσει τον κωδικό E66 στο διεθνές σύστημα ταξινόμησης των νόσων ICD-10<sup>41</sup>.

Ως παχυσαρκία ορίζεται η παθολογικά υπερβολική συσσώρευση λίπους στο ανθρώπινο σώμα, η οποία μπορεί να έχει βλαπτική επίδραση στην υγεία του ανθρώπου<sup>42</sup>. Σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ. παχυσαρκία είναι μια κατάσταση υπερβολικής συσσώρευσης λίπους στο σώμα, έτσι ώστε η σωματική υγεία και η ευεξία του ατόμου να επηρεάζονται αρνητικά<sup>43</sup>.

«Ιδανικό» ή «επιθυμητό» βάρος ορίζεται το επίπεδο του σωματικού βάρους για δεδομένο ύψος που συνοδεύεται με τη μικρότερη θνητότητα (σύμφωνα με στατιστικές που διενεργήθηκαν από ασφαλιστικές εταιρείες). «Υπερβάλλον» βάρος ονομάζεται το πλεόνασμα του σωματικού βάρους σε σχέση με το «ιδανικό» βάρος. Μπορεί να εκφραστεί και σαν η εκατοστιαία αύξηση του βάρους σε σχέση με το «ιδανικό» (παρόν βάρος-ιδανικό βάρος / ιδανικό βάρος X 100%). Οι πιο ευρέως χρησιμοποιούμενοι πίνακες υπολογισμού του «ιδανικού» βάρους είναι αυτοί της Metropolitan Life Insurance Company<sup>44</sup>.

Ο χειρουργός J. Howard Payne εισήγαγε τον όρο «νοσογόνος παχυσαρκία» το 1963, προκειμένου να δώσει έμφαση στη νοσηρότητα που τη συνοδεύει. Κατά τον ορισμό που δόθηκε η «νοσογόνος παχυσαρκία» αφορά στις περιπτώσεις εκείνες όπου το βάρος του ατόμου είναι διπλάσιο του «ιδανικού» ή το υπερβαίνει κατά 100 lbs (45,5 Kg)<sup>45</sup>.

Υπάρχουν δύο βασικές μορφές τοπικής κατανομής του λίπους. Ο κεντρικός ή σωματικός ή σπλαγγχνικός ή ανδροειδής και ο περιφερικός ή μηρογλουτιαίος ή γυναικοειδής. Οι επιπλοκές της παχυσαρκίας σχετίζονται περισσότερο με το λίπος που εντοπίζεται στην κοιλιά και λιγότερο με το λίπος που εντοπίζεται στους μηρούς και τους γλουτούς<sup>46</sup>.

### 3.1. Η Ταξινόμηση της παχυσαρκίας

Η ταξινόμηση της παχυσαρκίας γινόταν παλαιότερα με βάση το «ιδανικό» σωματικό βάρος και βασιζόταν σε πίνακες των ασφαλιστικών εταιρειών. Έτσι, η εκτίμηση του σωματικού βάρους γινόταν ανάλογα με τη σωματική διάπλαση (λεπτόσωμος, κανονικός, εύσωμος), σε σχέση με το ύψος και ως παχυσαρκία οριζόταν το σωματικό βάρος πάνω από το 120% του ιδανικού σωματικού βάρους<sup>47</sup>.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.) άλλαξε την ταξινόμηση της παχυσαρκίας, χρησιμοποιώντας το Δείκτη Μάζας Σώματος (Δ.Μ.Σ.), ο οποίος ορίζεται ως το βάρος του σώματος σε χιλιόγραμμα (Kg) διαιρούμενο από το τετράγωνο του ύψους σε μέτρα (m<sup>2</sup>)<sup>2,3</sup>. Η ταξινόμηση των παχύσαρκων ατόμων, με βάση τον τύπο αυτό, είναι υπέρβαροι, παχύσαρκοι και σοβαρά παχύσαρκοι:

$$\text{Δ.Μ.Σ. (BMI)} = \text{Βάρος σε χιλιόγραμμα (Kg)} / (\text{Ύψος σε μέτρα})^2 \text{ (m}^2\text{)}$$

Με βάση την ταξινόμηση αυτή ο Δ.Μ.Σ. (BMI) σχετίζεται πολύ καλά με το ποσοστό του σωματικού λίπους στο γενικό πληθυσμό και έχει μικρή συσχέτιση με το ύψος. Έτσι, όταν ένα άτομο είναι παχύσαρκο, έχει ποσοστό λίπους >25% στους άνδρες και >35% στις γυναίκες. Επίσης, η ταξινόμηση αυτή δείχνει, πολύ καλύτερα, τον κίνδυνο που διατρέχει ένα άτομο να εμφανίσει κάποιο σχετιζόμενο με την παχυσαρκία νόσημα<sup>48</sup>

#### Πίνακας 1.

Ταξινόμηση των παχύσαρκων ατόμων με το Δείκτη Μάζας Σώματος (Δ.Μ.Σ.) και κίνδυνος εμφάνισης σχετιζόμενων με τη παχυσαρκία νοσημάτων

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	ΔΜΣ (Kg/m <sup>2</sup> )	ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ
Λιποβαρής	<18,5	Χαμηλός
Φυσιολογικού βάρους	18,5-24,9	Φυσιολογικός
Υπέρβαρος	25-29,9	Αυξημένος
Παχύσαρκος Στάδιο I	30-34,9	Μέτριος
Παχύσαρκος Στάδιο II	35-39,9	Σοβαρός
Παχύσαρκος Στάδιο III (σοβαρά παχύσαρκος)	>40	Πολύ σοβαρός

Πηγή: National Institutes of Health: National Heart, Lung and Blood Institute<sup>49</sup>

Η συμφωνία κατά το N.I.H. Consensus Development Panel όπου συμμετείχαν ιατροί πολλών ειδικοτήτων καθώς και χειρουργοί, υπέδειξε τον όρο «σοβαρή νοσογόνο παχυσαρκία» σε συμπλήρωση του όρου «νοσογόνος παχυσαρκία», για να περιγράψει τους ασθενείς με τον υψηλότερο κίνδυνο νοσηρότητας και θνητότητας<sup>49</sup>. Έμπειροι χειρουργοί που ασχολούνται με τη χειρουργική της παχυσαρκίας, αναγνώρισαν μία

σχετικά μικρή ομάδα σοβαρά παχύσαρκων ασθενών που έχουν ιδιαίτερες ανάγκες: η κατηγορία των υπερπαχύσαρκων ή super παχύσαρκων με BMI  $\geq 50$  kg/m<sup>2</sup>.<sup>49</sup>

Εκτός από το Δ.Μ.Σ., στην ταξινόμηση της παχυσαρκίας χρησιμοποιείται η μικρότερη περίμετρος μέσης (Waist) ή η σχέση της μικρότερης περιμέτρου της μέσης προς τη μεγαλύτερη περίμετρο των ισχίων (Hip) (Waist to Hip ratio: WHR). Η συγκεκριμένη μέτρηση είναι απλούστερη και, ιδιαίτερα, η περίμετρος της μέσης είναι μια απλή και αξιόπιστη μέθοδος μέτρησης και εκτίμησης της κεντρικής παχυσαρκίας. Η περίμετρος της μέσης προσδιορίζεται ως η στενότερη περιφέρεια της απόστασης μεταξύ των πλευρικών τόξων και των λαγονίων ακρολοφιών, ενώ η περίμετρος των γοφών ορίζεται σαν η ευρύτερη περιφέρεια στο επίπεδο των γλουτών. Αν και οι τιμές  $>0,72$  θεωρούνται παθολογικές, η συχνότητα των επιπλοκών της παχυσαρκίας αυξάνεται ουσιαστικά σε τιμές  $>1$  για τους άνδρες και  $>0,9$  για τις γυναίκες. Πρέπει να σημειωθεί ότι άτομα με αυξημένη περίμετρο μέσης και φυσιολογικό βάρος σώματος έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης νόσου<sup>50</sup>.

Στα παιδιά και στους εφήβους υπέρβαρο θεωρείται ένα άτομο όταν το Δ.Μ.Σ ξεπερνάει την 95η θέση στους πίνακες ανάπτυξης που καθορίζονται από το National Center of Health Statistics και αντιστοιχούν στην ηλικία και στο φύλο του<sup>51</sup>.

Αξίζει να σημειωθεί ότι για να αξιολογηθεί επακριβώς η παχυσαρκία και η σωματική κατάσταση ενός ατόμου, πέρα από την τιμή του δείκτη Δ.Μ.Σ., πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το φύλο, η ηλικία και φυσικά το ποσοστό λίπους ώστε να υπάρξουν ρεαλιστικά αποτελέσματα ιδιαίτερα σε περιπτώσεις μυϊκής υπερπλασίας (αθλητών), απώλειας μυϊκής μάζας λόγω ασθένειας, απώλειας μέλους – οργάνου κλπ.<sup>49</sup>

### **3.2. Νοσήματα και παθολογικές καταστάσεις που σχετίζονται με την παχυσαρκία**

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα επιδημιολογικών και κλινικών μελετών τα παχύσαρκα άτομα παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο νοσηρότητας και θνησιμότητας. Η παχυσαρκία, συνεπάγεται ένα μεγάλο αριθμό συνοδών νοσημάτων, που συμβάλλουν σημαντικά στη νοσηρότητα και στην πρώιμη θνητότητα αλλά και από ένα αριθμό ψυχολογικών επιπτώσεων που προέρχονται από τη στάση του ατόμου και του κοινωνικού συνόλου απέναντι στο πρόβλημα της παχυσαρκίας<sup>52</sup>. Τα κύρια νοσήματα και παθολογικές καταστάσεις που σχετίζονται με την παχυσαρκία είναι τα παρακάτω:

- Φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή. Η πιο πειστική απόδειξη για τη συσχέτιση μεταξύ παχυσαρκίας και φλεβικής θρόμβωσης προέρχεται από μία μελέτη του Ageno και των συνεργατών του<sup>53</sup>. Έψαξαν βάσεις ιατρικών δεδομένων από το 1966 έως τον Ιούνιο του 2006 και βρήκαν 15 μελέτες που αποδεικνύουν τη σύνδεση αυτή. Από αυτές, οι 820 μελέτες ασθενών-μαρτύρων και η μία μελέτη κοόρτης περιλάμβαναν αξιολόγηση του BMI  $>30$  kg/m<sup>2</sup> και πως θα μπορούσε να συνδυαστεί σε μια μετα-ανάλυση με την πιθανότητα εμφάνισης φλεβικής θρόμβωσης. Από τα στοιχεία των μελετών φαίνεται ότι ο κίνδυνος για εμφάνιση φλεβικής θρόμβωσης ήταν διπλάσιος στα παχύσαρκα άτομα. Υπάρχουν κάποιες πρόσθετες μελέτες κοόρτης που υποστηρίζουν αυτή τη συσχέτιση<sup>54, 55</sup>. Η συσχέτιση της παχυσαρκίας με φλεβική θρόμβωση γίνεται εντονότερη όσο αυξάνεται ο BMI. Άτομα που πάσχουν από νοσογόνο παχυσαρκία (BMI  $>40$  kg/m<sup>2</sup>), είναι σε ακόμη μεγαλύτερο κίνδυνο από ό, τι τα άτομα με BMI 30 έως 40 kg/m<sup>56</sup>.
- Το μεταβολικό σύνδρομο. Κοινός παρονομαστής της κλινικής εκδήλωσης του μεταβολικού συνδρόμου θεωρείται η αντίσταση στην ινσουλίνη<sup>57</sup>.

- Αντοχή στην ινσουλίνη και διαβήτη. Ροσοστό έως 80% των ασθενών με NIDDM είναι παχύσαρκοι. Ο κίνδυνος ανάπτυξης NIDDM αυξάνεται με την αύξηση του BMI, ακόμη και σε άτομα κάτω του κατώτερου ορίου παχυσαρκίας ( π.χ. τιμή BMI <30)<sup>59</sup>.
- Καρδιαγγειακά νοσήματα. Μελέτες έχουν αποδείξει ότι ο κίνδυνος για στεφανιαία νόσο (στηθάγχη και θάνατος από έμφραγμα του μυοκαρδίου), για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και στις γυναίκες για αποπληξία αυξάνεται λόγω της παχυσαρκίας αυτής καθαυτής<sup>60</sup>.
- Αρτηριακή υπέρταση. Βάση μελετών έχει αποδειχθεί σταθερή σχέση μεταξύ της παρουσίας της παχυσαρκίας και μίας αυξημένης συχνότητας εμφάνισης υπέρτασης<sup>62, 63</sup>.
- Αναπνευστικά νοσήματα. Βάση μελετών η πνευμονική δυσλειτουργία είναι συχνή στη «σοβαρού βαθμού παχυσαρκία»<sup>64</sup>.
- Γαστρεντερικά νοσήματα (μη αλκοολική στεάτοηπατίτιδα, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, χολολιθίαση, οξεία παγκρεατίτιδα). Παρουσιάζονται με μία αυξημένη συχνότητα σε άτομα με υψηλότερο σωματικό βάρος. Οι γυναίκες είναι ιδιαίτερα εκτεθειμένες σε αυτό τον κίνδυνο, ενώ άτομα με βάρος 50% μεγαλύτερο του «ιδανικού» εμφανίζουν 6 φορές συχνότερα γαστρεντερολογικά νοσήματα<sup>62, 63</sup>.
- Γενετήσια δυσλειτουργία. Οι παχύσαρκες γυναίκες εμφανίζουν σε υψηλό ποσοστό διαταραχές της εμμήνου ρύσης και δασυτριχισμό<sup>64</sup>.
- Καρκινογένεση. Πρόσφατα δεδομένα αναδεικνύουν ότι η παχυσαρκία στις ΗΠΑ είναι υπεύθυνη για το 20% των θανάτων από καρκίνο στα γυναίκες και για το 14% στους άνδρες. Πολλαπλά όργανα στόχοι προσβάλλονται όπως: το ενδομήτριο, οι μαστοί, ο προστάτης, το παχύ έντερο και το ορθό, η χοληδόχος κύστη, ο οισοφάγος, το ήπαρ, το πάγκρεας, οι νεφροί και ο μυελός των οστών<sup>65</sup>.

### 3.3. Η αντιμετώπιση της παχυσαρκίας

Η απώλεια σωματικού βάρους είναι ένας πολύ σπουδαίος στόχος καθώς μειώνει σημαντικά τις συνοσηρότητες της παχυσαρκίας. Από πάρα πολλές μελέτες έχει φανεί ότι σημαντικά οφέλη προκύπτουν από την απώλεια 5% έως 10% του σωματικού βάρους:

- Μείωση κινδύνου εμφάνισης σακχαρώδη διαβήτη<sup>66, 67</sup>
- Μείωση της καρδιαγγειακής θνησιμότητας<sup>68</sup>
- Βελτίωση του λιπιδαιμικού προφίλ και αρτηριακής πίεσης<sup>69, 70</sup>
- Μείωση της βαρύτητας του συνδρόμου άπνοιας ύπνου<sup>71</sup>
- Βελτίωση της ποιότητας ζωής και αυτοεκτίμησης<sup>72</sup>

Για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της παχυσαρκίας έχουμε στη διάθεσή μας τις ακόλουθες παρεμβάσεις<sup>39</sup>:

- **Διαιτητικές παρεμβάσεις** (Υποθερμιδικές πτωχές σε λίπος Δίαιτες, Δίαιτες πολύ λίγων θερμίδων (Very Low Calorie Diets), Ειδικές δίαιτες (Atkins, Eurodiet, Weight Watchers, Dukan κλπ) & **Παρεμβάσεις άσκησης και συνδυασμού δίαιτας – άσκησης**

Σε όλα τα προγράμματα μείωσης του σωματικού βάρους μέσω διατροφικής παρέμβασης πάντα τίθεται το δίλημμα «γεύση και κορεσμός»: Τρόφιμα χαμηλής ενεργειακής πυκνότητας προκαλούν παρατεταμένο κορεσμό αλλά δεν είναι εύγεστα ενώ τρόφιμα υψηλής ενεργειακής πυκνότητας είναι εύγεστα αλλά δεν προκαλούν παρατεταμένο κορεσμό. Φαίνεται ότι στην πιο μακροπρόθεσμη απώλεια σωματικού βάρους σημαντικό ρόλο παίζουν μικρές αλλαγές στην καθημερινότητα του παχύσαρκου ατόμου που μπορούν να συνεισφέρουν σημαντικά στον έλεγχο του σωματικού βάρους<sup>73</sup>.

- **Φαρμακευτικές παρεμβάσεις** (Ορλιστάτη & Νεότεροι φαρμακευτικοί παράγοντες)

Τα τελευταία χρόνια έχουν αναπτυχθεί νέοι φαρμακευτικοί παράγοντες για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας. Τα φάρμακα αυτά έχουν ένδειξη σε άτομα με Δ.Μ.Σ. > 30 Kg/m<sup>2</sup> με προηγηθείσα αποτυχία απώλειας βάρους με δίαιτα, άσκηση και αλλαγή συμπεριφοράς. Επίσης, έχουν ένδειξη σε άτομα με Δ.Μ.Σ. > 27 Kg/m<sup>2</sup> και συνυπάρχουσες σοβαρές παθολογικές καταστάσεις (π.χ. ΣΔ2, υπέρταση, δυσλιπιδαιμία)<sup>74</sup>. Τα φάρμακα αυτά δεν θεραπεύουν οριστικά τη παχυσαρκία και χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με δίαιτα, άσκηση και αλλαγή στον τρόπο ζωής. Χρησιμοποιούνται επίσης κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

- **Χειρουργική αντιμετώπιση**

Στη μάχη κατά της επιδημίας της παχυσαρκίας κερδίζει ολοένα έδαφος η βαριατρική χειρουργική ή μεταβολική χειρουργική. Σύμφωνα με πρόσφατες μελέτες, φαίνεται ότι η Βαριατρική Χειρουργική αποτελεί σήμερα τη μοναδική επεμβατική θεραπεία που άμεσα βελτιώνει την υγεία των ασθενών που πάσχουν από νοσογόνο παχυσαρκία<sup>75</sup>. Είναι η πιο αποτελεσματική και αποδοτική σε σχέση με το κόστος της θεραπεία<sup>75</sup>, καθώς και η μοναδική θεραπεία που συνδυάζει απώλεια βάρους με παράλληλη αντιμετώπιση των περισσότερων συνοδών παθήσεων όπως ο διαβήτης και η υπέρταση<sup>76</sup>. Όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις αντιμετώπισης της παχυσαρκίας στοχεύουν στην μείωση της ποσότητας της τροφής που καταλήγει στο πεπτικό σύστημα (στομάχι και έντερα. Ο στόχος αυτός δύναται να επιτευχθεί με τρεις τρόπους<sup>75</sup>: α) με "μηχανικό" τρόπο μείωσης της εισερχόμενης ποσότητας τροφής (όπως λειτουργεί πχ η στρόφιγγα), β) με τεχνικές μείωσης της όρεξης για φαγητό ή αύξηση της αίσθησης της πληρότητας από το γεύμα, γ) μείωση της απορρόφησης από τον οργανισμό της τροφής που περνάει από τα έντερα. Οι σύγχρονες χειρουργικές επεμβάσεις αντιμετώπισης της παχυσαρκίας στοχεύουν σε ένα συνδυασμό όλων ή των περισσότερων από τις παραπάνω διαδικασίες. Επιπρόσθετα, η σύγχρονη θεώρηση αναφέρεται και στο «φυσιολογικό μοντέλο», ότι δηλαδή με αυτές τις επεμβάσεις αλλάζει η ενδοκρινική ή/και νευρωνική σηματοδότηση του γαστρεντερικού σωλήνα προς στον εγκέφαλο, πάγκρεας, ήπαρ, και επομένως μέσω και αυτού του μηχανισμού επιτυγχάνεται η ρύθμιση της όρεξης και της πρόσληψης τροφής<sup>77</sup>.

### 3.4. Η Χειρουργική αντιμετώπιση παχυσαρκίας

Η χειρουργική θεραπεία, συγκριτικά με τις άλλες μορφές συντηρητικής αντιμετώπισης της παχυσαρκίας, είναι περισσότερο αποτελεσματική τόσο στην απώλεια πλεονάζοντος βάρους όσο και στην ταχεία βελτίωση συνοδών της παχυσαρκίας νοσημάτων<sup>78, 79, 80</sup> με την ύπαρξη πολύ μικρού ποσοστού επιπλοκών αλλά και θνητότητας<sup>81</sup>. Δίνει λύσεις στη μακροχρόνια διατήρηση της μείωσης του σωματικού βάρους, τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης συνοδών νοσημάτων και κατά συνέπεια και στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ανθρώπων αυτών<sup>79</sup>.

Η χειρουργική θεραπεία επιδρά στο ενεργειακό ισοζύγιο και έχει σαν αποτέλεσμα την απώλεια βάρους με τρεις τρόπους<sup>78</sup>:

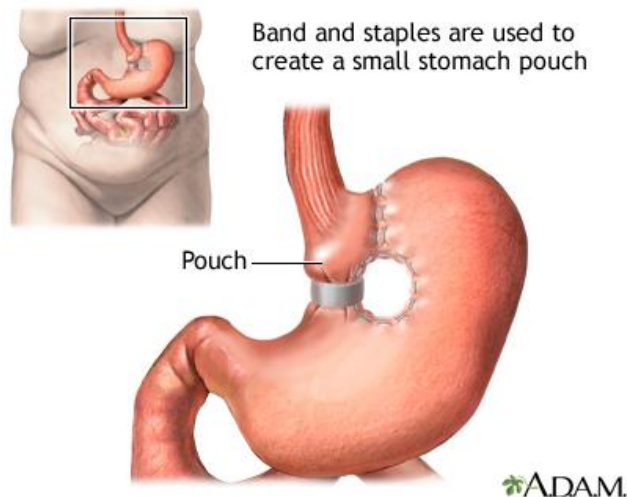
- Μείωση της προσλαμβανόμενης τροφής με περιορισμό της γαστρικής χωρητικότητας, όπως κάνουν οι περιοριστικές εγχειρήσεις (Restrictive procedures).
- Μείωση της απορρόφησης των προσλαμβανόμενων τροφών, ιδίως λιπών, με την παράκαμψη τμημάτων του πεπτικού σωλήνα, καθώς και με την μείξη των τροφών με τις χολοπαγκρεατικές εκκρίσεις στον ειλεό, αφού δηλαδή παρακαμφθεί ολόκληρη η νήστιδα, όπως γίνεται στις χολοπαγκρεατικές παρακάμψεις (Malabsorptive procedures).
- Συνδυασμός των παραπάνω έτσι ώστε να περιορίζεται η γαστρική χωρητικότητα και να προκαλείται διαφόρου βαθμού δυσαπορρόφηση ή ελάττωση της προσλαμβανόμενης τροφής με άλλους μηχανισμούς, όπως σύνδρομο Dumping, όπως τις εγχειρήσεις που παρακάμπτουν το στόμαχο και το δωδεκάδαχτυλο (Gastric bypass).

Σήμερα, για την αντιμετώπιση της νοσογόνου παχυσαρκίας ( $BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$ ) εφαρμόζεται μια μεγάλη σειρά χειρουργικών τεχνικών. Οι εγχειρήσεις αυτές χωρίζονται σε δυο μεγάλες ομάδες: τις περιοριστικού και τις δυσαπορροφητικού τύπου.

#### 3.4.1. Επεμβάσεις περιοριστικού τύπου

Με τις περιοριστικού τύπου εγχειρήσεις οι ασθενείς χάνουν κατά μέσο όρο πάνω από το 50% του περιττού βάρους, μέσα στους πρώτους 12–18 μήνες μετά την επέμβαση. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα μελετών που έγιναν στην Ευρώπη, οι ασθενείς κατάφεραν να χάσουν 49%, 55% και 57% του περιττού τους βάρους ύστερα από τρία, τέσσερα και πέντε χρόνια εφαρμογής της μεθόδου, αντίστοιχα<sup>82</sup>. Σε ανάλογη μελέτη που διεξήχθη στις ΗΠΑ, βρέθηκε ότι οι ασθενείς μπορούσαν να διατηρήσουν την κατά 50–60% απώλεια βάρους ακόμα και 14 χρόνια μετά<sup>83</sup>. Οι συνηθέστερες περιοριστικού τύπου επεμβάσεις είναι:

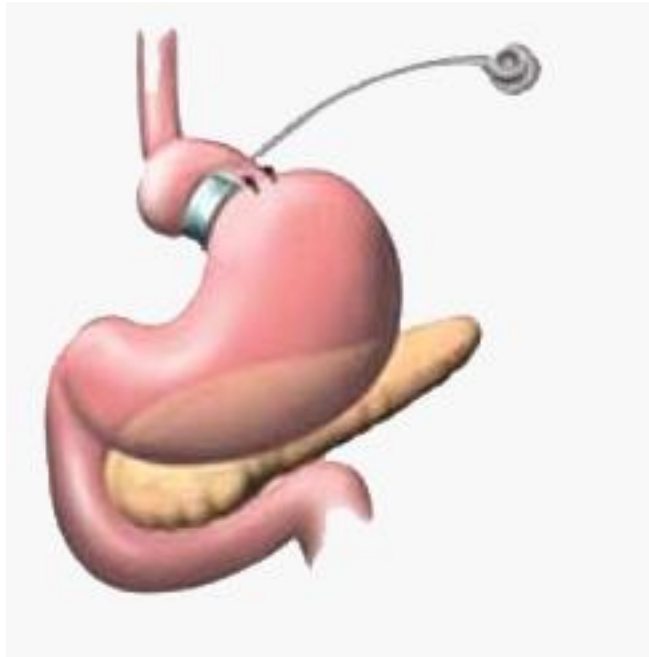
- Η κάθετη γαστροπλαστική (VBG).



Η κάθετη γαστροπλαστική (VBG). Είναι η πιο παλιά επέμβαση αυτής της κατηγορίας. Περιγράφηκε για πρώτη φορά το 1982 από τον καθηγητή E.E. Mason του Πανεπιστημίου Iowa των ΗΠΑ. Η ανοιχτή επέμβαση γίνεται με μια μέση τομή 10-12 περίπου εκατοστών στο επιγάστριο. Η λαπαροσκοπική διαμερισματοποίηση είναι τεχνικά εξαιρετικά δύσκολη και επιχειρείται σε ελάχιστα κέντρα του εξωτερικού. Το ανώτερο τμήμα του στομάχου συρράπτεται κάθετα σε μήκος 4–6 cm έτσι ώστε να δημιουργηθεί ο μικρός γαστρικός θύλακος. Ο θύλακος αυτός επικοινωνεί με το

υπόλοιπο στομάχι με ένα στόμιο που ρυθμίζεται να έχει διάμετρο 1.2 cm. Για να προστατευθεί από μελλοντική διάταση, το στόμιο ενισχύεται εξωτερικά με ένα κολλάρο συνθετικού υλικού (δακτύλιος) ή μη απορροφήσιμα ράμματα (τεχνική Long). Το μέγεθος του θυλάκου και η διάμετρος του στομίου παίζουν καθοριστικό ρόλο στην αποτελεσματικότητα της επέμβασης. Όταν το στόμιο είναι αρκετά μεγάλο υπάρχει ταχεία κένωση του θυλάκου με αποτέλεσμα μεγαλύτερη κατανάλωση τροφής και μικρότερη απώλεια βάρους. Αντίθετα όταν είναι στενότερο απ' όσο πρέπει, προκαλούνται εύκολα εμετοί. Από την άλλη πλευρά όταν ο γαστρικός θύλακος είναι μεγάλος και η απορροή σχετικά περιορισμένη προκαλείται γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση και εμετούς (σύνδρομο μεγάλου γαστρικού θυλάκου). Παραλλαγές της μεθόδου είναι η κάθετη γαστροπλαστική κατά McLean<sup>84</sup>.

- Ο ρυθμιζόμενος γαστρικός δακτύλιος (ASGB).

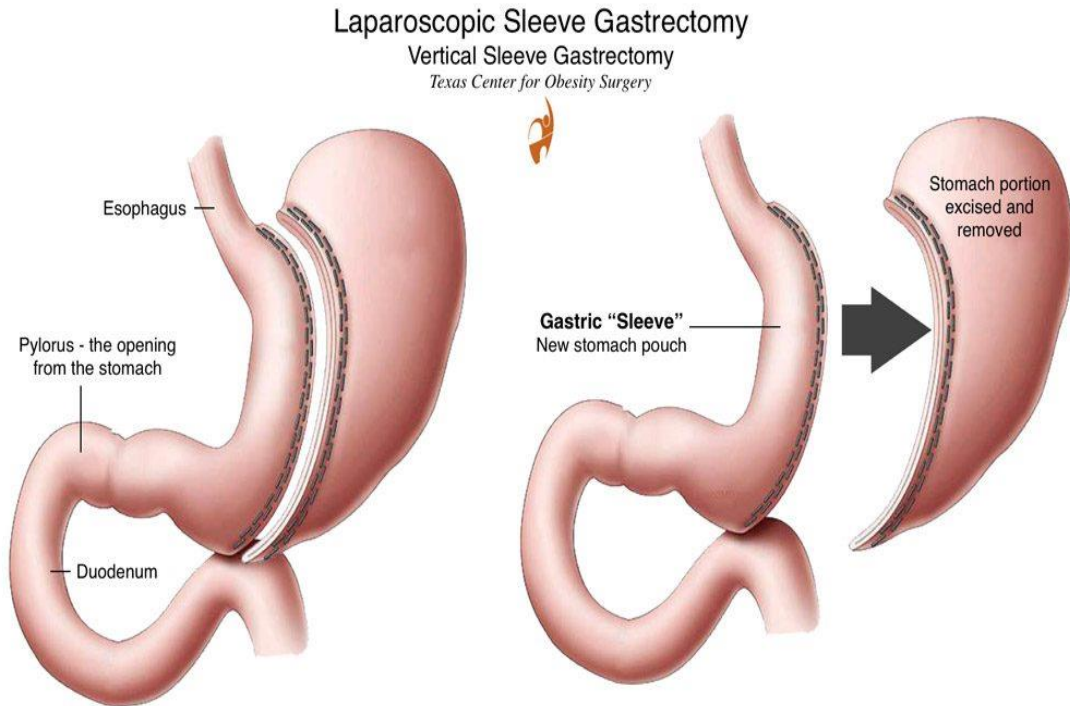


Ο ρυθμιζόμενος γαστρικός δακτύλιος (ASGB). Ο γαστρικός δακτύλιος (gastric banding) βοηθά στη μείωση της ποσότητας φαγητού που καταναλώνεται. Λειτουργεί σαν μια ζώνη γύρω από το άνω τμήμα του στομάχου, δημιουργώντας ένα μικρό σακουλάκι. Οι ασθενείς αισθάνονται πλήρεις μετά το φαγητό μόνο με μια μικρή ποσότητα τροφής<sup>85</sup>. Είναι ρυθμιζόμενος και αναστρέψιμος. Κατά την τεχνική αυτή τοποθετείται μία συσκευή που αποτελείται από ένα δακτύλιο σιλικόνης γύρω από το ανώτερο τμήμα του στομάχου, 1-2 cm κάτω από τη γαστροοισοφαγική συμβολή, δημιουργώντας έτσι ένα γαστρικό θύλακο χωρητικότητας 15ml. Στο εσωτερικό του δακτυλίου υπάρχει ένα κυκλικό μπαλόνι συνδεδεμένο με ένα σωληνάκι που καταλήγει σε μία βαλβίδα που τοποθετείται υποδόρια στο άνω τμήμα του κοιλιακού τοιχώματος. Το εύρος του στομίου, συνήθως διαμέτρου 1 cm, μπορεί να αυξομειωθεί με την έγχυση ή την αφαίρεση φυσιολογικού ορού από το μπαλόνι με μία βελόνα από την υποδόρια βαλβίδα έγχυσης<sup>86</sup>.

#### 3.4.2. Επεμβάσεις μικτού τύπου

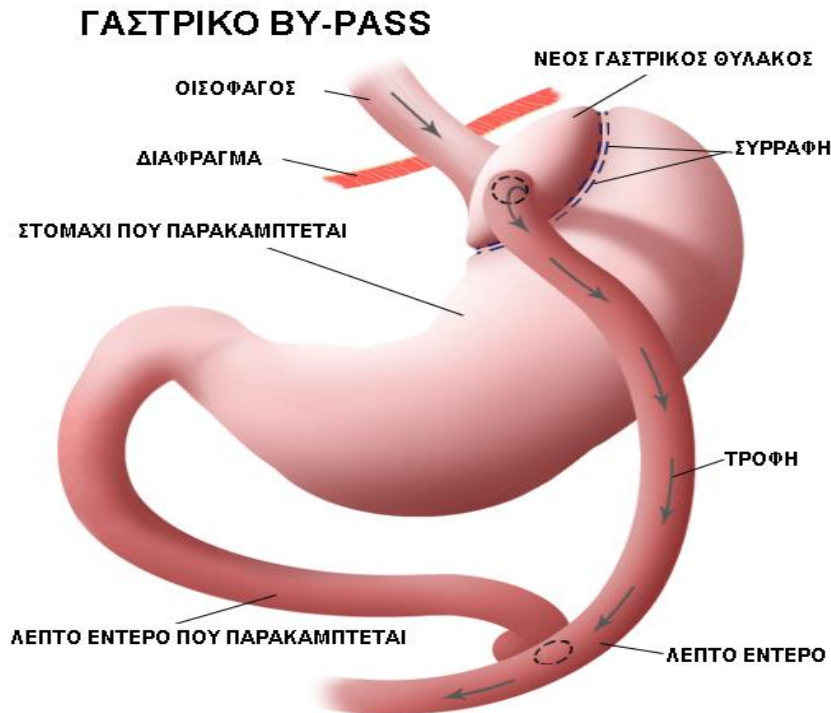
- Η επιμήκης γαστρεκτομή (SG).





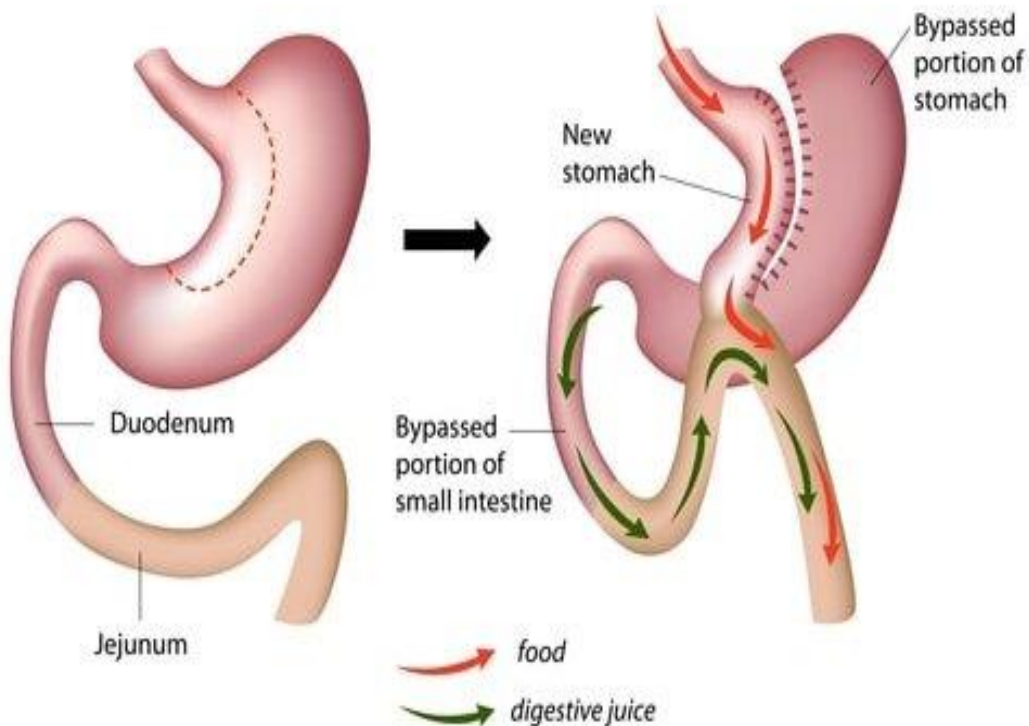
Η επιμήκης γαστρεκτομή (sleeve gastrectomy) είναι μία σχετικά νέα επέμβαση<sup>87</sup> στη χειρουργική της κλινικά σοβαρής παχυσαρκίας που εφαρμόζεται από τις αρχές τις δεκαετίας του 2000 ως επέμβαση πρώτου σταδίου σε ασθενείς με κλινικά σοβαρή παχυσαρκία με πολύ υψηλό δείκτη σωματικής μάζας ( $BMI \geq 50 \text{Kg/m}^2$ ) και με υψηλό διεγχειρητικό κίνδυνο λόγω των συνοδών νοσημάτων<sup>88</sup>. Τα πλεονεκτήματα της επιμήκους γαστρεκτομής είναι ότι πρόκειται για τεχνικά σχετικά απλή επέμβαση συγκριτικά με άλλες επεμβάσεις, έχει μικρό χειρουργικό χρόνο, μικρή νοσηρότητα, συνοδεύεται από σημαντική απώλεια βάρους στον πρώτο χρόνο και από ικανοποιητική ύφεση των συνοδών της παχυσαρκίας νοσημάτων<sup>89</sup>. Οι βασικοί χειρουργικοί χρόνοι της λαπαροσκοπικής επιμήκους γαστρεκτομής είναι: α) διατομή του γαστροκολικού συνδέσμου, β) τοποθέτηση κατά μήκος του ελάσσονος τόξου οισοφαγικού κηρίου, η διάμετρος του οποίου ποικίλει στις διάφορες σειρές και κυμαίνεται από 32 έως 60 Fr, γ) γαστρεκτομή παράλληλα με το οισοφαγικό κηρίο η οποία αρχίζει 3-6 εκ από τον πυλωρό και αφαιρεί το 90% του στομάχου περιλαμβάνοντας το θόλο μέχρι την καρδιοοισοφαγική συμβολή<sup>90</sup>. Όταν η επέμβαση εκτελείται λαπαροσκοπικά αναφέρεται Λαπαροσκοπική επιμήκης γαστρεκτομή (LSG).

- Η Λαπαροσκοπική Γαστρική Παράκαμψη – Γαστρικό By-Pass



Η γαστρική παράκαμψη (RYGB). Η πρώτη γαστρική παράκαμψη έγινε από το Mason το 1966, ενώ αργότερα το 1977, ο Griffen και οι συνεργάτες του τροποποίησαν τη γαστρική παράκαμψη υιοθετώντας την αποκατάσταση του ΓΕΣ με απομονωμένη έλικα Roux (RYGBP). Η γαστρική παράκαμψη εξελίχθηκε στα 30 χρόνια που ακολούθησαν την αρχική περιγραφή της και σήμερα περιλαμβάνει πολλές τροποποιήσεις. Η τεχνική της γαστρικής παράκαμψης (gastric by-pass) η οποία μπορεί να γίνει λαπαροσκοπικά ή ρομποτικά, είναι να δημιουργήσει έναν μικρό γαστρικό θύλακο 15 – 30 κυβικά εκατοστά και να γίνει παράκαμψη του υπολοίπου τμήματος του στομάχου με ένα τμήμα νήσιδος (αρχικό τμήμα του λεπτού εντέρου). Υπάρχουν 2 είδη τεχνικών: α) η εγγύς γαστρική παράκαμψη, όπου η αναστόμωση του λεπτού εντέρου γίνεται μετά από 80 – 150 εκατοστά έλικας νήσιδος και β) η περιφερική γαστρική παράκαμψη, στην οποία η αναστόμωση γίνεται στα 100 – 150 εκατοστά από το τέλος του λεπτού εντέρου (ειλεοτυφλική βαλβίδα). Ο μικρός γαστρικός θύλακος εξασφαλίζει μετά από μικρή πρόσληψη τροφής να επέρχεται το αίσθημα κορεσμού με αποτέλεσμα να αναστέλλεται η περαιτέρω πρόσληψη τροφής. Η τροφή η οποία περνάει από τον γαστρικό θύλακο στο λεπτό έντερο δεν υφίσταται άμεσα απορρόφηση, παρακάμπτεται το μήκος της έλικας Roux και απορροφάται στο υπόλοιπο λεπτό έντερο αφού αναμειχθεί με τη χολή και τα παγκρεατικά υγρά. Επιτυγχάνεται έτσι η μερική και όχι πλήρης απορρόφηση της τροφής στο λεπτό έντερο με αποτέλεσμα την περαιτέρω μείωση της πρόσληψης θερμίδων<sup>86</sup>.

- Γαστρική Παράκαμψη μίας αναστόμωσης (one anastomosis gastric bypass).



Γαστρική Παράκαμψη μίας αναστόμωσης (one anastomosis gastric bypass) αποτελεί νεότερη παραλλαγή της κλασικής γαστρικής παράκαμψης. Είναι η γαστρική παράκαμψη σε σχήμα «Ω», με μόνο μία αναστόμωση μεταξύ στομάχου και νυστίδας. Κατά την επέμβαση αυτή η χολοπαγκρεατική έλικα κατασκευάζεται με μήκος 2 – 2,5 μέτρα ενώ η τροφοφόρος έλικα «μηδενίζεται» σε μήκος. Το μεγάλο μήκος της πρώτης αποσκοπεί στην αποφυγή επιστροφής χολοπαγκρεατικών υγρών στο στομάχι, καθώς αυτά αραιώνονται στο πέρασμα της μακράς χολοπαγκρεατικής έλικας. Ο μηδενισμός της τροφοφόρου έλικας απαλείφει την ανάγκη δεύτερης αναστόμωσης. Η επέμβαση αυτή είναι γνωστή και με το αδόκιμο όνομα “mini bypass” αφού θα έπρεπε μάλλον να ονομάζεται “maxi bypass”, καθώς το μήκος της παράκαμψης είναι μεγαλύτερο. Παρ’ ότι η γαστρική Παράκαμψη μίας αναστόμωσης κατατάσσεται στις γαστρικές παρακάμψεις σύμφωνα με ορισμένους συγγραφείς προσεγγίζει σε ένα βαθμό τη «χολοπαγκρεατική εκτροπή» γιατί παρακάμπτεται μεγάλος μήκος λεπτού εντέρου<sup>90</sup>.

- Γαστρική πτύχωση (Gastric Plication).

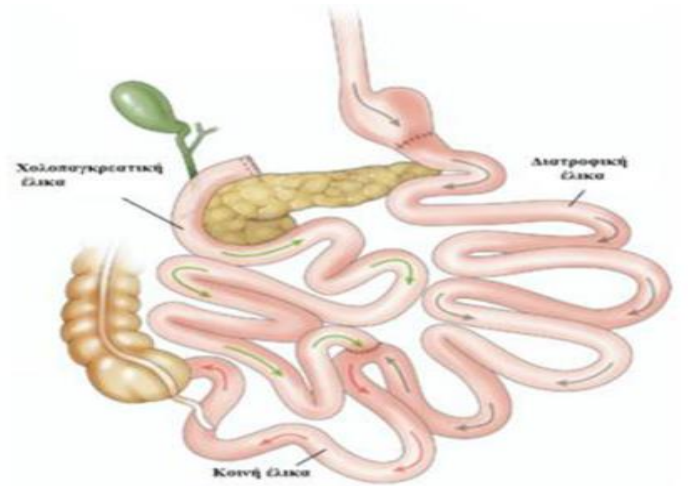


Γαστρική πτύχωση (Gastric Plication). Η γαστρική πτύχωση, ως περιοριστική επέμβαση μειώνει την τροφή που μπορεί να καταναλώσει ο ασθενής με αναδίπλωση (πτύχωση) του μείζονος τόξου του στομάχου μέσα σ' αυτό, επιτυγχάνοντας την μείωση της χωρητικότητας του στομάχου χωρίς αφαίρεση τμήματος από το στομάχι και χωρίς τοποθέτηση ξένου σώματος. Το τελικό αποτέλεσμα μοιάζει ανατομικά με το γαστρικό «μανίκι» (sleeve γαστρεκτομή), με την διαφορά ότι δεν αφαιρείται τμήμα στομάχου αλλά αναδιπλώνεται. Βασικό σ' αυτήν την επέμβαση είναι ότι σε αντίθεση με την sleeve δεν λείπει η γρελίνη που παράγεται από τον θόλο του στομάχου με αποτέλεσμα να υπάρχει το αίσθημα της πείνας. Η πείνα όμως μπορεί να κορεσθεί πολύ ευκολότερα εφόσον το στομάχι γεμίζει με το 1/3 της τροφής που χρειαζόταν πριν την επέμβαση<sup>91</sup>. Σημειούτε ότι η επέμβαση αυτή δεν έχει τύχει γενικευμένης αποδοχής από τη διεθνή βαριατρική κοινότητα και θεωρείται επέμβαση σε ερευνητικό στάδιο.

#### 3.4.2. Δυσασποροφθητικού τύπου επεμβάσεις

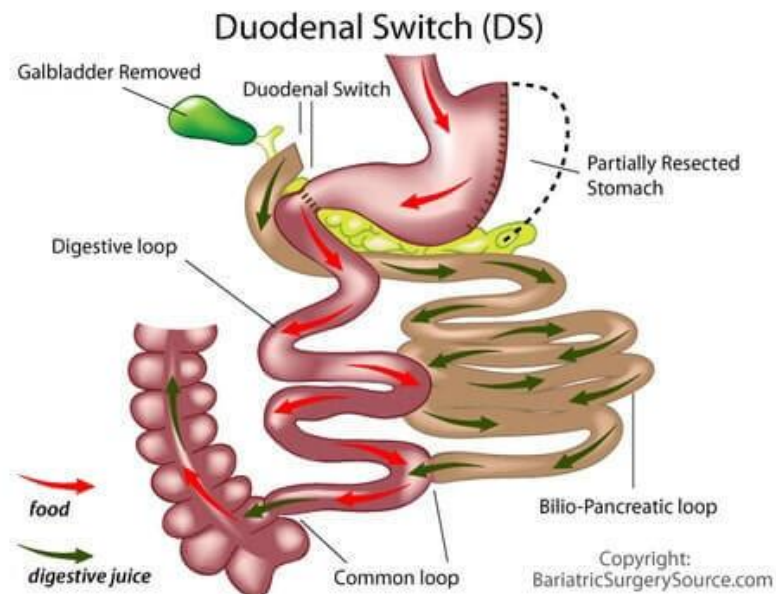
Οι επεμβάσεις αυτές δημιουργούν δυσασπορρόφηση θρεπτικών συστατικών και επιτυγχάνεται η βράχυνση της λειτουργικής επιφάνειας του λεπτού εντέρου, με αποτέλεσμα τον περιορισμό της απορρόφησης θρεπτικών συστατικών. Συγκεκριμένα, η ανατομία του πεπτικού σωλήνα μεταβάλλεται παίρνοντας τη μορφή Υ, έτσι ώστε η χολή και το παγκρεατικό υγρό, που αποτελούν απαραίτητα στοιχεία για τη φυσιολογική πέψη του λίπους, να εκτρέπονται ώστε να εμποδίζεται η ανάμειξή τους με τις τροφές, με αποτέλεσμα την ανάπτυξη δυσασπορρόφησης. Ο βαθμός δυσασπορρόφησης είναι ανάλογος με την έκταση του εντέρου που παρακάμπτεται. Στις δυσασποροφθητικές επεμβάσεις περιλαμβάνονται διάφοροι τύποι χολοπαγκρεατικών εκτροπών εκ των οποίων οι συνηθέστερες είναι οι παρακάτω<sup>92</sup>:

- Η χολοπαγκρεατική εκτροπή κατά Scopinaro (BPD).



Η χολοπαγκρεατική εκτροπή κατά Scopinaro (BPD). Το 1979, ο Nicola Scopinaro ανέπτυξε μία νέα τεχνική που προκαλούσε μερική δυσαπορρόφηση των θρεπτικών συστατικών, κυρίως των λιπών και των συμπλόκων\_υδατανθράκων, χωρίς να δημιουργείται τυφλή έλικα, γνωστή ως χολοπαγκρεατική εκτροπή. Η χολοπαγκρεατική εκτροπή κατά Scopinaro αποτελείται από μία οριζόντια μερική γαστρεκτομή, που καταλείπει γαστρικό θύλακο συνολικής χωρητικότητας 200-350ml, με σύγκλειση του δωδεκαδακτύλου, μία γαστρο-νησιδική αναστόμωση με έλικα Roux μήκους 250 εκ και κοινή έλικα με αναστόμωση της χολοπαγκρεατικής έλικας στα 50 εκ από την ειλεο-τυφλική βαλβίδα<sup>93</sup>.

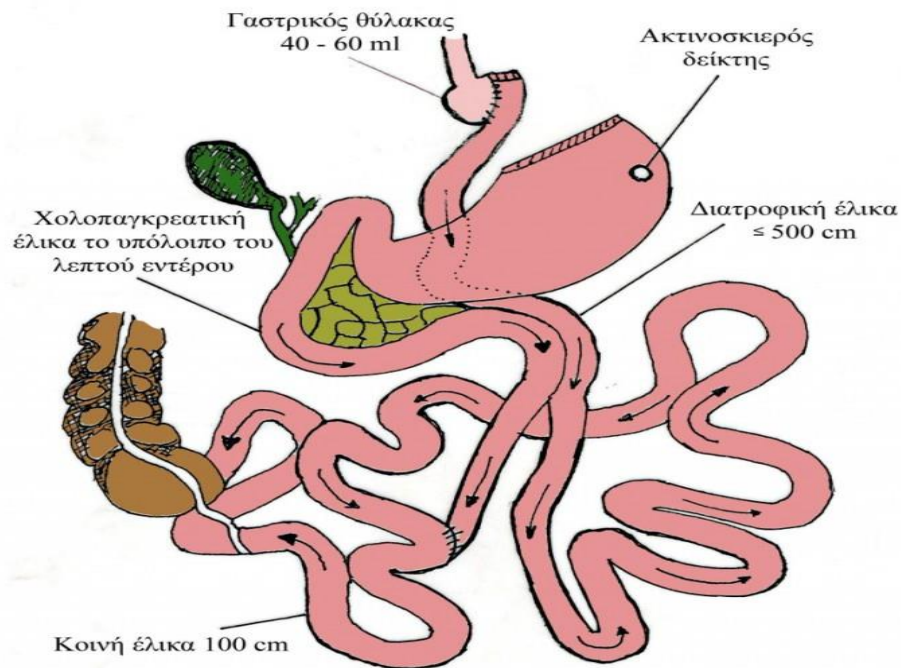
- Η χολοπαγκρεατική εκτροπή με δωδεκαδακτυλικό Διακόπτη (Duodenal Switch).



Η χολοπαγκρεατική εκτροπή με δωδεκαδακτυλικό Διακόπτη (Duodenal Switch). Πρόκειται για τροποποίηση της επέμβασης του Scopinaro, που οδηγεί επίσης σε

δυσασπορρόφηση μέσω χολοπαγκρεατικής εκτροπής. Σε σύγκριση με την τεχνική του Scopinaro η εγχείρηση αυτή περιλαμβάνει: α) επιμήκη γαστρεκτομή που ξεκινά σε απόσταση 6 εκ από τον πυλωρό και αφαιρεί το 90% του στομάχου καταλείποντας το 10% με συνολική χωρητικότητα 60-80ml, β) διατήρηση του πυλωρού, γ) διατροφική έλικα μήκους 250 εκ αναστομώνεται 3 εκ από τον πυλωρό μετά από διατομή του δωδεκαδακτύλου και σύγκλιση του περιφερικού του τμήματος, ενώ η χολοπαγκρεατική έλικα αναστομώνεται 100 εκ από την ειλεοτυφλική βαλβίδα<sup>94</sup>.

- Χολοπαγκρεατική εκτροπή μακρών ελίκων (BPD-LL).



Χολοπαγκρεατική εκτροπή με αποκατάσταση κατά Roux-en-Y

Χολοπαγκρεατική εκτροπή μακρών ελίκων (BPD-LL). Μία παραλλαγή της χολοπαγκρεατικής εκτροπής, η χολοπαγκρεατική εκτροπή μακρών ελίκων, επιτυγχάνει μείωση της γαστρικής οξύτητας με τη δημιουργία ενός μικρού γαστρικού θύλακου χωρητικότητας 40-60 ml, αφήνοντας το υπόλοιπο τμήμα του στομάχου στην ανατομική του θέση. Ακολουθεί η δημιουργία της διατροφικής, χολοπαγκρεατικής και κοινής έλικας με τρόπο ώστε να προκαλείται μερική δυσασπορρόφηση λιπών και συμπλόκων υδατανθράκων, ανάλογα με την προηγούμενη περιγραφείσα τεχνική. Η επέμβαση αυτή έχει μικρότερους εγχειρητικούς κινδύνους αποφεύγοντας την αφαίρεση του περιφερικού τμήματος του στομάχου<sup>95,96</sup>.

### 3.5. Ενδείξεις και Αντενδείξεις για Βαριατρική Χειρουργική

Σύμφωνα με τις διεπιστημονικές Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες για Μεταβολική και Βαριατρική Χειρουργική, ένδειξη για βαριατρική χειρουργική επέμβαση έχουν Ασθενείς ηλικίας από 18 έως 60 ετών<sup>97</sup>:

- Με ΔΜΣ  $\geq 40$  kg / m<sup>2</sup>.
- Με ΔΜΣ 35-40 kg / m<sup>2</sup> με συνοσηρότητα την οποία η χειρουργικά προκαλούμενη απώλεια βάρους αναμένεται να βελτιώσει (όπως μεταβολικές διαταραχές, καρδιαγγειακή ή αναπνευστική ασθένεια, σοβαρή νόσος των αρθρώσεων, σοβαρά ψυχολογικά προβλήματα κ.α.)

Επιπρόσθετα κριτήρια περιλαμβάνουν<sup>98</sup>:

- Η αποτυχία επανειλημμένων προσπαθειών θεραπείας με συντηρητικές μεθόδους
- Αποδεκτός εγχειρητικός κίνδυνος
- Η απουσία ενδοκρινικών ή άλλων νοσημάτων που οδηγούν στην παχυσαρκία και τα οποία δυνητικά μπορεί να αντιμετωπιστούν με συντηρητικές μεθόδους θεραπείας
- Αναγκαία η παρουσία εξειδικευμένης ιατρικής ομάδας που περιλαμβάνει χειρουργό, αναισθησιολόγο, παθολόγο, ψυχίατρο, ενδοκρινολόγο και διαιτολόγο<sup>311</sup>
- Απουσία παθολογικών ή ψυχιατρικών αντενδείξεων, κατάχρησης αλκοόλ καθώς και χρήσης ναρκωτικών ουσιών
- Πλήρης κατανόηση της τεχνικής και των κινδύνων της επέμβασης από τον ασθενή, καθώς και δέσμευσή του για μακροχρόνια μετεγχειρητική παρακολούθηση
- Η ύπαρξη εξειδικευμένου χειρουργικού κέντρου που μπορεί να παρέχει ασφάλεια και μετεγχειρητική υποστήριξη

Λίγες είναι οι αντενδείξεις για τη χειρουργική αντιμετώπιση της παχυσαρκίας. Η χειρουργική επέμβαση ενδείκνυται σε ασθενείς με<sup>98</sup>:

- ύπαρξη σοβαρής ενδοσκοπικά επιβεβαιωμένης ΓΟΠ
- σοβαρή ψυχιατρική νόσο
- ασθενείς χαρακτηριζόμενοι από υπερκατανάλωση γλυκών (heavy sweeteners)
- εξάρτηση από αλκοόλ ή τοξικές ουσίες
- ασθενείς υψηλού αναισθησιολογικού κινδύνου
- αδυναμία συμμετοχής και συμμόρφωσης σε πρόγραμμα μακροχρόνιας μετεγχειρητικής παρακολούθησης (follow-up)

## 4. Η ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΝΟΣΟΓΟΝΟΥ ΠΑΧΥΣΑΡΚΙΑΣ

Είναι ευρέως αποδεκτό ότι η παροχή υπηρεσιών βαριατρικής χειρουργικής με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα απαιτεί εκτός από το υψηλό επίπεδο προσόντων, εμπειρίας και τεχνικών δεξιοτήτων του χειρουργού και τη θεσμική δέσμευση για διεπιστημονική παρακολούθηση του παχύσαρκου ασθενούς.<sup>99</sup>

Σε μια προσπάθεια βελτίωσης της ποιότητας των υπηρεσιών που προσφέρονται σε ασθενείς με παχυσαρκία, η Διεθνής Ομοσπονδία για την Χειρουργική της Παχυσαρκίας και Μεταβολικών Διαταραχών (IFSO) εξέλιξε, προτείνει και εγκρίνει προγράμματα «Κέντρου Αριστείας»<sup>98</sup>. Η δημιουργία κατευθυντήριων γραμμών, που μπορούν να εφαρμοστούν σε διαφορετικούς περιοχές του κόσμου, και ο προσδιορισμός των κριτηρίων που κατ' ελάχιστον θα πρέπει να πληρούν οι χειρουργοί αλλά και τα νοσηλευτικά ιδρύματα για ασφαλή και αποτελεσματική διαχείριση των παχύσαρκων ασθενών θεωρούνται ύψιστης σημασίας από τα μέλη του προγράμματος των «Κέντρων Αριστείας» στη βαριατρική χειρουργική<sup>100</sup>.

Στην Ευρώπη, ο επιπολασμός της παχυσαρκίας έχει αυξηθεί τρεις φορές τις τελευταίες δύο δεκαετίες. Η παχυσαρκία επηρεάζει σήμερα 150.000.000 ενήλικες και 15.000.000 παιδιά και είναι υπεύθυνη για περίπου 1.000.000 θανάτους ετησίως<sup>101</sup>.

Στη γεωγραφική περιοχή του IFSO- Ευρωπαϊκού Παράρτημα (IFSO-EC), ως αποτέλεσμα της επιδημίας της παχυσαρκίας, η βαριατρική χειρουργική έχει γίνει όλο και περισσότερο αποδεκτή θεραπεία για την νοσηρή παχυσαρκία. Κατά συνέπεια, στις περιφέρειες της Ευρώπης, της Μέσης Ανατολής και της Αφρικής, ο αριθμός των χειρουργών και των ιδρυμάτων που ασχολούνται με αυτή την εξαιρετικά απαιτητική χειρουργική εξειδίκευση αυξάνεται λόγω της τεράστιας ζήτησης υπηρεσιών. Ως εκ τούτου, η ανάγκη για ποιοτικό έλεγχο και η ανάγκη διαπίστευσης γίνονται όλο και περισσότερο αποδεκτές<sup>102</sup>.

### 4.1. Ιστορική αναδρομή της ίδρυσης του προγράμματος COE στην περιοχή IFSO-EC

Το Σεπτέμβριο του 2007, κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου IFSO στο Πόρτο, και υπό την προεδρία του καθηγητή της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Κρήτης κ. Ιωάννη Μελισσά, ένα επίσημο έγγραφο εγκρίθηκε ομόφωνα, υποδεικνύοντας τις απόψεις της IFSO σχετικά με τα διαπιστευτήρια του χειρουργού και τις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν τα νοσηλευτικά ιδρύματα για ασφαλή και αποτελεσματική διενέργεια χειρουργικών επεμβάσεων στη βαριατρική χειρουργική. Στο επίσημο έγγραφο που δημοσιεύτηκε στο περιοδικό *Obesity Surgery* (2008, 18: 497-500), στη πρόθεση της Ομοσπονδίας να υποστηρίξει και να εγκρίνει προγράμματα κέντρου αριστείας σε όλο τον κόσμο αναφέρθηκε σαφώς<sup>101</sup>:

*Σε μια προσπάθεια βελτίωσης της ποιότητας των υπηρεσιών που προσφέρονται σε ασθενείς με νοσογόνο παχυσαρκία παγκοσμίως, το IFSO επέλεξε να συγκροτήσει ένα διεθνές συμβούλιο που θα συμβουλεύει και θα υποστηρίζει εθνικά και περιφερειακά προγράμματα «κέντρου αριστείας».*



Στην περιοχή που περιλαμβάνει την Ευρώπη, τη Μέση Ανατολή και την Αφρική (γεωγραφική περιοχή του IFSO-EC), η δημιουργία ενός προγράμματος COE θεωρήθηκε απαραίτητη λόγω:

- της απουσίας παρόμοιων προγραμμάτων για τη βαριατρική και μεταβολική χειρουργική σε αντίθεση με τα καλά δομημένα προγράμματα που εφαρμόστηκαν με επιτυχία στις ΗΠΑ για την τυποποίηση και τη βελτίωση της ποιότητας στην περίθαλψη του βαριατρικού ασθενούς<sup>103</sup>
- Η συνειδητοποίηση ότι ένα δίκτυο κέντρων αριστείας στη χειρουργική της παχυσαρκίας (και άλλων ειδικοτήτων) στην Ευρώπη θα ωφελήσει τον ασθενή και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης με στόχο τη βελτίωση της ασφάλειας και της ποιότητας στην περίθαλψη.

Ως αποτέλεσμα, στο Κάπρι της Ιταλίας, το Μάιο του 2008, κατά τη διάρκεια της Γενικής Συνέλευσης των μελών της IFSO-EC, οι εκπρόσωποι όλων των Εθνικών Ευρωπαϊκών Εταιρειών στη Βαριατρική Χειρουργική, που ήταν παρόντες τότε, αποδέχτηκαν ομόφωνα την ιδέα ενός περιφερειακού προγράμματος COE.

Λίγο αργότερα, τέσσερις πρόεδροι του IFSO από τη γεωγραφική περιοχή της Ευρώπης, της Μέσης Ανατολής και της Αφρικής (N. Scorinaro, M. Fried, A. Baltasar και J. Melissas) και ο πρόεδρος του Ευρωπαϊκού Παραρτήματος του IFSO (Luc Lemmens) προχώρησαν στη σύσταση του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Διαπίστευσης για τη Βαριατρική Χειρουργική (EAC-BS)<sup>102</sup>.

Πολλοί κορυφαίοι χειρουργικοί στην βαριατρική χειρουργική από τις παραπάνω περιοχές συμμετείχαν εθελοντικά. Οι περισσότεροι από τους Προέδρους και τους Γενικούς Γραμματείς των Εθνικών Εταιρειών Βαριατρικής Χειρουργικής του IFSO-EC είναι τώρα είτε μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου είτε της Επιτροπής Αναθεώρησης της Διαπίστευσης της EAC-BS, έχοντας εγκρίνει την ανάγκη για ένα πρόγραμμα Κέντρου Αριστείας (COE) στη γεωγραφική περιοχή του IFSO-EC. Το πρόγραμμα εγκρίθηκε από το IFSO στο 13ο Παγκόσμιο Συνέδριο της IFSO στο Παρίσι, το 2009<sup>102</sup>.

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Διαπίστευσης για στη Βαριατρική Χειρουργική (EAC-BS), ως οργανισμός, εξετάζει την υποδομή των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και τα διαπιστευτήρια, την κατάρτιση και την εμπειρία των χειρουργών, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική αντιμετώπιση των παχύσαρκων ασθενών και των ασθενών με μεταβολικές διαταραχές όπως για παράδειγμα, ο διαβήτης τύπου β. Τα μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου και της Επιτροπής Αξιολόγησης και Διαπίστευσης του EAC-BS χρησιμοποιούν διάφορα μέσα για τον έλεγχο των παραπάνω, όπως α) η ανάλυση του αριθμού και των αποτελεσμάτων των χειρουργικών διαδικασιών που εκτελούνται από σε κάθε ίδρυμα και από κάθε μεμονωμένο χειρουργό, β) με επιθεωρήσεις κ.α.

Τα δεδομένα της απόδοσης κάθε χειρουργού αλλά και λοιπά δεδομένα που αφορούν τις διενεργηθείσες επεμβάσεις και τα αποτελέσματα αυτών συλλέγονται και καταχωρούνται υποχρεωτικά στο Διεθνές Βαριατρικό Μητρώο (International Bariatric Registry - IBAR<sup>TM</sup>). Οι επιτόπιες επισκέψεις από έμπειρους ελεγκτές αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας πιστοποίησης. Η συμβολή σε επιστημονικά προγράμματα και οι δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά βοηθούν στην απονομή της διαπίστευσης IFSO-COE<sup>100</sup>.

## 4.2. Η διαδικασία υποβολής αίτησης συμμετοχής στο πρόγραμμα COE

Οι αιτήσεις για εγγραφή στο πρόγραμμα του Κέντρου Αριστείας στη Βαριατρική και Μεταβολική Χειρουργική μπορούν να υποβληθούν ηλεκτρονικά στην ιστοσελίδα του EAC-BS ([www.EAC-BS.com](http://www.EAC-BS.com)), υπό την προϋπόθεση ότι τόσο το ίδρυμα όσο και ο χειρουργός πληρούν τις περισσότερες από τις ακόλουθες προϋποθέσεις<sup>102</sup>:

### 4.2.1. Προϋποθέσεις Υποβολής Αίτησης Χειρουργού

- i. Κατάλληλη ειδικευση - πιστοποίηση για γενική χειρουργική
- ii. Εκπαίδευση και εμπειρία στην εκτέλεση ανοικτής και λαπαροσκοπικής γαστρεντερικής χειρουργικής
- iii. Επιτυχής ολοκλήρωση προγράμματος κατάρτισης στη βαριατρική χειρουργική
- iv. Μαρτυρίες από μέντορες (proctors), ικανοποιητικών δεξιοτήτων στη βαριατρική χειρουργική
- v. Αποδεικτικά στοιχεία μελλοντικής τήρησης μιας βάσης δεδομένων όλων των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση βαριατρικής χειρουργικής, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων
- vi. Δέσμευση για μετεγχειρητική παρακολούθηση των ασθενών σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους
- vii. Δεξιότητες για την εκτέλεση αναθεωρημένης επέμβασης βαριατρικής χειρουργικής
- viii. Συμμετοχή σε επιστημονικά προγράμματα βαριατρικής χειρουργικής σε τακτική βάση και συνδρομή σε τουλάχιστον ένα περιοδικό χειρουργικών επεμβάσεων
- ix. Εκτέλεση τουλάχιστον εικοσιπέντε (25) επεμβάσεων βαριατρικής χειρουργικής ετησίως, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων αναθεωρητικών. Απαιτούνται πενήντα (50) επεμβάσεις ετησίως στην περίπτωση που κυρίως διενεργούνται επεμβάσεις ρυθμιζόμενης γαστρικής συγκόλλησης - Adjustable Gastric Banding)
- x. Συμμετοχή στην κατάρτιση και τη διαπίστευση λιγότερο έμπειρων χειρουργών στη βαριατρική χειρουργική
- xi. Κατοχή δεδομένων παρακολούθησης τουλάχιστον του 75% των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση βαριατρικής χειρουργικής

### 4.2.2. Προϋποθέσεις Υποβολής Αίτησης Νοσηλευτικού Ιδρύματος

- i. Να εξασφαλίζεται ότι οι χειρουργοί που διενεργούν επεμβάσεις βαριατρικής χειρουργικής έχουν την κατάλληλη πιστοποίηση, εκπαίδευση και εμπειρία.
- ii. Να εξασφαλίζεται η παροχή βοηθητικών υπηρεσιών όπως εξειδικευμένη νοσηλευτική φροντίδα, διαιτητική συμβουλευτική, κλινική διατροφολογία, υπηρεσίες ενδοκρινολογίας και ψυχολογική βοήθεια εάν και όταν χρειαστεί.
- iii. Να έχουν άμεσα διαθέσιμους καρδιολόγους, πνευμονολόγους, ψυχίατρος και ιατρούς με εξειδίκευση στην αποκατάσταση, με προηγούμενη εμπειρία στην αντιμετώπιση βαριατρικών ασθενών .
- iv. Να διαθέτουν αναισθησιολόγους με εμπειρία στην βαριατρική χειρουργική .
- v. Να διαθέτουν θάλαμο νοσηλείας και αποκατάστασης βαριατρικών ασθενών ειδικά εξοπλισμό ώστε να παρέχεται παρακολούθηση και θεραπεία κρίσιμης περίθαλψης σε παθολογικά παχύσαρκους ασθενείς μετά από χειρουργική επέμβαση όπως επίσης και να διαθέτουν και μονάδα εντατικής θεραπείας με παρόμοιες δυνατότητες.
- vi. Να εξασφαλίζεται ότι οι εγκαταστάσεις του τμήματος ακτινολογίας μπορούν να εκτελέσουν ακτινογραφίες θώρακα έκτακτης ανάγκης με φορητά μηχανήματα, κοιλιακής υπερηχογραφίας και υπερηχογραφίας του ανώτερου γαστρεντερικού συστήματος (GI).
- vii. Να εξασφαλίζεται ότι οι εξετάσεις αίματος μπορούν να διεξαχθούν σε 24ωρη βάση.
- viii. Να εξασφαλίζεται η εικοσιτετράωρη διαθεσιμότητα αίματος ώστε στην περίπτωση ανάγκης για μετάγγιση να μπορούν να διενεργηθεί πάσα στιγμή.

- ix. Να έχουν εντός του νοσηλευτικού ιδρύματος πλήρως λειτουργούσες υπηρεσίες και εξειδικευμένους ιατρούς που τυχόν απαιτηθούν για τη φροντίδα των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε επεμβάσεις παχυσαρκίας, συμπεριλαμβανομένων υπηρεσιών κρίσιμης φροντίδας.
- x. Να διαθέτουν το σύνολο του απαραίτητου εξοπλισμού, ιατρικά μηχανήματα, έπιπλα, τροχήλατες καρέκλες, χειρουργικές τράπεζες, κλίνες νοσηλείας, εγκαταστάσεις ακτινολογίας όπως αξονική τομογραφία (CT) και άλλες εγκαταστάσεις ειδικά σχεδιασμένες και κατάλληλες για την εξυπηρέτηση σούπερ παχύσαρκων ασθενών.
- xi. Να παρέχουν έκτυπο συγκατάθεσης σε χειρουργική επέμβαση κάθε ασθενή με πλήρη και αναλυτική ενημέρωση για τη χειρουργική επέμβαση που θα υποβληθεί, τον κίνδυνο επιπλοκών και θνησιμότητας, τις εναλλακτικές θεραπείες, τη πιθανότητα αποτυχίας να χάσει βάρος και το δικαίωμά του να αρνηθεί την επέμβαση.
- xii. Να διατηρούν αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τη θεραπεία – επέμβαση και τα αποτελέσματα αυτής για κάθε ασθενή σε μια ψηφιακή βάση δεδομένων.
- xiii. Να διαθέτουν έμπειρους επεμβατικούς ακτινολόγους, για να αναλάβουν τα μη χειρουργικά διαχειρίσιμα πιθανών διαρροών της αναστόμωσης.
- xiv. Να διενεργούνται στις εγκαταστάσεις τους τουλάχιστον 50 βαριατρικές επεμβάσεις ανά έτος συμπεριλαμβανομένων και αναθεωρητικών χειρουργικών επεμβάσεων βαριατρικής χειρουργικής. Η παρακολούθηση των ασθενών και οι χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να παρακολουθούνται και να καταγράφονται για κάθε χειρουργό ξεχωριστά.
- xv. Να εξασφαλίζεται η παρακολούθηση καθ' όλη της διάρκειας ζωής τους για το λιγότερο το 75% όλων των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση βαριατρικής χειρουργικής. Τα δεδομένα των ασθενών αυτών θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα, κατόπιν αιτήματος στο EAC-BS.

Το συμπληρωμένο έντυπο αίτησης εξετάζεται από το Επιστημονικό Συμβούλιο του EAC-BS και χορηγείται προσωρινή αποδοχή εντός μίας εβδομάδας. Σε περίπτωση που τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου του EAC-BS απαιτούν πρόσθετες πληροφορίες, η αίτηση θα τεθεί σε κατάσταση "παρακολούθησης" έως ότου υποβληθούν κατάλληλα στοιχεία για ικανοποίηση του διοικητικού συμβουλίου.

#### **4.3. Η διαδικασία για την τελική διαπίστευση των Κέντρων Αριστείας**

Η διαδικασία για την τελική διαπίστευση των Κέντρων Αριστείας πραγματοποιείται σε τρία στάδια διαδικασίας ως ακολούθως<sup>99, 100, 101, 102</sup>:

Στο Στάδιο Α της διαδικασίας αξιολόγησης του αιτούμενου Νοσηλευτικού Ιδρύματος (N.I.) της χορήγησης πιστοποίησης, το Νοσηλευτικό Ίδρυμα (N.I.) υποβάλλει σχετικό αίτημα προς το EAC-BS. Το αίτημα λαμβάνει μοναδικό αριθμό μητρώου ο οποίος ακολουθεί το Νοσηλευτικό Ίδρυμα (N.I.) έως και το τελικό στάδιο της διαδικασίας και μετέπειτα για όσο χρόνο διατηρεί και ανανεώνει την πιστοποίησή του.

Η γραμματεία του EAC-BS παρέχει στο αιτούμενο Νοσηλευτικό Ίδρυμα (N.I.) αναλυτική ενημέρωση σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή για την διαδικασία πιστοποίησης, τις υποχρεώσεις του Νοσηλευτικού Ιδρύματος (N.I.), την δυνατότητα υποβολής ένστασης σε επιμέρους στάδια και χρόνους της διαδικασίας, του αρχικού κόστους εγγραφής, του συνολικού κόστους πιστοποίησης, του επιπρόσθετου κόστους που δύναται να προκύψει σε περίπτωση υποβολής ενστάσεων και του χρόνου καταβολής των πληρωμών. Η διαδικασία διεκπεραίωσης του αιτήματος χορήγησης πιστοποίησης ξεκινάει αφού το Νοσηλευτικό Ίδρυμα (N.I.) έχει καταβάλλει το ποσό εγγραφής και η γραμματεία του οργανισμού έχει επιβεβαιώσει την πληρωμή σε λογαριασμό του οργανισμού πιστοποίησης.

Στο Στάδιο Β της διαδικασίας το Νοσηλευτικό Ίδρυμα (N.I.) καλείται εγγράφως από το EAC-BS να προσκομίσει πλήρες φάκελο με τα κατά την περίπτωση του δικαιολογητικά και λοιπά σχετικά έγγραφα. Το φάκελο των δικαιολογητικών – εγγράφων αποστέλλεται στην γραμματεία του οργανισμού η οποία ενημερώνει το Νοσηλευτικό Ίδρυμα (N.I.) για την παραλαβή του και το διαβιβάζει για έλεγχο πληρότητας και εγκυρότητας στην Επιστημονική Επιτροπή του EAC-BS. Η επιστημονική επιτροπή διενεργεί τον έλεγχο του φακέλου και με βάση τα ευρήματα του ελέγχου είτε γνωμοδοτεί θετικά και η αίτηση του Νοσηλευτικού Ίδρυματος (N.I.) περνάει στο επόμενο στάδιο αξιολόγησης, είτε ζητάει επιπρόσθετες πληροφορίες – έγγραφα από το Νοσηλευτικό Ίδρυμα (N.I.), είτε απορρίπτει το αίτημα – φάκελο του Νοσηλευτικού Ίδρυματος (N.I.) ως ελλιπή. Η γραμματεία του EAC-BS αφού παραλάβει την γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS σε κάθε περίπτωση ενημερώνει το Νοσηλευτικό Ίδρυμα (N.I.).

Στην περίπτωση που η γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής είναι θετική ως προς την πληρότητα και εγκυρότητα του αιτήματος – φακέλου του N.I., η αίτηση του N.I. περνάει στο επόμενο στάδιο αξιολόγησης. Μετά την αποδοχή της αίτησης του ιδρύματος και του χειρουργού, από το επιστημονικό συμβούλιο του EAC-BS και την πληρωμή των προσωρινών τελών διαπίστευσης, θα αποσταλούν στους χειρουργούς και / στο νοσηλευτικό ίδρυμα, οι κωδικοί πρόσβασης στη βάση δεδομένων του Διεθνούς Βαριατρικού Μητρώου (IBAR™) ώστε να δύναται να καταχωρούν τα δεδομένα των ασθενών που υποβάλλονται σε επεμβάσεις βαριατρικής χειρουργικής.

Το IBAR™ είναι μια ηλεκτρονική βάση δεδομένων που έχει κατασκευαστεί και ανήκει στην EAC-BS. Οι πληροφορίες στο IBAR™ δεν επιτρέπουν μόνο την παρακολούθηση της απόδοσης κάθε νοσηλευτικού ιδρύματος και χειρουργού υπό αξιολόγηση, αλλά παρέχει επίσης πολύ σημαντικά συγκεντρωτικά στοιχεία για όλα τα «Κέντρα Αριστείας» στις περιοχές της Ευρώπης, της Μέσης Ανατολής και της Αφρικής. Τα δημογραφικά, μεταβολικά, προεγχειρητικά και χειρουργικά αποτελέσματα όπως επίσης και τα δεδομένα της μετεγχειρητικής παρακολούθησης των ασθενών παρακολουθούνται για κάθε συμμετέχοντα χειρουργό και κάθε νοσηλευτικό ίδρυμα ξεχωριστά.

Μετά από μια αποδεκτή χρονική περίοδο, όταν έχει αναλυθεί επαρκής αριθμός ασθενών με επαρκή περίοδο παρακολούθησης από το IBAR™, οι συμμετέχοντες μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τελική αξιολόγηση, κατά την οποία αξιολογείται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των υπηρεσιών βαριατρικής χειρουργικής που προσφέρονται στους ασθενείς. Το N.I. ενημερώνεται σχετικά από την γραμματεία του EAC-BS και προγραμματίζεται η επιθεώρηση του N.I. από τους επιθεωρητές (Auditors) του οργανισμού.

Στην περίπτωση που η Επιστημονική Επιτροπή του EAC-BS ζητήσει επιπρόσθετες διευκρινήσεις, πληροφορίες και έγγραφα το N.I. ενημερώνεται λεπτομερώς και εγγράφως από την γραμματεία του EAC-BS και καλείται εντός ορισμένου χρόνου να υποβάλλει εγγράφως τα συμπληρωματικά στοιχεία που ζητούνται από την Επιστημονική Επιτροπή του EAC-BS.

Το N.I. εφόσον συμπληρώσει το σχετικό έντυπο «αίτηση νέας αξιολόγησης» και συνυποβάλλει τα απαιτούμενα συμπληρωματικά της αρχικής του αίτησης δικαιολογητικά και έγγραφα, αποστέλλει συμπληρωματικό φάκελο – συμπληρωματική αίτηση στην γραμματεία του οργανισμού η οποία τα διαβιβάζει, κατά τα βήματα της διαδικασίας ως έχει προηγηθεί, για έλεγχο πληρότητας και εγκυρότητας στην Επιστημονική Επιτροπή του οργανισμού.

Στην περίπτωση αδυναμίας του αιτούμενου N.I. να προσκομίσει εντός του ορισμένου χρόνου τα απαιτούμενα συμπληρωματικά της αρχικής του αίτησης δικαιολογητικά και έγγραφα, η αίτηση του απορρίπτεται προσωρινά. Η Επιστημονική Επιτροπή του EAC-BS στην περίπτωση αυτή συντάσσει σχετικό έγγραφο οδηγιών προς το N.I. με προτεινόμενες διαδικασίες και ενέργειες προκειμένου το N.I. εντός εύλογου χρονικού διαστήματος να έχει συγκεντρώσει το σύνολο των απαιτούμενων δικαιολογητικών και να είναι σε θέση να υποβάλει νέα αίτηση αξιολόγησης. Το N.I. ενημερώνεται εγγράφως από την γραμματεία του EAC-BS για την προσωρινή απόρριψη του μαζί με αναλυτικές πληροφορίες σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή για τις ενέργειες που του προτείνεται να ακολουθήσει προκειμένου εντός εύλογου χρονικού διαστήματος να είναι σε θέση να αιτηθεί νέα αξιολόγηση.

Στην περίπτωση που το N.I. αμφισβητήσει την αρνητική γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS δύναται να υποβάλλει ένσταση. Αφού το N.I. συμπληρώσει το σχετικό έντυπο «ένστασης» το οποίο συνοδεύεται από σχετικά έγγραφα για την υποστήριξη της ένστασής του και αφού καταβάλλει το κόστος ένστασης, η γραμματεία του οργανισμού διαβιβάζει στο ΔΣ του IFSO-EC που θα εξετάσει την ορθότητα της ένστασης πλήρες αρχείο του N.I. το οποίο συμπεριλαμβάνει τα αρχικά έγγραφα της αιτήσεως του N.I., τυχόν άλλα που έχουν κατατεθεί μεταγενέστερα, τις γνωμοδοτήσεις της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS και την ένσταση του N.I. Η γνωμοδότηση του ΔΣ του IFSO-EC είναι δεσμευτική τόσο για το N.I. όσο και για τον οργανισμό πιστοποίησης.

Στο Στάδιο Γ της διαδικασίας σε συνεννόηση με το N.I. προγραμματίζεται η επιθεώρηση του το N.I. από επιθεωρητές (Auditors) του οργανισμού. Οι επιθεωρητές (Auditors) διενεργούν επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις του N.I., παραλαμβάνουν σχετικά έγγραφα και αξιολογούν τα στοιχεία του N.I. βάση των κριτηρίων αξιολόγησης που αφορούν το επίπεδο πιστοποίησης του N.I. βάση της αίτησης που έχει υποβάλει στον οργανισμό πιστοποίησης.

Στο πέρας του ελέγχου και αφού οι επιθεωρητές (Auditors) έχουν συγκεντρώσει – παραλάβει το σύνολο των απαιτούμενων δικαιολογητικών – εγγράφων συντάσσουν σχετική έκθεση αξιολόγησης η οποία συμπεριλαμβάνει και εισήγηση την οποία αποστέλλουν στην γραμματεία του οργανισμού με μέριμνα της οποίας άμεσα διαβιβάζεται στην Επιστημονική Επιτροπή του EAC-BS. Η Επιστημονική Επιτροπή αξιολογεί τα ευρήματα του ελέγχου, τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και λαμβάνοντας υπόψη και την εισήγηση των επιθεωρητών (Auditors) είτε γνωμοδοτεί θετικά, είτε ζητάει επιπρόσθετες πληροφορίες – νέα επιθεώρηση από επιθεωρητές (Auditors), είτε απορρίπτει προσωρινά το αίτημα του N.I. ως ελλιπή στοιχεία. Η γραμματεία του EAC-BS αφού παραλάβει την γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS σε κάθε περίπτωση ενημερώνει το N.I.

Στην περίπτωση που η γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής είναι θετική ως προς την πληρότητα των κριτηρίων αξιολόγησης του N.I. για την χορήγηση της αιτούμενης πιστοποίησης ενημερώνεται το Διοικητικό Συμβούλιο του EAC-BS με μεριμνά της γραμματείας για την λήψη σχετικής απόφασης και την χορήγηση της πιστοποίησης. Το N.I. ενημερώνεται εγγράφως από την γραμματεία του οργανισμού για την γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS και καλείται να εξοφλήσει το κόστος πιστοποίησης του σε λογαριασμό του EAC-BS.

Στην περίπτωση που η Επιστημονική Επιτροπή ζητήσει επιπρόσθετες διευκρινήσεις, πληροφορίες και νέα επιθεώρηση από επιθεωρητές (Auditors) το N.I. ενημερώνεται λεπτομερώς και εγγράφως από την γραμματεία του EAC-BS και εντός ορισμένου χρόνου προγραμματίζεται η επόμενη επιθεώρηση. Εφόσον συμπληρωθεί από το N.I. το σχετικό έντυπο «αίτηση νέας αξιολόγησης» και καταβληθεί το συμπληρωματικό

ποσό αξιολόγησης, διενεργείται η συμπληρωματική επιθεώρηση και συντάσσεται η σχετική έκθεση αξιολόγησης η οποία συμπεριλαμβάνει και εισήγηση των επιθεωρητών (Auditors) η οποία διαβιβάζεται εκ νέου κατά τα βήματα της διαδικασίας ως έχει προηγηθεί για γνωμοδότηση στην Επιστημονική Επιτροπή του EAC-BS.

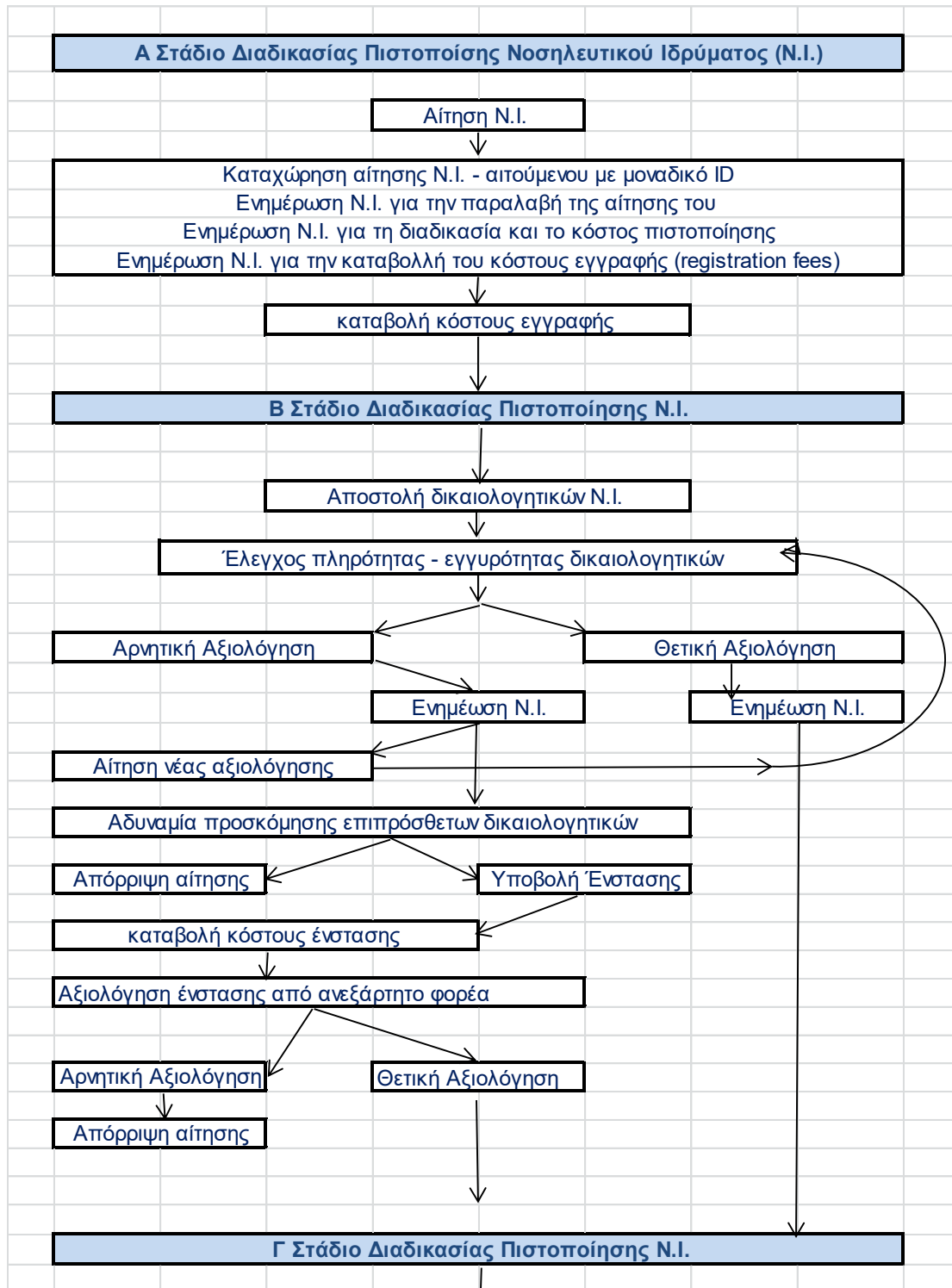
Στην περίπτωση νέας αρνητικής γνωμοδότης της Επιστημονικής Επιτροπής του οργανισμού συντάσσεται από την Επιστημονική Επιτροπή σχετικό έγγραφο οδηγιών προς το N.I. με προτεινόμενες διαδικασίες και ενέργειες προκειμένου το N.I. εντός εύλογου χρονικού διαστήματος να συγκεντρώσει το σύνολο των προαπαιτούμενων και να υποβάλει νέα αίτηση αξιολόγησης. Το N.I. ενημερώνεται εγγράφως από την γραμματεία του EAC-BS για την προσωρινή απόρριψη του μαζί με αναλυτικές πληροφορίες σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή για τις ενέργειες που του προτείνεται να ακολουθήσει προκειμένου εντός εύλογου χρονικού διαστήματος να είναι σε θέση να αιτηθεί νέα αξιολόγηση.

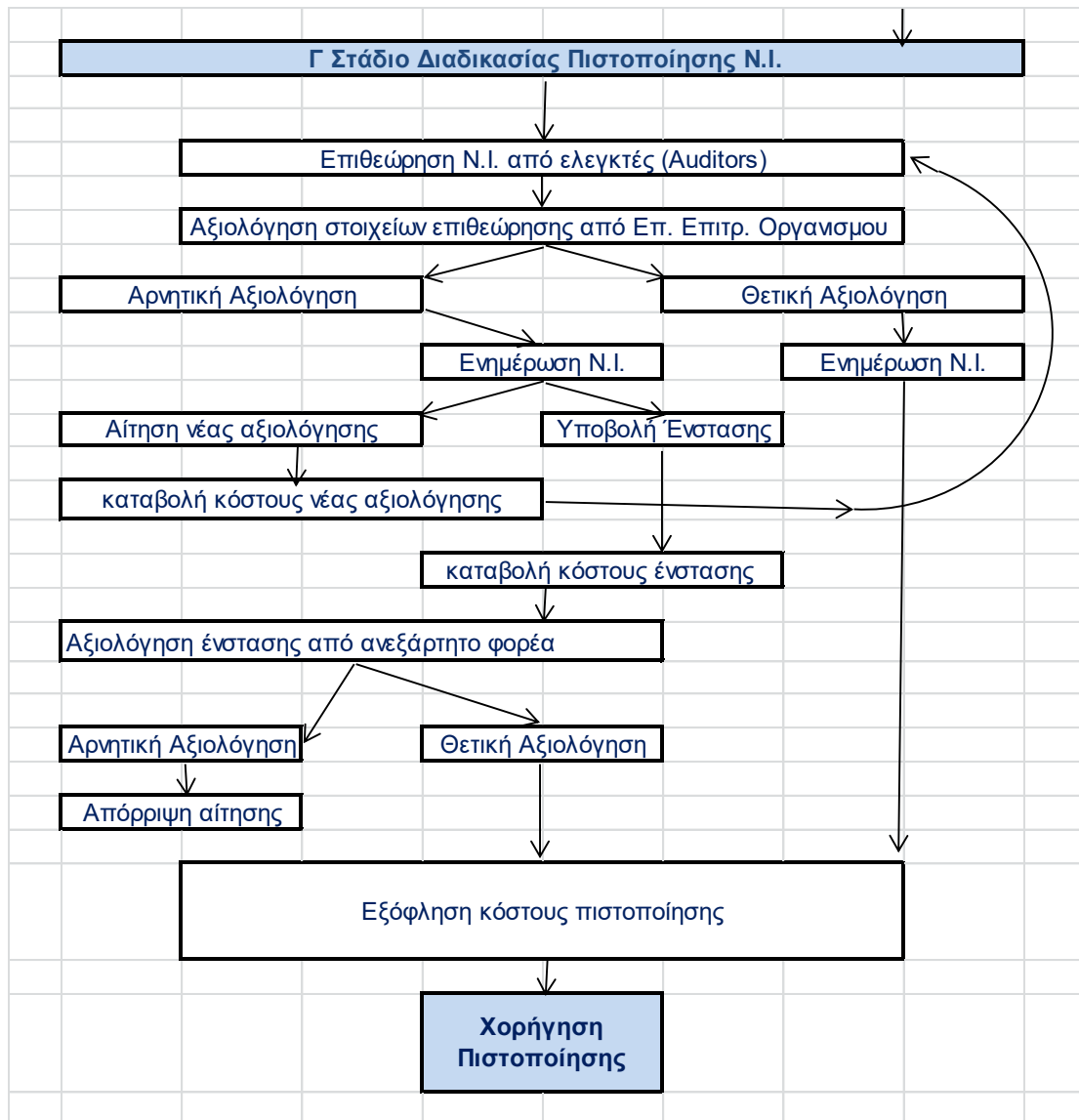
Στην περίπτωση που το N.I. αμφισβητήσει την αρνητική γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS δύναται να υποβάλλει ένσταση. Αφού το N.I. συμπληρώσει το σχετικό έντυπο «ένστασης» το οποίο συνοδεύεται από σχετικά έγγραφα για την υποστήριξη της ενστάσεως του και αφού καταβάλλει το κόστος ένστασης, η γραμματεία του EAC-BS διαβιβάζει στο ΔΣ του IFSO-EC που θα εξετάσει την ορθότητα της ένστασης του N.I. πλήρες αρχείο του N.I. το οποίο συμπεριλαμβάνει τα αρχικά έγγραφα της αιτήσεως του, τυχόν άλλα που έχουν κατατεθεί μεταγενέστερα, τις γνωμοδοτήσεις της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS, τις εκθέσεις επιθεώρησης των επιθεωρητών (Auditors) και την ένσταση του N.I. Η γνωμοδότηση του Ανεξάρτητου Φορέα είναι δεσμευτική τόσο για το N.I. όσο και για το EAC-BS.

Η διαπίστευση του N.I. και του χειρουργού χορηγείται μετά την επιτυχή έγκριση από το Διοικητικό Συμβούλιο του EAC-BS, σε στενή συνεργασία με τον Πρόεδρο και τα μέλη του ΔΣ του IFSO-EC. Σε αυτό το τελευταίο στάδιο της διαδικασίας διαπίστευσης, η γραμματεία του EAC-BS αφού έχει επιβεβαιώσει την εξόφληση του κόστους διαπίστευσης από το N.I., διαβιβάζει την σχετική θετική εισήγηση της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS ή την θετική γνωμοδότηση του IFSO-EC στον Δ.Σ. του οργανισμού το οποίο λαμβάνει απόφαση διαπίστευσης του N.I. Κατόπιν, το EAC-BS χορηγεί τη διαπίστευση «Center of Excellence» (Κέντρο Αριστείας) στο νοσηλευτικό ίδρυμα και στο χειρουργό. Χορηγείται δίπλωμα, υπογεγραμμένο από τον πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου του EAC-BS και τον πρόεδρο του IFSO-EC.

Η διάρκεια του «πιστοποιητικού διαπίστευσης» έχει ισχύ τριάντα έξι (36) μηνών από την ημερομηνία έκδοσης του. Τρεις (3) μήνες πριν την λήξη της ισχύος του το N.I. ενημερώνεται από την γραμματεία του EAC-BS για την αποστολή δικαιολογητικών ανανέωσης του «πιστοποιητικού διαπίστευσης». Καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της διαπίστευσης το N.I. έχει την υποχρέωση να συμπληρώνει ηλεκτρονικά δημογραφικό – στατιστικό ατομικό δελτίο διαχείρισης περιστατικών βαριατρικής χειρουργικής με βάση το οποίο ενημερώνεται το IBAR™. Επιπρόσθετα, καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της διαπίστευσης το N.I. έχει την υποχρέωση να ενημερώνει εγγράφως και εγκαίρως το EAC-BS για οποιαδήποτε αλλαγή αφορά την λειτουργία του (π.χ. αλλαγές στο προσωπικό, δημιουργία και κατάργηση τμημάτων, εργαστηρίων, μονάδων, κτιριολογικές αλλαγές κλπ).

## Παρουσίαση διαδικασίας για την τελική διαπίστωση των Κέντρων Αριστείας





#### 4.4. Περιοδικός έλεγχος πλήρωσης κριτηρίων πιστοποίησης των Κέντρων Αριστείας

Η διαδικασία για την τελική διαπίστευση των Κέντρων Αριστείας πραγματοποιείται σε τρία στάδια διαδικασίας ως ακολούθως:

Το EAC-BS κατά την εικοσιτετράμηνη διάρκεια ισχύος της διαπίστευσης του N.I. και του χειρουργού διενεργεί εξ αποστάσεως περιοδικούς ελέγχους και προγραμματισμένες επιθεωρήσεις από επιθεωρητή (σε συγκεκριμένες περιπτώσεις) για την εξασφάλιση της συνέχειας στην πλήρωση των κριτηρίων διαπίστευσης από το N.I. Το κύριο μέρος του ελέγχου διενεργείται μέσω των δημογραφικών – στατιστικών ατομικών δελτίων διαχείρισης περιστατικών βαριατρικής χειρουργικής που υποχρεούται να τηρεί και να ενημερώνει το N.I. σε μηνιαία βάση<sup>98, 99, 100</sup>:

Κάθε έξι (6) μήνες η γραμματεία του EAC-BS ενημερώνει εγγράφως τα πιστοποιημένα N.I. για την πλήρωση ή την προσωρινή αποτυχία πλήρωσης των βασικών κριτηρίων πιστοποίησης τους, κατόπιν αξιολόγησης των δημογραφικών – στατιστικών δελτίων διαχείρισης περιστατικών βαριατρικής χειρουργικής που υποχρεούνται να τηρούν σε μηνιαία βάση.



Στην περίπτωση προσωρινής αποτυχίας πλήρωσης των βασικών κριτηρίων διαπίστευσης αποστέλλονται συμπληρωματικά οδηγίες προς το N.I. για την βελτίωση των στοιχείων των δημογραφικών – στατιστικών δελτίων διαχείρισης περιστατικών βαριατρικής χειρουργικής ώστε να συμπληρωθούν οι ελλείψεις και να πληρωθούν τα βασικά κριτήρια διαπίστευσης του N.I. στην αξιολόγηση του επόμενου εξαμήνου.

Στην περίπτωση προσωρινής αποτυχίας πλήρωσης των βασικών κριτηρίων διαπίστευσης για δύο διαδοχικά εξάμηνα το N.I. ενημερώνεται εγγράφως και προγραμματίζεται επιθεώρηση από επιθεωρητές (Auditors) του EAC-BS.

Προγραμματισμένες επιθεωρήσεις διενεργούνται: α) σε περιπτώσεις αλλαγής της λειτουργικής κατάστασης του N.I., όταν η αλλαγή αυτή επηρεάζει τα δεδομένα της αρχικής αξιολόγησης (π.χ. αλλαγές στο προσωπικό των πιστοποιημένων κλινικών και τμημάτων), β) σε περιπτώσεις συνεχόμενης αποτυχίας του N.I. να βελτιώσει τα στοιχεία των δημογραφικών – στατιστικών δελτίων διαχείρισης περιστατικών βαριατρικής χειρουργικής στα επίπεδα της αρχικής διαπίστευσης, και γ) στην περίπτωση ύπαρξης καταγγελίας και όταν η αξιολόγηση των δημογραφικών – στατιστικών δελτίων διαχείρισης περιστατικών βαριατρικής χειρουργικής δεν απαντά στα ερωτήματα της καταγγελίας.

Σε κάθε περίπτωση ελέγχου της πλήρωσης των κριτηρίων πιστοποίησης με προγραμματισμένη επιθεώρηση από επιθεωρητές (Auditors) του οργανισμού, συντάσσεται σχετική έκθεση (από τους επιθεωρητές) η οποία συνοδεύεται από εισήγηση και διαβιβάζεται στην επιστημονική επιτροπή του EAC-BS για αξιολόγηση. Το πιστοποιημένο N.I. ενημερώνεται για τον λόγο του ελέγχου, για την ημερομηνία του ελέγχου, για τα στοιχεία που θα ελεγχθούν όπως επίσης και για το πόρισμα της επιστημονικής επιτροπής του EAC-BS που προκύπτει μετά την αξιολόγηση των εισημάτων του ελέγχου.

Η επιστημονική επιτροπή του EAC-BS σε κάθε αξιολόγηση της πλήρωσης των κριτηρίων πιστοποίησης λαμβάνει υπόψη και προσμετρά στο πόρισμα της τυχόν συμβάντα που δύναται να έχουν επηρεάσει αρνητικά την λειτουργική κατάσταση και τα στατιστικά δελτία του N.I. τα οποία δεν ήταν δυνατό να προβλεφθούν ή / και να ελεγχθούν από το N.I., όπως απεργίες, ζητήματα οικονομικής φύσεως, καθυστέρηση προσλήψεων για αντικατάσταση προσωπικού, προσωπικά ζητήματα ιατρών, ζημιές από φυσικά ή άλλα αίτια κλπ.

Στην περίπτωση αρνητικής γνωμοδότης της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS συντάσσεται σχετικό έγγραφο οδηγιών προς το N.I. με προτεινόμενες διαδικασίες και ενέργειες προκειμένου το N.I. εντός δύο μηνών να συγκεντρώσει το σύνολο των προαπαιτούμενων και να υποβληθεί σε νέο έλεγχο.

Το N.I. ενημερώνεται εγγράφως από την γραμματεία του EAC-BS με αναλυτικές πληροφορίες σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή για τις ενέργειες που του προτείνεται να ακολουθήσει προκειμένου εντός δύο μηνών να είναι σε θέση να υποβληθεί σε νέα αξιολόγηση. Επιπρόσθετα, στην περίπτωση αυτή το N.I. ενημερώνεται εγγράφως από την γραμματεία του EAC-BS για το κόστος του δεύτερου ελέγχου για την πλήρωση των κριτηρίων πιστοποίησης του.

Εντός του ορισμένου χρόνου που του έχει παρασχεθεί και αφού καταβληθεί το κόστος δεύτερου ελέγχου για την πλήρωση των κριτηρίων πιστοποίησης του, το N.I. υποβάλλεται σε δεύτερο έλεγχο πλήρωσης των κριτηρίων πιστοποίησης είτε εξ αποστάσεως με αποστολή πληροφοριών και εγγράφων, είτε με προγραμματισμένη επιθεώρηση από επιθεωρητές (Auditors) του οργανισμού. Στην δεύτερη περίπτωση συντάσσεται σχετική έκθεση (από τους επιθεωρητές) η οποία συνοδεύεται από εισήγηση και διαβιβάζεται στην επιστημονική επιτροπή του οργανισμού για

αξιολόγηση. Η επιστημονική επιτροπή του EAC-BS αξιολογεί εκ νέου τα στοιχεία του δεύτερου ελέγχου και στην περίπτωση αρνητικής γνωμοδότησης της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS συντάσσεται σχετική εισήγηση προς το Δ.Σ. του EAC-BS για την αφαίρεση της πιστοποίησης του N.I. Το N.I. ενημερώνεται εγγράφως από την γραμματεία του EAC-BS για την γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής, για την δυνατότητα του να υποβάλλει ένσταση και για το κόστος της έντασης.

Στην περίπτωση που το N.I. αμφισβητήσει την αρνητική γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS κατά τον αρχικό έλεγχο της πλήρωσης των κριτηρίων πιστοποίησης ή κατά την δεύτερη αξιολόγηση του, δύναται να υποβάλλει ένσταση. Αφού το N.I. συμπληρώσει το σχετικό έντυπο «ένστασης» το οποίο συνοδεύεται από σχετικά έγγραφα για την υποστήριξη της ενστάσεως του και αφού καταβάλλει το κόστος έντασης - ελέγχου για την πλήρωση των κριτηρίων πιστοποίησης του, η γραμματεία του EAC-BS διαβιβάζει πλήρες αρχείο του N.I. στο ΔΣ του IFSO – EC το οποίο θα εξετάσει την βασιμότητα της ένστασης. Το αρχείο που διαβιβάζεται στο ΔΣ του IFSO – EC συμπεριλαμβάνει την έκθεση επιθεώρησης των επιθεωρητών (Auditors), τις γνωμοδοτήσεις της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS και όλα υποβληθέντα έγγραφα.

Η γνωμοδότηση του IFSO – EC είναι δεσμευτική τόσο για το N.I. όσο και για τον οργανισμό πιστοποίησης.

Η πιστοποίηση του N.I. αίρεται από το EAC-BS κατόπιν σχετικής απόφασης του Δ.Σ. του EAC-BS και βάση προηγούμενης εισήγησης της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS ή σχετικής γνωμοδότησης του IFSO – EC.

Επιπρόσθετα, η πιστοποίηση του N.I. δύναται να τροποποιηθεί από «Κέντρο Αριστείας στην Βαριατρική Χειρουργική» (Center of Excellence in Bariatric Surgery) σε «Κέντρο Βαριατρικής Χειρουργικής» (Center of Bariatric Surgery) στην περίπτωση που η Επιστημονική Επιτροπή του EAC-BS ή το IFSO γνωμοδοτήσουν ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια αξιολόγησης του N.I. για την πιστοποίηση του ως Κέντρο Αριστείας στην Βαριατρική Χειρουργική» (Center of Excellence in Bariatric Surgery) αλλά παράλληλα πληρούνται τα κριτήρια αξιολόγησης του ως «Κέντρο Βαριατρικής Χειρουργικής» (Center of Bariatric Surgery).

#### **4.5. Διαδικασία Ανανέωση πιστοποίησης Νοσηλευτικού Ιδρύματος**

Τρεις (3) μήνες πριν την λήξη της ισχύος της πιστοποίησης του το N.I. ενημερώνεται από την γραμματεία του EAC-BS για την διαδικασία ανανέωσης του «πιστοποιητικού». Η διαδικασία ανανέωσης του «πιστοποιητικού» είναι η ακόλουθη<sup>98-102</sup>:

Στο Στάδιο Α της διαδικασίας ανανέωσης της πιστοποίησης του, το N.I. υποβάλει σχετικό αίτημα προς την γραμματεία του EAC-BS. Η γραμματεία του EAC-BS παρέχει στο N.I. αναλυτική ενημέρωση σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή για την διαδικασία ανανέωσης της πιστοποίησης, τις υποχρεώσεις του N.I., την δυνατότητα υποβολής ένστασης σε επιμέρους στάδια και χρόνους της διαδικασίας, του συνολικού κόστους ανανέωσης της πιστοποίησης, του επιπρόσθετου κόστους που δύναται να προκύψει σε περίπτωση υποβολής ενστάσεων και του χρόνου καταβολής των πληρωμών. Η διαδικασία διεκπεραίωσης του αιτήματος ανανέωσης της πιστοποίησης ακολουθεί συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα για το οποίο ενημερώνεται εξ αρχής το N.I. Η διαδικασία ξεκινάει αφού το N.I. έχει καταβάλλει το ποσό ανανέωσης του πιστοποιητικού διαπίστευσης και η γραμματεία του EAC-BS έχει επιβεβαιώσει την πληρωμή της προκαταβολής ανανέωσης της πιστοποίησης.

Στο Στάδιο Β της διαδικασίας ανανέωσης της πιστοποίησης το Ν.Ι. καλείται εγγράφως από την γραμματεία του EAC-BS να προσκομίσει έγγραφα τυχόν νέων στοιχείων που αφορούν την οργάνωση και λειτουργία των εμπλεκόμενων στη διαδικασία πιστοποίησης κλινικών, τμημάτων, εργαστηρίων και μονάδων, τα οποία έχουν προκύψει μετά την ημερομηνία πιστοποίησης του και τα οποία δεν υπάρχουν στο αρχείο του EAC-BS. Επιπρόσθετα καλείται να δηλώσει τυχόν γενικότερες αλλαγές που έχουν επέλθει στην οργάνωση και λειτουργία του Ν.Ι. μετά την ημερομηνία πιστοποίησης του.

Το φάκελο των δικαιολογητικών – εγγράφων αποστέλλεται στην γραμματεία του EAC-BS η οποία ενημερώνει το Ν.Ι. για την παραλαβή του φακέλου το οποίο κατόπιν διαβιβάζει για αξιολόγηση στην Επιστημονική Επιτροπή του EAC-BS. Η επιστημονική επιτροπή διενεργεί τον έλεγχο του φακέλου του Ν.Ι. συνεκτιμώντας τα στοιχεία που προκύπτουν από τον έλεγχο και την επεξεργασία των δημογραφικών – στατιστικών δελτίων διαχείρισης περιστατικών βαριατρικής χειρουργικής που το Ν.Ι. τηρεί και ενημερώνει σε μηνιαία βάση. Εφόσον τα κριτήρια του πιστοποιητικού πληρούνται, βάση της αξιολόγησης των παραπάνω στοιχείων από την Επιστημονική Επιτροπή του EAC-BS, η αίτηση του Ν.Ι. περνάει στο επόμενο στάδιο αξιολόγησης. Σε κάθε άλλη περίπτωση η Επιστημονική Επιτροπή είτε ζητάει επιπρόσθετες πληροφορίες – έγγραφα από το Ν.Ι., είτε απορρίπτει το αίτημα του ως ελλιπή. Η γραμματεία του EAC-BS αφού παραλάβει την γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής σε κάθε περίπτωση ενημερώνει το Ν.Ι.

Στην περίπτωση που η γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής είναι θετική ως προς την πληρότητα των κριτηρίων αξιολόγησης του Ν.Ι., η αίτηση περνάει στο επόμενο στάδιο. Το Ν.Ι. ενημερώνεται σχετικά από την γραμματεία του EAC-BS και προγραμματίζεται η επιθεώρηση των εγκαταστάσεων του Ν.Ι. από επιθεωρητές (Auditors).

Στην περίπτωση που η Επιστημονική Επιτροπή του EAC-BS ζητήσει επιπρόσθετες διευκρινήσεις, πληροφορίες και έγγραφα το Ν.Ι. ενημερώνεται λεπτομερώς και εγγράφως από την γραμματεία του EAC-BS και καλείται εντός ορισμένου χρόνου να υποβάλλει εγγράφως τα συμπληρωματικά στοιχεία που ζητούνται από την Επιστημονική Επιτροπή. Το Ν.Ι. εφόσον συμπληρώσει το σχετικό έντυπο «αίτηση νέας αξιολόγησης» και συνυποβάλλει τα απαιτούμενα συμπληρωματικά δικαιολογητικά που ζητούνται από την Επιστημονική Επιτροπή, αποστέλλει το συμπληρωματικό φάκελο – συμπληρωματική αίτηση στην γραμματεία του EAC-BS η οποία τα διαβιβάζει κατά τα βήματα της διαδικασίας ως έχει προηγηθεί για έλεγχο πληρότητας των κριτηρίων πιστοποίησης του Ν.Ι. στην Επιστημονική Επιτροπή.

Στην περίπτωση αδυναμίας του Ν.Ι. να προσκομίσει εντός του ορισμένου χρόνου τα απαιτούμενα συμπληρωματικά δικαιολογητικά και έγγραφα, η αίτηση του απορρίπτεται προσωρινά. Η Επιστημονική Επιτροπή του EAC-BS στην περίπτωση αυτή συντάσσει σχετικό έγγραφο οδηγιών προς το Ν.Ι. με προτεινόμενες διαδικασίες και ενέργειες προκειμένου το Ν.Ι. εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος να συγκεντρώσει το σύνολο των απαιτούμενων δικαιολογητικών και να υποβάλει νέα αίτηση αξιολόγησης. Το Ν.Ι. ενημερώνεται εγγράφως από την γραμματεία του EAC-BS για την προσωρινή απόρριψη της αίτησης του μαζί με αναλυτικές πληροφορίες σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή για τις ενέργειες που του προτείνεται να ακολουθήσει προκειμένου εντός συγκεκριμένης προθεσμίας να αιτηθεί νέα αξιολόγηση.

Στην περίπτωση το Ν.Ι. αμφισβητήσει την αρνητική γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής του οργανισμού δύναται εντός συγκεκριμένης προθεσμίας να υποβάλλει ένσταση. Αφού το Ν.Ι. συμπληρώσει το σχετικό έντυπο «ένστασης» το οποίο συνοδεύεται από σχετικά έγγραφα για την υποστήριξη της ένστασής του και αφού καταβάλλει το κόστος ένστασης, η γραμματεία του EAC-BS διαβιβάζει πλήρες αρχείο

της αίτησης του N.I. (το οποίο συμπεριλαμβάνει τα αρχικά έγγραφα της αιτήσεως του, τυχόν άλλα που έχουν κατατεθεί μεταγενέστερα, τις γνωμοδοτήσεις της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS και την ένσταση του) στο IFSO – EC που θα εξετάσει την ορθότητα της ένστασης. Η γνωμοδότηση του IFSO – EC είναι δεσμευτική τόσο για το N.I. όσο και για τον οργανισμό πιστοποίησης.

Στο Στάδιο Γ της διαδικασίας ανανέωσης του πιστοποιητικού διαπίστευσης σε συνεννόηση με το N.I. προγραμματίζεται η επιθεώρηση των εγκαταστάσεων του από τους επιθεωρητές (Auditors) του EAC-BS. Οι επιθεωρητές (Auditors) διενεργούν επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις του N.I., παραλαμβάνουν σχετικά έγγραφα και αξιολογούν δεδομένα οργάνωσης και λειτουργίας του N.I. βάση των κριτηρίων αξιολόγησης που αφορούν το επίπεδο πιστοποίησης της αίτησης του N.I.

Στο πέρας του ελέγχου και αφού οι επιθεωρητές (Auditors) έχουν συγκεντρώσει – παραλάβει το σύνολο των απαιτούμενων δικαιολογητικών – εγγράφων συντάσσουν σχετική έκθεση αξιολόγησης η οποία συμπεριλαμβάνει και εισήγηση τους τα οποία αποστέλλουν στην γραμματεία του EAC-BS με μέριμνα της οποίας άμεσα διαβιβάζονται στην Επιστημονική Επιτροπή. Η Επιστημονική Επιτροπή αξιολογεί τα ευρήματα του ελέγχου, τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και λαμβάνοντας υπόψη και την εισήγηση των επιθεωρητών (Auditors) είτε γνωμοδοτεί θετικά, είτε ζητάει επιπρόσθετες πληροφορίες – νέα επιθεώρηση από επιθεωρητές (Auditors), είτε απορρίπτει προσωρινά το αίτημα του N.I. ως ελλιπή στοιχείων. Η γραμματεία του EAC-BS αφού παραλάβει την γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής σε κάθε περίπτωση ενημερώνει το N.I.

Στην περίπτωση που η γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής είναι θετική ως προς την πληρότητα των κριτηρίων για την ανανέωση της πιστοποίησης του N.I. ενημερώνεται το Διοικητικό Συμβούλιο του EAC-BS με μεριμνά της γραμματείας για την λήψη σχετικής απόφασης και την ανανέωση του «πιστοποιητικού». Το N.I. ενημερώνεται εγγράφως από την γραμματεία του EAC-BS για την γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής και καλείται να εξοφλήσει το κόστος ανανέωσης του «πιστοποιητικού».

Στην περίπτωση που η Επιστημονική Επιτροπή ζητήσει επιπρόσθετες διευκρινήσεις, πληροφορίες και νέα επιθεώρηση από επιθεωρητές (Auditors) το N.I. ενημερώνεται λεπτομερώς και εγγράφως από την γραμματεία του EAC-BS και εντός συγκεκριμένης προθεσμίας προγραμματίζεται η επόμενη επιθεώρηση. Εφόσον συμπληρωθεί από το N.I. το σχετικό έντυπο «αίτηση νέας αξιολόγησης» και καταβληθεί το συμπληρωματικό ποσό αξιολόγησης, διενεργείται η συμπληρωματική επιθεώρηση και συντάσσεται η σχετική έκθεση αξιολόγησης η οποία συμπεριλαμβάνει και εισήγηση των επιθεωρητών (Auditors) τα οποία διαβιβάζονται εκ νέου κατά τα βήματα της διαδικασίας ως έχει προηγηθεί για γνωμοδότηση στην Επιστημονική Επιτροπή του EAC-BS.

Στην περίπτωση νέας αρνητικής γνωμοδότης της Επιστημονικής Επιτροπής συντάσσεται από την Επιστημονική Επιτροπή σχετικό έγγραφο οδηγιών προς το N.I. με προτεινόμενες διαδικασίες και ενέργειες προκειμένου το N.I. εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος να υποβάλλει νέα αίτηση αξιολόγησης. Το N.I. ενημερώνεται εγγράφως από την γραμματεία του οργανισμού για την προσωρινή απόρριψη της αίτησης του μαζί με αναλυτικές πληροφορίες σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή για τις ενέργειες που προτείνεται να ακολουθηθεί προκειμένου εντός συγκεκριμένης προθεσμίας να αιτηθεί νέα αξιολόγηση.

Στην περίπτωση που το N.I. αμφισβητήσει την αρνητική γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS δύναται εντός συγκεκριμένης προθεσμίας να υποβάλλει ένσταση. Αφού το N.I. συμπληρώσει το σχετικό έντυπο «ένστασης» το οποίο συνοδεύεται από σχετικά έγγραφα για την υποστήριξη της ενστάσεως του και

καταβάλλει το κόστος έντασης, η γραμματεία του EAC-BS διαβιβάζει πλήρες αρχείο της ενστάσεως του N.I. (το οποίο συμπεριλαμβάνει τα αρχικά έγγραφα της αιτήσεως του, τυχόν άλλα που έχουν κατατεθεί μεταγενέστερα, τις γνωμοδοτήσεις της Επιστημονικής Επιτροπής, την έκθεση επιθεώρησης του επιθεωρητές (Auditors) και την ένσταση) στο IFISO – EC που θα εξετάσει την ορθότητα της ένστασης. Η γνωμοδότηση του IFISO – EC είναι δεσμευτική τόσο για το N.I. όσο και για τον οργανισμό πιστοποίησης.

Η πιστοποίηση του N.I. δύναται κατά την ανανέωση της να τροποποιηθεί από «Κέντρο Αριστείας στην Βαριατρική Χειρουργική» (Center of Excellence in Bariatric Surgery) σε «Κέντρο Βαριατρικής Χειρουργικής» (Center of Bariatric Surgery) στην περίπτωση που η Επιστημονική Επιτροπή του EAC-BS ή ο IFISO – EC γνωμοδοτήσουν ότι κατά την αξιολόγηση της αιτήσεως ανανέωσης του «πιστοποιητικού» του N.I. δεν πληρούνται τα κριτήρια αξιολόγησης του N.I. για την πιστοποίηση του ως Κέντρο Αριστείας στην Βαριατρική Χειρουργική» (Center of Excellence in Bariatric Surgery) αλλά παράλληλα πληρούνται τα κριτήρια αξιολόγησης του ως «Κέντρο Βαριατρικής Χειρουργικής» (Center of Bariatric Surgery).

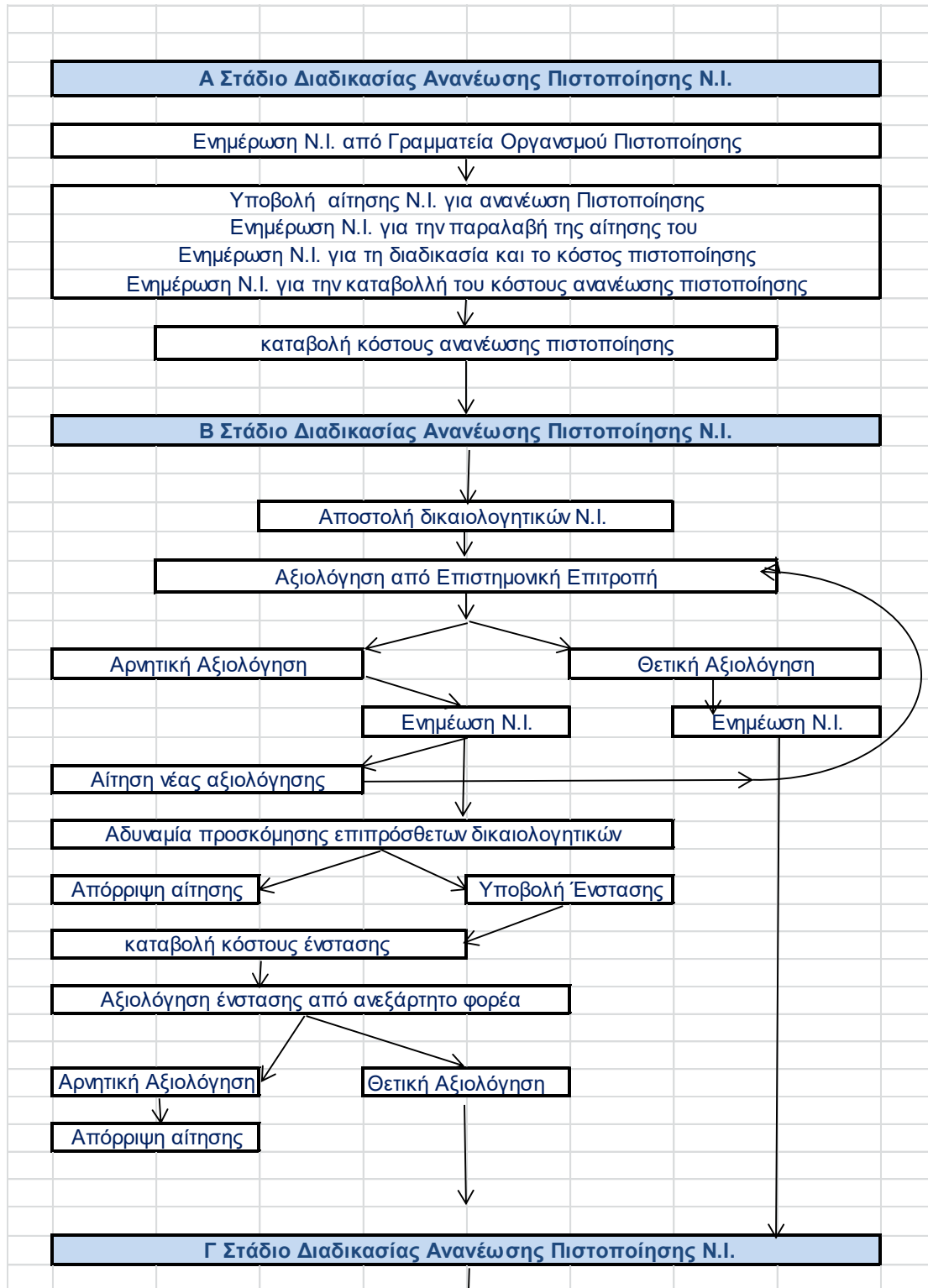
Το «πιστοποιητικό» του N.I. σε κάθε περίπτωση ανανεώνεται από το EAC-BS κατόπιν σχετικής απόφασης του Δ.Σ. του EAC-BS και βάση προηγούμενης θετικής εισήγησης της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS ή θετικής γνωμοδότησης του IFISO – EC.

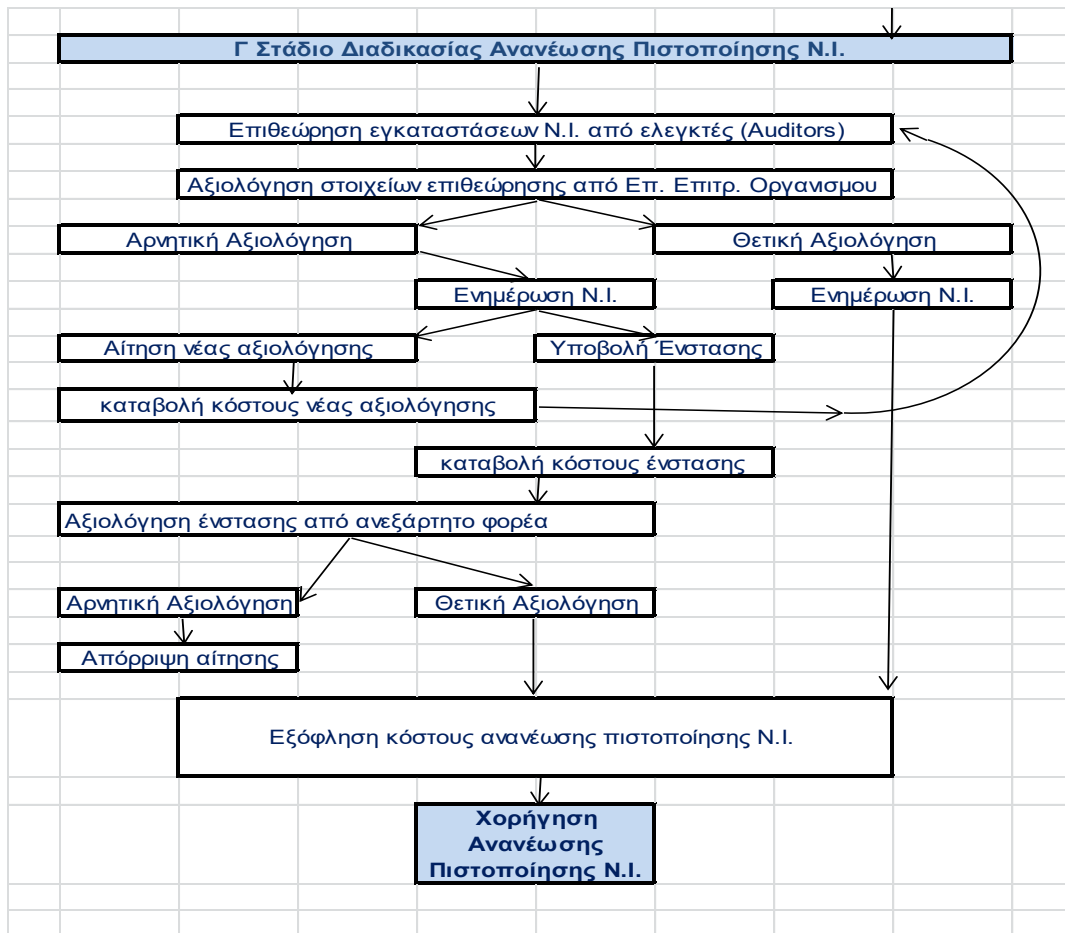
Η γραμματεία του EAC-BS αφού έχει επιβεβαιώσει την εξόφληση του κόστους ανανέωσης της πιστοποίησης από το N.I. διαβιβάζει την σχετική θετική εισήγηση της Επιστημονικής Επιτροπής του EAC-BS ή την θετική γνωμοδότηση του IFISO – EC στον Δ.Σ. του EAC-BS το οποίο λαμβάνει την απόφαση ανανέωσης του «πιστοποιητικού». Κατόπιν, η γραμματεία ανανεώνει την ισχύ του σχετικού «πιστοποιητικού» για άλλους τριάντα έξι (36) μήνες από την ημερομηνία λήξης αρχικώς χορηγηθέντα.

Τρεις (3) μήνες πριν την λήξη της ισχύος του ανανεωμένου «πιστοποιητικού» το N.I. ενημερώνεται από την γραμματεία του EAC-BS για την αποστολή δικαιολογητικών νέας ανανέωσης του.

Ο EAC-BS κατά την νέα περίοδο της τριάντα εξάμηνης (36) διάρκειας ισχύος της διαπίστευσης διενεργεί εξ αποστάσεως περιοδικούς ελέγχους και προγραμματισμένες επιθεωρήσεις από επιθεωρητές για την εξασφάλιση της συνέχειας στην πλήρωση των κριτηρίων διαπίστευσης από τα διαπιστευμένα N.I. με βάση τη διαδικασία που έχει αναλυθεί στην προηγούμενη ενότητα.

## Διαδικασία Ανανέωση πιστοποίησης Νοσηλευτικού Ιδρύματος (Συνοπτική Παρουσίαση)





#### 4.6. Τα πρώτα απτά αποτελέσματα από τη λειτουργία του δικτύου Κέντρων Αριστείας

Τα αποτελέσματα της λειτουργίας των Κέντρων Αριστείας των 19 ευρωπαϊκών χωρών, που συμμετέχουν στο πρόγραμμα του Ευρωπαϊκού Τμήματος της Διεθνούς Ομοσπονδίας Χειρουργικής της Παχυσαρκίας (IFSO από την 1η Ιανουαρίου 2010) έγιναν εμφανή από τον πρώτο χρόνο λειτουργίας του δικτύου. Συγκεκριμένα, βάση των στοιχείων του EAC-BS όπως κοινοποιήθηκαν σε σχετικό δελτίο τύπου τον Μάρτιο του έτους 2011 σε λίγο περισσότερο από δώδεκα μήνες λειτουργίας του δικτύου των Κέντρων Αριστείας<sup>104</sup>:

- χειρουργήθηκαν 4.600 ασθενείς με νοσογόνο παχυσαρκία, από τους οποίους οι 1238 στην Ελλάδα.
- κατά το άνωθι διάστημα διενεργήθηκαν στα Κέντρα Αριστείας επεμβάσεις: α) ενός σταδίου (πχ δακτύλιος, γαστρική παράκαμψη κτλ) σε ποσοστό 85,4% του συνόλου των εγχειρήσεων που έχουν καταγραφή στη διεθνή βάση δεδομένων, β) σχεδιασμένες σε δύο στάδια (πχ επιμήκης γαστρεκτομή ακολουθούμενη από χολοπαγκρεατική εκτροπή) με ποσοστό 6,2% και γ) επανεγχειρήσεις (πχ για ανεπαρκή απώλεια βάρους κτλ) με ποσοστό 8,4%.
- Η συνολική μέση απώλεια βάρους σε % EWL ήταν 65% τον πρώτο χρόνο μετά την επέμβαση. Η απώλεια σε % BML ήταν 72,13% για το ίδιο χρονικό διάστημα.

- Οι συνοδές παθήσεις που υπήρχαν στους 4.600 νοσογόνα παχύσαρκους ασθενείς προεγχειρητικά ήταν σακχαρώδης διαβήτης σε ποσοστό 27,9%, αρτηριακή υπέρταση σε 33,9%, οστεοαρθροπάθεια σε 39,7%, υπνική άπνοια σε 27,7% και δυσλιπιδαιμία σε ποσοστό 30,6%. Ίαση η σημαντική βελτίωση των συνοδών παθήσεων παρατηρήθηκε σε ποσοστό 60 % για τον σακχαρώδη διαβήτη, 55 % για την αρτηριακή υπέρταση, 92 % για την υπνική άπνοια, 54 % για την δυσλιπιδαιμία και 73 % για τις οστεοαρθροπάθειες.
- Η συνολική θνητότητα όλων των επεμβάσεων, συμπεριλαμβανόμενης και εκείνης των επανεγχειρήσεων ήταν μόλις 0,09% (4 συνολικά ασθενείς). Για τις επεμβάσεις ενός σταδίου είναι 0,05% (2 θάνατοι συνολικά - 1 μετά από γαστρική παράκαμψη και 1 μετά από «άλλη» επέμβαση). Μηδενική ήταν η θνητότητα σε ενός σταδίου επέμβαση για δακτύλιο, επιμήκη γαστρεκτομή, γαστροπλαστική, χολοπαγκρεατική εκτροπή με switch και επέμβαση Scopinaro. Η θνητότητα για τις επεμβάσεις δυο σταδίων ήταν 0,37% (1 ασθενής μετά από sleeve). Η θνητότητα των επανεγχειρήσεων ήταν 0,27% (1 ασθενής μετά από γαστρική παράκαμψη).

Τα παραπάνω αποτελέσματα αναμφίβολα αποδεικνύουν την ανάγκη για περαιτέρω ανάπτυξη των Κέντρων Αριστείας καθώς όπως αναφέρεται και στο δελτίο τύπου του EAC-BS<sup>104</sup> είναι εκ των παραπάνω στοιχείων αποδεδειγμένο ότι:

- Η χειρουργική θεραπεία νοσογόνα παχύσαρκων ασθενών γίνεται ασφαλέστερα και αποτελεσματικότερα από χειρουργούς που έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στη βαριατρική χειρουργική.
- Τα Κέντρα Αριστείας έχουν τον κατάλληλο εξοπλισμό, νοσηλευτικό προσωπικό και γιατρούς άλλων απαραίτητων ειδικοτήτων για την υποστήριξη των χειρουργημένων παχύσαρκων ασθενών, οι οποίοι συμβάλλουν σημαντικά στην αποτελεσματικότερη αποκατάσταση της υγείας αυτών των ασθενών.

Επιπρόσθετα δε, με βάση την έως και σήμερα εμπειρία από τις ΗΠΑ, αξιοσημείωτη είναι και η μείωση του κόστους θεραπείας της παχυσαρκίας σε τέτοια διαπιστευμένα Κέντρα Αριστείας στη Βαριατρική Χειρουργική<sup>103</sup>.

### **Διασπορά Κέντρων Αριστείας στη Βαριατρική Χειρουργική**





# ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

## Ενότητα Γ:

**Συγκριτική Μελέτη Εφαρμοσμένων Τεχνικών  
Βαριατρικής Χειρουργικής σε Πιστοποιημένα  
Κέντρα Αριστείας**

## 5. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΕΠΙΜΗΚΟΥΣ ΓΑΣΤΡΕΚΤΟΜΗΣ ΚΑΙ ΓΑΣΤΡΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΑΜΨΗΣ

Όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενες ενότητες, το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) στη Βαριατρική Χειρουργική έχει ως κύριο στόχο την συνεχή ικανοποίηση των απαιτήσεων των ασθενών και την διαρκή βελτίωση της ποιότητας της ζωής τους.

Βασική διαδικασία τεκμηρίωσης και βελτίωσης του ΣΔΠ είναι η συνεχής αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του ΣΔΠ όπως αυτά προκύπτουν από τα αρχεία του ΣΔΠ για τις διάφορες τεχνικές βαριατρικής χειρουργικής που εφαρμόζονται στα πιστοποιημένα νοσηλευτικά ιδρύματα και σε σχέση πάντα με την ικανοποίηση των απαιτήσεων των ασθενών και την βελτίωση της ποιότητας της ζωής τους<sup>105</sup>.

Στην παρούσα ενότητα αξιολογούνται συγκριτικά τα στοιχεία του αρχείου του EAC-BS για δύο βασικές τεχνικές βαριατρικής χειρουργικής την επιμήκης γαστρεκτομή (sleeve gastrectomy) και την γαστρική παράκαμψη (gastric bypass). Τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των παραπάνω δύο βασικών μεθόδων βαριατρικής χειρουργικής αφορούν τις καταχωρήσεις των πιστοποιημένων νοσηλευτικών ιδρυμάτων που συμμετέχουν στο "IFSO-European Chapter (IFSO-EC) Center of Excellence (COE) Program", από 24 Ευρωπαϊκές, Αραβικές και Αφρικανικές χώρες, στην βάση δεδομένων του EAC-BS από το έτος 2010 έως και την 31η Δεκεμβρίου 2015.

Σκοπός της παρούσης ενότητας είναι να αποδείξει ότι τα νοσηλευτικά ιδρύματα και οι χειρουργοί που πληρούν τα κριτήρια ασφάλειας του IFSO και έχουν πιστοποιηθεί από τον EAC-BS για την εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) στη Βαριατρική Χειρουργική, εφαρμόζουν τις δύο παραπάνω βασικές τεχνικές βαριατρικής χειρουργικής με τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια και το βέλτιστο δυνατό αποτέλεσμα για τον ασθενή.

Επιπρόσθετα, από την συγκριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της επιμήκουσ γαστρεκτομής (sleeve gastrectomy) και της γαστρικής παράκαμψης (gastric bypass) θα προκύψει η βέλτιστη συγκριτικά τεχνική σε σχέση με την ικανοποίηση των απαιτήσεων των ασθενών και την βελτίωση της ποιότητας της ζωής τους.

### 5.1. Η Μεθοδολογία της συγκριτικής αξιολόγησης των αποτελεσμάτων της επιμήκουσ γαστρεκτομής και της γαστρικής παράκαμψης

#### 5.1.1 Πληροφορίες για το Διεθνές Μητρώο Βαριατρικής Χειρουργικής (IBAR™)

Το Διεθνές Μητρώο Βαριατρικής Χειρουργικής (IBAR®) στηρίζεται με μία web based εφαρμογή η οποία έχει εγκατασταθεί σε ασφαλή server και προσφέρει γρήγορη, αξιόπιστη σύνδεση και ανταλλαγή πληροφοριών με κάθε υπολογιστή συμμετέχοντος νοσηλευτικού ιδρύματος ή ιατρού. Η πρόσβαση στην εν λόγω εφαρμογή είτε πρόκειται για καταχώρηση πληροφοριών είτε για εξαγωγή πληροφοριών προϋποθέτει τη χορήγηση προς τον χρήστη και την καταχώρηση στο σύστημα ταυτότητας χρήστη και κωδικού χρήστη. Κάθε χρήστης έχει πρόσβαση σε μεμονωμένες πληροφορίες που

αφορούν τον ίδιο και όχι σε πληροφορίες άλλων νοσηλευτικών ιδρυμάτων και χειρουργών. Έχει επίσης πρόσβαση σε συνοπτικές συγκεντρωτικές πληροφορίες των αποτελεσμάτων και δεικτών όλων των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα. Πρόσβαση στις συνολικές, αναλυτικές ατομικές πληροφορίες έκαστου συμμετέχοντα στο πρόγραμμα έχει μόνο ο διαχειριστής του συστήματος ενώ την εποπτεία της λειτουργίας του έχει το Επιστημονικό Συμβούλιο του EAC-BS<sup>102</sup>. Η εισαγωγή των δεδομένων στη βάση δεδομένων του EAC - BS διενεργείται από καθορισμένα άτομα σε κάθε εγκατάσταση. Τα δεδομένα των ασθενών είναι ανώνυμα για να συμμορφώνονται με τους νόμους της ΕΕ για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Οι πληροφορίες που καταχωρούνται στο σύστημα συλλέγονται κατά τη διάρκεια συνηθισμένων κλινικών εξετάσεων ασθενών. Για την διευκόλυνση στη συλλογή δεδομένων, το σύστημα παρέχει έτοιμες φόρμες για κάθε απαιτούμενη πληροφορία και για κάθε τύπο επέμβασης. Αυτές οι μορφές μπορούν να επισυναφθούν στις σημειώσεις των ασθενών και να ολοκληρωθούν σταδιακά κατά τη διάρκεια της νοσοκομειακής περίθαλψης του ασθενούς και να καταχωρηθούν στη βάση δεδομένων στο χρόνο εξιτηρίου του ασθενούς. Εκπαιδευτικά διαδικτυακά σεμινάρια (webinars) είναι διαθέσιμα για τους νέους χρήστες της βάσης δεδομένων του EAC – BS<sup>102</sup>.

Το ειδικό μέρος της παρούσης μελέτης εκπονήθηκε βάση των πληροφοριών που αντλήθηκαν από το Διεθνές Μητρώο Βαριατρικής Χειρουργικής (IBAR™). Το IBAR™ έχει υποστηρίξει και συνεχίζει να υποστηρίζει με πληροφορίες δεκάδες μελέτες σχετιζόμενες τα αποτελέσματα των επεμβάσεων Βαριατρικής Χειρουργικής των συμμετεχόντων στο δίκτυο CoE ιατρών και νοσηλευτικών ιδρυμάτων και αυτό καταδεικνύει την σπουδαιότητα ύπαρξης και λειτουργίας του.

#### 5.1.2. Όγκος πληροφοριών συγκριτικής μελέτης

Από την έναρξη του προγράμματος COE του IFSO την 1η Ιανουαρίου 2010, 33.062 επεμβάσεις βαριατρικής είχαν καταχωρηθεί στο Διεθνές Μητρώο Βαριατρικής Χειρουργικής (IBAR™) έως και την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2015 από 131 συμμετέχοντες ιατρούς, 82 νοσηλευτικά ιδρύματα από 24 χώρες. Από τα συμμετέχοντα νοσηλευτικά ιδρύματα, 42 (51,2%) είναι ιδιωτικά νοσοκομεία, 21 (25,6%) είναι ακαδημαϊκά νοσοκομεία και 19 (23,2%) είναι κρατικά νοσοκομεία. Τριάντα επτά (37-45,1%) έχουν ήδη οριστεί ως COE, ενώ τα υπόλοιπα 45 (54,9%) είναι ακόμη υπό αξιολόγηση. Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, ο συνολικός αριθμός επεμβάσεων που εισήχθησαν στο IBAR™ έφθασε τις 33.062 μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2015, εκ των οποίων αναλύθηκαν αναδρομικά 6.413 επεμβάσεις γαστρεκτομής (sleeve gastrectomy) και 10.622 επεμβάσεις γαστρικής παράκαμψης (Roux-en-Y gastric bypass) οι οποίες αφορούσαν πρωτεύων χειρουργεία με τουλάχιστον δωδεκάμηνη μετεγχειρητική παρακολούθηση και διενεργήθηκαν έως και την 31η Δεκεμβρίου 2014.

#### 5.1.3. Τύπος πληροφοριών που έχουν καταχωρηθεί στο σύστημα και αναλυθεί στην παρούσα μελέτη

Τα βασικά δεδομένα που έχουν συλλεχθεί πριν από τη χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν δημογραφικά στοιχεία ασθενών (ηλικία, φυλή, φύλο, ασφαλιστική κατάσταση), ανθρωπομορφικές μετρήσεις (ύψος και βάρος για τον υπολογισμό του δείκτη σωματικής μάζας, ιδανικό σωματικό βάρος και παραπανίσιο σωματικό βάρος), φάρμακα, συν υπάρχουσες παθήσεις και προηγούμενες βαριατρικές χειρουργικές επεμβάσεις. Πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική επέμβαση και την περιεγχειρητική θεραπεία ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των επιπλοκών - ανεπιθύμητων συμβάντων, εισάγονται κατά τη διάρκεια της νοσηλείας του ασθενούς.

Μετεγχειρητικά τα δεδομένα συλλέγονται μέσα σε μια σειρά από προγραμματισμένες μετεγχειρητικές εκτιμήσεις του ασθενούς (30 ημέρες, 3-6 μήνες, 9-12 μήνες και ετησίως μετά τη χειρουργική επέμβαση) για να εκτιμηθεί η σωματική μάζα, οι συν-νοσηρότητες και οι επιπλοκές. Το λογισμικό μπορεί να δημιουργήσει μια αυτοματοποιημένη φόρμα παρακολούθησης, η οποία αναφέρει λεπτομερώς την επέμβαση που διενεργήθηκε, το βάρος και την απώλεια βάρους με την πάροδο του χρόνου, απεικονιζόμενη ως γραμμικό γράφημα, και παραθέτει και την πιο πρόσφατη εξέλιξη στους δείκτες κάθε συνυπάρχουσας πάθησης.

#### 5.1.4. Έλεγχος πληροφοριών

Πραγματοποιήθηκαν αρκετές μετρήσεις ποιότητας για να αποκλειστούν άκυρα, ανακριβή και μη συναφή δεδομένα από τη βάση δεδομένων του EAC-BS. Μηχανισμοί επικύρωσης των δεδομένων επισημαίνουν και απορρίπτουν πιθανά σφάλματα στο χρόνο εισαγωγής των δεδομένων. Επιπλέον, αυτοματοποιημένες αναφορές ποιότητας των δεδομένων προειδοποιούν τους χρήστες και τον διαχειριστή του συστήματος για μη αποδεκτές τάσεις μετά τη λήψη δεδομένων, ενώ παράλληλα διενεργούνται επιτόπιες επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις των χρηστών για την επαλήθευση της καταχώρησης δεδομένων (συμπεριλαμβανομένων των βασικών δεικτών αποτελεσμάτων όπως η θνησιμότητα, η διενέργεια δευτερευόντων επεμβάσεων και η διενέργεια επανεισαγωγών).

#### 3.1.5. Κριτήρια καταλληλότητας & κριτήρια αποκλεισμού

Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε πρωτογενείς επεμβάσεις επιμήκους γαστρεκτομής (**sleeve gastrectomy - SG**) και πρωτογενείς επεμβάσεις γαστρικής παράκαμψης (**Roux-en-Y gastric bypass - RYGBP**), με BMI  $\geq 40$  ή  $\geq 35$  kg / m<sup>2</sup> και συνυπάρχουσες παθήσεις, με τουλάχιστον 12 μήνες παρακολούθησης. Διαβητικοί ασθενείς με BMI  $\geq 30$ -35 kg / m<sup>2</sup> συμπεριλήφθηκαν επίσης.

Οι επεμβάσεις επιμήκους γαστρεκτομής (**sleeve gastrectomy - SG**) που σχεδιάστηκαν αρχικά ως μέρος διαδικασίας δύο σταδίων, έχουν αποκλειστεί από τη μελέτη αυτή. Οι ασθενείς ηλικίας κάτω των 14 ετών και οι ασθενείς με BMI <30 kg / m<sup>2</sup> επίσης εξαιρέθηκαν από τη μελέτη.

#### 5.1.6 Στατιστική ανάλυση (μεθοδολογία) & Διευκρινήσεις

Όλες οι στατιστικές αναλύσεις πραγματοποιήθηκαν με SPSS 17.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Οι τιμές εκφράζονται ως μέσος όρος  $\pm$  SD ή αριθμός (n) και ποσοστό (%). Η δοκιμή t χρησιμοποιήθηκε για συγκρίσεις μεταξύ ομάδων (RYGBP vs SG). Η ανάλυση συχνότητας διεξήχθη με τεστ τετράγωνου chi (chi-squared test), με διόρθωση Yate (Yate's correction). Τιμή P μικρότερη από 0,05 θεωρήθηκε στατιστικά σημαντική. Τα μετεγχειρητικά καρδιακά επεισόδια (δηλαδή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αρρυθμίες, κλπ.), οι πνευμονικές επιπλοκές (δηλ. ατελεκτάση, βρογχοπνευμονία, πνευμονική εμβολή κλπ.) και οι περιπτώσεις βαθιάς φλεβικής θρόμβωσης καταγράφηκαν ως γενικές επιπλοκές. Σπάνιες και ασυνήθιστες μετεγχειρητικές επιπλοκές (π.χ. ραβδομύλυση, οξεία ψύχωση, κλπ.) καταγράφηκαν ως επιπλοκές Bother.

## 5.2. Ευρήματα της μελέτης

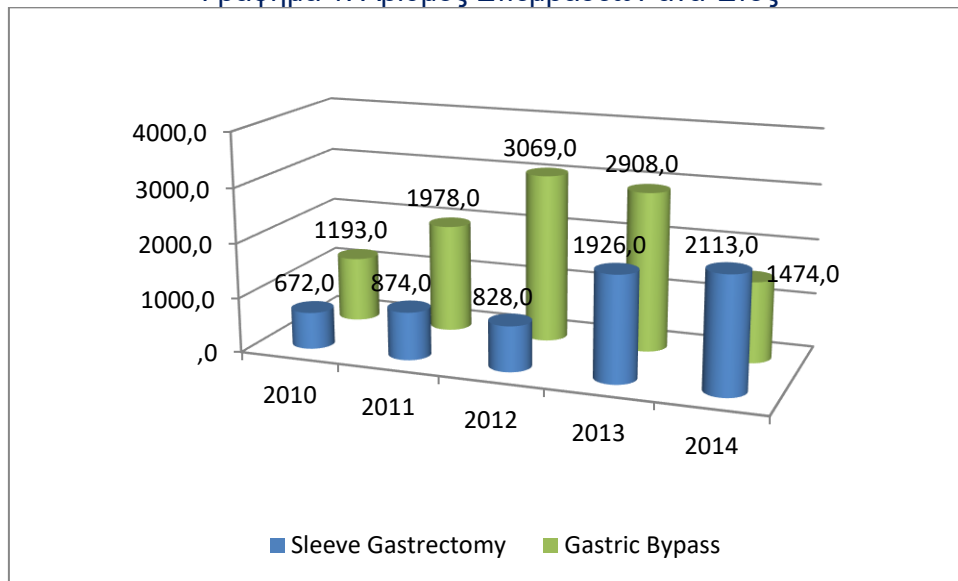
Πινάκιο 1: Αριθμός Ασθενών

Έτος	Επιμήκης Γαστρεκτομή		Γαστρική Παράκαμψη (GBP)	
2010	672	10,48%	1.193	11,23%
2011	874	13,63%	1.978	18,62%
2012	828	12,91%	3.069	28,89%
2013	1.926	30,03%	2.908	27,38%
2014	2.113	32,95%	1.474	13,88%
<b>Αριθμ. Αθενών</b>	<b>6.413</b>	<b>100,00%</b>	<b>10.622</b>	<b>100,00%</b>

### Αριθμός Επεμβάσεων ανά Έτος

Υπήρξε σταθερά αυξανόμενος αριθμός ασθενών που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή (SG) από το 2010 έως το 2014, ενώ ο αριθμός των ασθενών που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη (GBP) αυξήθηκε μεταξύ των ετών 2010 και 2012, ακολουθούμενος από μείωση των αριθμών των διενεργηθέντων επεμβάσεων μέχρι τα τέλη του 2014 (Πινάκιο 1 & Γράφημα 1).

Γράφημα 1: Αριθμός Επεμβάσεων ανά Έτος



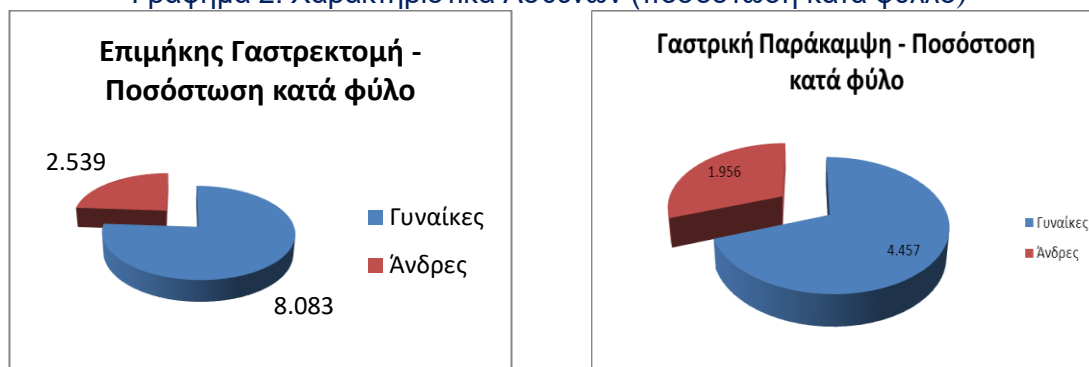
### Χαρακτηριστικά Ασθενών (ποσόστωση κατά φύλλο)

Κατά αναλογία, περισσότεροι άνδρες ασθενείς υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή σε σύγκριση με τη Γαστρική Παράκαμψη, και αυτό ήταν στατιστικά σημαντικό ( $p < 0,0001$ ) (Πίνακας 2 και Γράφημα 2).

Πίνακας 2: Χαρακτηριστικά Ασθενών (ποσόστωση κατά φύλλο)

α/α	Τύπος Επέμβασης	Ασθενείς	Γυναίκες	Άνδρες	Γυναίκες %	Ανδρες %	ποσόστωση κατά φύλλο (Γ/Α)	P
1	Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)	6.413	4.457	1.956	69,50%	30,50%	2.3/1	<0.0001
2	Γαστρική Παράκαμψη (GBP)	10.622	8.083	2.539	76,10%	23,90%	3.2/1	

Γράφημα 2: Χαρακτηριστικά Ασθενών (ποσόστωση κατά φύλλο)



### Προσέγγιση Επέμβασης, Κατανομή ηλικίας & Δείκτης Μάζας Σώματος (BMI)

Η λαπαροσκοπική προσέγγιση χρησιμοποιήθηκε στη μεγάλη πλειοψηφία των ασθενών και για τις δύο χειρουργικές διαδικασίες (6340-98,86% σε Επιμήκη Γαστρεκτομή και 10,573-99,54% σε Γαστρική Παράκαμψη). Η μετατροπή σε ανοικτή επέμβαση ήταν ασυνήθιστη και για τις δύο χειρουργικές διαδικασίες (0,17% για τη Επιμήκη Γαστρεκτομή και 0,1% για τη Γαστρική Παράκαμψη -NS).

Πίνακας 3: Προσέγγιση Επέμβασης

α/α	Τύπος Επέμβασης	Ασθενείς	Λαπαροτομίες	Λαπαροσκοπικά	Μετατροπή σε ανοικτή επέμβαση	Λαπαροτομίες %	Λαπαροσκοπικά %	Μετατροπή σε ανοικτή επέμβαση %
1	Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)	6.413	62	6.340	11	0,97%	98,86%	0,17%
2	Γαστρική Παράκαμψη (GBP)	10.622	38	10.573	11	0,36%	99,54%	0,10%

Αναλυτικότερα, από τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή 62 υποβλήθηκαν σε λαπαροτομική επέμβαση (0,97%), 6.340 σε λαπαροσκοπική επέμβαση (98,6%) και 11 σε ανοικτή επέμβαση (0,17%). Από τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη 38 υποβλήθηκαν σε λαπαροτομική επέμβαση (0,36%), 10.573 σε λαπαροσκοπική επέμβαση (99,54%) και 11 σε ανοικτή επέμβαση (0,10%) (Πίνακας 3 & Γράφημα 3)

Γράφημα 2: Προσέγγιση Επέμβασης



Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή ήταν νεότεροι (40,78% <40 έτη έναντι 35,49% για τη Γαστρική Παράκαμψη) ( $p < 0,0001$ ) (Πίνακες 4A και 4B) και σημαντικά βαρύτεροι (μέσος δείκτης μάζας σώματος - BMI - 44,93 kg / m<sup>2</sup>) σε σύγκριση με τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη (μέσος δείκτης μάζας σώματος - BMI - 43,96 kg / m<sup>2</sup>) (Πίνακας 5).

Πίνακας 4A: Κατανομή ηλικίας

Ηλικιακές Ομάδες	Κατανομή ηλικίας			
	Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)		Γαστρική Παράκαμψη (GBP)	
<12	7	0,11%	12	0,11%
12-16	22	0,34%	1	0,01%
16-20	72	1,12%	57	0,54%
20-30	933	14,55%	1.340	12,62%
30-40	1.582	24,67%	2.361	22,23%
40-50	1.950	30,41%	3.418	32,18%
50-60	1.281	19,98%	2.442	22,99%
60-70	512	7,98%	927	8,73%
>70	54	0,84%	64	0,60%
Αριθμ. Ασθενών	<b>6.413</b>	100,00%	<b>10.622</b>	100,00%

Πίνακας 4B: Κατανομή ηλικίας

Ηλικιακές Ομάδες	Κατανομή ηλικίας				P
	Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)		Γαστρική Παράκαμψη (GBP)		
<40	101	1,57%	70	0,66%	<0.0001
20-40	2.515	39,22%	3.701	34,84%	<0.0001
40-60	3.231	50,38%	5.860	55,17%	<0.0001
>60	566	8,83%	991	9,33%	NS
Αριθμ. Ασθενών	<b>6.413</b>	100,00%	<b>10.622</b>	100,00%	

Η Επιμήκη Γαστρεκτομή ήταν η χειρουργική επέμβαση που κατά κύριο λόγο προτιμήθηκε στις περιπτώσεις της εφηβικής παχυσαρκίας. Επιπρόσθετα, υπήρχαν περισσότεροι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή με σπερβόζη (19.35 έναντι 14.11%,  $p < 0.0001$ ) σε σχέση με τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη.

Πίνακας 5: Δείκτης Μάζας Σώματος (BMI >50kg/m<sup>2</sup>) – Προεγχειρητικά

ΤΥΠΟΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ	ΑΣΘΕΝΕΙΣ	Μ/Ο	ΔΙΑΚΥΜΑΝΣΗ	P
Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)	6.413	43.43	26.95 - 78.6	<0.001
Γαστρική Παράκαμψη (GBP)	10.622	42.46	26.28 - 75.5	

#### Επιποπλασμός Συνυπαρχουσών Παθήσεων

Ο επιποπλασμός της υπέρτασης, της άπνοιας, του διαβήτη και της δυσλιπιδαιμίας ήταν στατιστικά υψηλότερος μεταξύ των ασθενών που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη ( $p < 0,0001$ ), ενώ η οστεοαρθρική ασθένεια ήταν πιο συχνή στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή ( $p < 0,0001$ ) (Πίνακας 6).

Πίνακας 6: Επιποπλασμός Συνυπαρχουσών Παθήσεων

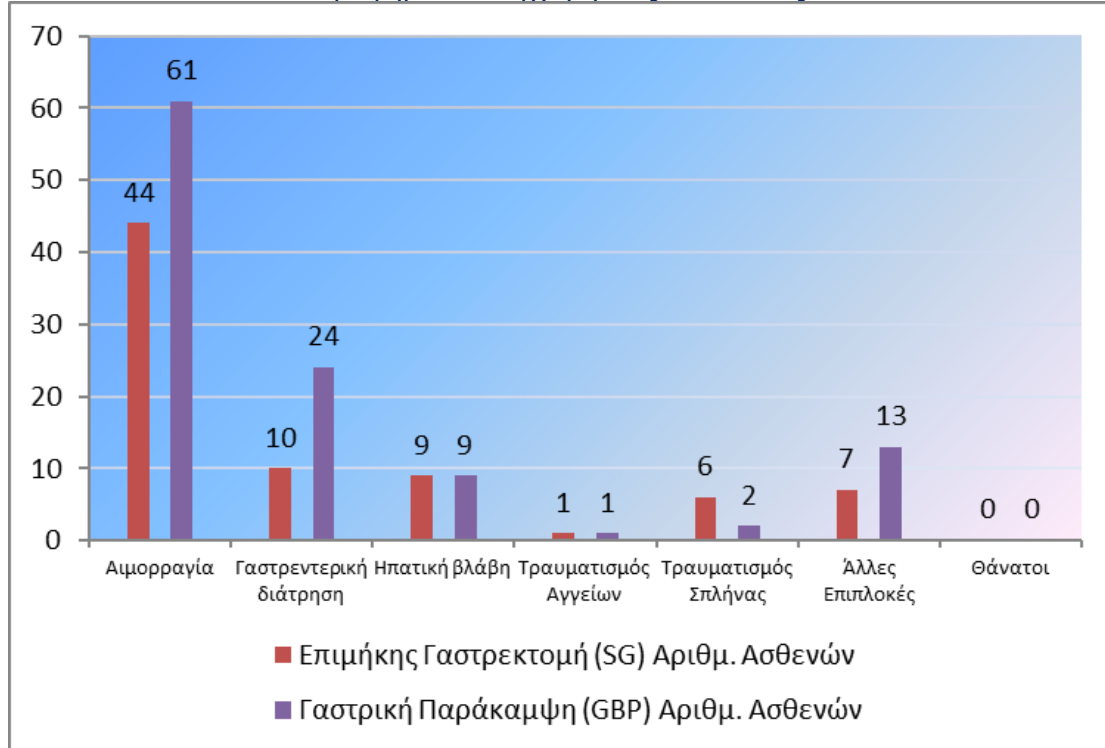
Συνυπάρχουσες παθήσεις	Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)		Γαστρική Παράκαμψη (GBP)		P
	Αριθμ. Ασθενών	%	Αριθμ. Ασθενών	%	
Υπέρταση (HTP)	2.200	34,31%	3.987	37,54%	<b>p&lt;0.0001</b>
Διαβήτης	1.414	22,05%	2.711	25,52%	<b>p&lt;0.0001</b>
Οστεοαρθρίτιδες	2.049	31,95%	5.167	48,64%	<b>p&lt;0.0001</b>
Δυσλιπιδαιμία	1.856	28,94%	3.388	31,90%	<b>p&lt;0.0001</b>
Άπνοια ύπνου	1.416	22,08%	2.318	21,82%	NS

#### Διεγχειρητικές Επιπλοκές

Το ποσοστό των επιπλοκών συνολικά στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή ήταν 1,2% έναντι 1,04% στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη. Κανένας θάνατος δεν προέκυψε διεγχειρητικά στις δύο επεμβάσεις (Γράφημα 3).



Γράφημα 3: Διεγχειρητικές Επιπλοκές



### Διάρκεια Νοσηλείας

Στο 68,36% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη χορηγήθηκε εξιτήριο την ημέρα του χειρουργείου ή την επόμενη ημέρα του χειρουργείου. Για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρεκτομή το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 40,06% ( $p < 0,0001$ ).

Η μέση διάρκεια της νοσηλείας ήταν επίσης στατιστικά σημαντικά μικρότερη ( $p = 0,001$ ) στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη [ΜΔΝ 2 ημέρες (εύρος 0-45 ημερών)] έναντι μέσου 3 ημερών (εύρος 0-38 ημερών)] των ασθενών που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή (Πίνακας 7).

Πίνακας 7: Διάρκεια Νοσηλείας

α/α	Ημέρα Χορήγησης Εξιτηρίου	Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)		Γαστρική Παράκαμψη (GBP)	
		Αριθμ. Ασθενών	%	Αριθμ. Ασθενών	%
1	Ημέρα διενέργειας χειρουργείου	643	10,03%	1.082	10,19%
2	Πρώτη μετεγχειρητική ημέρα	1.926	30,03%	6.179	58,17%
3	Δεύτερη μετεγχειρητική ημέρα	2.477	38,62%	2.030	19,11%
4	Τρίτη μετεγχειρητική ημέρα	820	12,79%	457	4,30%
5	Τετάρτη και πλέον μετεγχειρητική ημέρα	547	8,53%	874	8,23%
<b>Συνολικός Αριθμός Ασθενών</b>		<b>6.413</b>	<b>100,00%</b>	<b>10.622</b>	<b>100,00%</b>
<b>Χορήγηση Εξιτηρίου την ημέρα του χειρουργείου ή την πρώτη μετεγχειρητική ημέρα</b>		<b>40,10%</b>	<b>vs</b>	<b>68,40%</b>	<b>p&lt;0.0001</b>
<b>Μέση Διάρκεια Νοσηλείας (ΜΔΝ)</b>		<b>3 Ημέρες</b>	<b>vs</b>	<b>2 Ημέρες</b>	<b>p&lt;0.01</b>
<b>Διακύμανση Ημερών Νοσηλείας</b>		<b>0-38</b>	<b>vs</b>	<b>0-45</b>	<b>p&lt;0.01</b>

Μετεγχειρητικές επιπλοκές και θνησιμότητα

Το ποσοστό του 3.02% των πρώιμων (<30 ημέρες) μετεγχειρητικών επιπλοκών που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη, ήταν σημαντικά υψηλότερο ( $p = 0.0006$ ) από το ποσοστό του 2.12% που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή.

Η αιμορραγία ήταν η πιο κοινή επιπλοκή και για τις δύο ομάδες. Το ποσοστό της μετεγχειρητικής διαφυγής ήταν σημαντικά υψηλότερο ( $p = 0,01$ ) στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη (Πίνακας 8).

Πίνακας 8: Μετεγχειρητικές Επιπλοκές

α/α	Επιπλοκές	Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)		Γαστρική Παράκαμψη (GBP)		P
		Αριθμ. Ασθενών	%	Αριθμ. Ασθενών	%	
1	Γενικές Επιπλοκές	13	0,20%	45	0,42%	N.S.
2	Αιμορραγία	77	1,20%	108	1,02%	N.S.
3	Διαφυγή	10	0,15%	40	0,38%	P=0.01
4	Ενδοκοιλιακή απόρριψη	3	0,05%	6	0,06%	N.S.
5	Μόλυνση πληγής	3	0,05%	6	0,06%	N.S.
6	Διαχωρισμός πληγής	3	0,05%	3	0,03%	N.S.
7	Εντερική απόφραξη	0	0,00%	7	0,07%	N.S.
8	Στένωση Γαστρικής Αναστόμωσης	2	0,03%	7	0,07%	N.S.
9	Έμετος	3	0,05%	12	0,11%	N.S.
10	Άλλες Επιπλοκές	22	0,34%	85	0,80%	N.S.
<b>Συνολικός Αριθμός Ασθενών</b>		<b>136</b>	<b>2,13%</b>	<b>319</b>	<b>3,02%</b>	<b>p=0.0006</b>
<b>Κατάσταση Ασθενών</b>		<b>Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)</b>		<b>Γαστρική Παράκαμψη (GBP)</b>		
Με Μετεγχειρητικές Επιπλοκές		136	2,13%	313	2,95%	
Χωρίς Μετεγχειρητικές Επιπλοκές		6.277	97,87%	10.309	97,05%	
<b>Συνολικός Αριθμός Ασθενών</b>		<b>6.413</b>	<b>100,00%</b>	<b>10.622</b>	<b>100,00%</b>	

Μόνο δύο ασθενείς, ένας σε κάθε ομάδα, πέθαναν στις πρώτες 30 μετεγχειρητικές ημέρες (Επιμήκη Γαστρεκτομή 0,016% έναντι Γαστρικής Παράκαμψης 0,009% -NS) (Πίνακας 9).

Πίνακας 9: Πρόωρη θνησιμότητα ( $\leq 30$  ημέρες θνησιμότητα από όλες τις αιτίες)

α/α	Τύπος Επέμβασης	Είδος Επέμβασης	Αριθμός Επεμβάσεων	Θάνατοι	Ποσοστό θνησιμότητας	P
1	Κύρια	Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)	6.413	1	0,016%	N.S.
2	Κύρια	Γαστρική Παράκαμψη (GBP)	10.622	1	0,009%	
<b>Αίτια Θανάτου:</b>				<b>SG</b>	<b>GBP</b>	
Πνευμονία				1	0	
Σήψη				0	1	

Εμφάνιση Πρώιμων Επιπλοκών και Ποσοστό Επανεπεμβάσεων

Στο 103 ασθενείς (1,61%) που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή και 206 ασθενείς, (1,94%) που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη χρειάστηκαν νέα εισαγωγή μετά το εξιτήριο τους από το νοσοκομείο και τις πρώτες 30 ημέρες μετά τη διενέργεια της χειρουργικής επέμβασης.

Ένας ασθενής που υποβλήθηκε σε Γαστρική Παράκαμψη χρειάστηκε νέα εισαγωγή μετά με δύο επιπλοκές.

Η ενδοκοιλιακή απόρριψη αποτέλεσε τη βασικό λόγο επανεισαγωγής σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή, ενώ καμία διαφορά στις υπόλοιπες επιπλοκές δεν παρουσιάστηκε μεταξύ των δύο ομάδων μελέτης (Πίνακας 10).

Πίνακας 10: Εμφάνιση Πρώιμων Επιπλοκών (<30 ημέρες) που απαιτήθηκε επανεισαγωγή

α/α	Επιπλοκές	Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)		Γαστρική Παράκαμψη (GBP)		P
1	Γενικές Επιπλοκές	6	0,09%	10	0,09%	N.S.
2	Αιμορραγία	4	0,07%	24	0,23%	N.S.
3	Διαφυγή	17	0,27%	21	0,20%	N.S.
4	Ενδοκοιλιακή απόρριψη	19	0,30%	10	0,09%	p=0.004
5	Μόλυνση πληγής	4	0,06%	10	0,09%	N.S.
6	Διαχωρισμός πληγής	0	0,00%	2	0,02%	N.S.
7	Intestinal Obstruction	4	0,06%	12	0,11%	N.S.
8	Εντερική απόφραξη	1	0,02%	6	0,06%	N.S.
9	Στένωση Γαστρικής Αναστόμωσης	2	0,03%	10	0,09%	N.S.
10	Ηπατική ανεπάρκεια	0	0,00%	0	0,00%	N.S.
11	Έμετος	12	0,18%	23	0,22%	N.S.
12	Άλλες Επιπλοκές	34	0,53%	79	0,74%	N.S.
<b>Total</b>		<b>103</b>	<b>1,61%</b>	<b>207</b>	<b>1,94%</b>	

Από τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή και επανεισήχθησαν, 78 χρειάστηκε να υποβληθούν σε νέα επέμβαση (75,72%) έναντι 104 ασθενών (50,50%) που χρειάστηκε να υποβληθούν σε νέα επέμβαση μετά από Γαστρική Παράκαμψη (p <0,0001) (Πίνακας 11).

Πίνακας 11: Εμφάνιση Πρώιμων Επιπλοκών (<30 ημέρες) - Ασθενείς που Επανεισηχθησαν και Υποβλήθηκαν σε Νέα Επέμβαση

	Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)		Γαστρική Παράκαμψη (GBP)		P
Αριθμ. Ασθενών που Επανεισηχθησαν	103/6.413	1,61%	206/10.622	1,94%	N.S.
Αριθμ. Ασθενών που υποβλήθηκαν σε νέα επέμβαση	78/103	75,80%	104/206	50,50%	P<0.0001

Εμφάνιση Όψιμων Επιπλοκών και Ποσοστό Επανεπέμβασων

Περισσότεροι ασθενείς από αυτούς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη (351 ασθενείς, 3,30%) εμφάνισαν επιπλοκές που απαιτούσαν νέα εισαγωγή στο νοσοκομείο σε όψιμη μετεγχειρητική περίοδο (> 30 ημέρες), συγκριτικά με τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή (61 ασθενείς, 0,97%) ( $p < 0,0001$ ). Έξι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρεκτομή ανέπτυξαν δύο επιπλοκές που απαιτούσαν εισαγωγή στο νοσοκομείο (Πίνακας 12).

Η απόφραξη του εντέρου και τα γαστρικά και στοματικά έλκη ήταν οι συνηθέστερες επιπλοκές που παρουσιάστηκαν συχνότερα σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη ( $p < 0,0001$ ).

Πίνακας 12: Εμφάνιση Όψιμων Επιπλοκών (<30 ημέρες) που απαιτήθηκε επαναισαγωγή

α/α	Επιπλοκές	Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)		Γαστρική Παράκαμψη (GBP)		P
1	Οισοφαγική διαστολή	0	0,00%	0	0,00%	N.S.
2	GERD - Οισοφαγίτιδα	2	0,03%	4	0,04%	N.S.
3	Οισοφαγική δυσκινητικότητα	0	0,00%	0	0,00%	N.S.
4	Γαστρικά / Στοματικά Έλκη	2	0,03%	36	0,34%	$p < 0.0001$
5	Στένωση Αναστόμωσης	4	0,06%	2	0,02%	N.S.
6	Έμετοι	8	0,12%	23	0,22%	N.S.
7	Υποσιτισμός πρωτεϊνών	2	0,03%	5	0,05%	N.S.
8	Δευτερογενής Υπερπαραθυρεοειδισμοί	0	0,00%	0	0,00%	N.S.
9	Ηπατική ανεπάρκεια	1	0,01%	0	0,00%	N.S.
10	Μετεγχειρητική κήλη	5	0,07%	12	0,11%	N.S.
11	Εντερική απόφραξη	12	0,18%	63	0,59%	$P = 0.0002$
12	Δυσανεξία της Επεμβατικής Διαδικασίας	0	0,00%	0	0,00%	N.S.
13	Άλλες Επιπλοκές	31	0,46%	206	1,93%	$p < 0.0001$
<b>Συνολικός Αριθμός Ασθενών</b>		<b>67</b>	<b>0,99%</b>	<b>351</b>	<b>3,30%</b>	<b><math>p &lt; 0.0001</math></b>

Το ποσοστό των ασθενών που επαναισιήχθησαν και χρειάστηκε να υποβληθούν σε νέα επέμβαση στην όψιμη μετεγχειρητική περίοδο δεν ήταν στατιστικά διαφορετικό και στις περιπτώσεις (55,80% στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή έναντι 63,50% στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη,  $p = 0,3$  NS)

Πίνακας 13: Εμφάνιση Όψιμων Επιπλοκών (<30 ημέρες) - Ασθενείς που Επαναισιήχθησαν και Υποβλήθηκαν σε Νέα Επέμβαση

	Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)		Γαστρική Παράκαμψη (GBP)		P
Αριθμ. Ασθενών που Επαναισιήχθησαν	61/6.413	0,95%	351/10.622	3,30%	$P < 0.0001$
Αριθμ. Ασθενών που υποβλήθηκαν σε νέα επέμβαση	34/61	55,80%	223/351	63,50%	N.S. $p = 0.3$

Από τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή και επαναεισήχθησαν, 34 χρειάστηκε να υποβληθούν σε νέα επέμβαση (55,80%) έναντι 223 ασθενών (63,50%) που χρειάστηκε να υποβληθούν σε νέα επέμβαση μετά από Γαστρική Παράκαμψη ( $p=0,3$  - NS) (Πίνακας 13).

#### Όψιμη Θνησιμότητα (>30 ημέρες θνησιμότητα από όλες τις αιτίες)

Μόνο τρεις ασθενείς σε κάθε ομάδα πέθαναν μετά τις πρώτες τριάντα (30) μετεγχειρητικές ημέρες από αίτια σχετιζόμενα με την επέμβαση βαριατρικής χειρουργικής που υποβλήθηκαν (Πίνακας 14).

Πίνακας 14: Όψιμη θνησιμότητα (>30 ημέρες θνησιμότητα από όλες τις αιτίες)

α/α	Τύπος Επέμβασης	Είδος Επέμβασης	Αριθμός Επεμβάσεων	Θάνατοι	Ποσοστό θνησιμότητας	P
1	Κύρια	Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)	6.413	9	0,14%	N.S.
2	Κύρια	Γαστρική Παράκαμψη (GBP)	10.622	8	0,08%	
<b>Αίτια Θανάτου</b>				<b>SG</b>	<b>GBP</b>	
Αυτοκτονία				1	0	
Φυσικός θάνατος				3	3	
Ατύχημα / Δολοφονία / Αυτοκινητιστικό δυστύχημα				2	2	
Θάνατος σχετιζόμενος με τη βαριατρική επέμβαση				3	3	
<b>Συνολικός Αριθμός Θανάτων</b>				<b>9</b>	<b>8</b>	

#### Απώλεια βάρους

Σημαντικά μεγαλύτερη απώλεια βάρους παρατηρήθηκε που υποβλήθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη (GPB) σε όλα τα μετεγχειρητικά έτη συγκριτικά με του ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή (SG).

Η απώλεια βάρους κορυφώθηκε στον 18ο μήνα μετά τη χειρουργική επέμβαση και για τις δύο διαδικασίες (Πίνακας 15).

Πίνακας 15: Μετεγχειρητική Απώλεια Βάρους (EWL%)

		Patients	Median	Range	P
12 <sup>th</sup> month	SG	2.995	66.67	-11.57 - 20.00	<0.001
	GBP	6.109	71.19	-17.18 - 20.63	
18 <sup>th</sup> month	SG	1.761	68.89	-15.18 - 122.81	<0.001
	GBP	2.603	74.54	-10.11 - 123.08	
24 <sup>th</sup> month	SG	1.338	68.00	-14.72 - 121.21	<0.001
	GBP	2.291	73.80	-12.13 - 121.21	
36 <sup>th</sup> month	SG	598	63.79	-11.07 - 121.88	<0.001
	GBP	854	70.97	-12.08 - 122.89	
48 <sup>th</sup> month	SG	184	61.46	9.13 - 112.87	<0.01
	GBP	255	68.89	-7.94 - 119.35	

Πίνακας 16. Ασθενείς με συνυπάρχουσες παθήσεις που παρακολούθηθηκαν ετησίως

Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)					
Είδος Συνυπάρχουσας Παθήσης	12μηνη παρακολούθηση	24μηνη παρακολούθηση	36μηνη παρακολούθηση	48μηνη παρακολούθηση	60μηνη παρακολούθηση
Υπέρταση (HTP)	1.415	632	272	113	1
Διαβήτης	874	395	156	47	0
Οστεοαρθρίτιδες	1.167	565	278	93	0
Δυσλιπιδαιμία	1.207	610	317	129	0
Άπνοια ύπνου	951	468	202	61	0
Γαστρική Παράκαμψη (GBP)					
Είδος Συνυπάρχουσας Παθήσης	12μηνη παρακολούθηση	24μηνη παρακολούθηση	36μηνη παρακολούθηση	48μηνη παρακολούθηση	60μηνη παρακολούθηση
Υπέρταση (HTP)	2.418	951	348	124	4
Διαβήτης	1.633	671	269	93	3
Οστεοαρθρίτιδες	3.198	1.304	574	199	5
Δυσλιπιδαιμία	2.111	823	337	138	3
Άπνοια ύπνου	1.158	539	233	79	3

### Αποτελέσματα Συνυπαρχουσών Παθήσεων

Σημαντικά μεγαλύτερη ίαση της Υπέρτασης παρατηρήθηκε σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη (GBP) μετά το πρώτο μετεγχειρητικό έτος (48% έναντι 44%,  $p = 0,018$ ) και το δεύτερο μετεγχειρητικό έτος (55% έναντι 49%,  $p = 0,023$ ) συγκριτικά με τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή (SG). Στο τρίτο μετεγχειρητικό έτος δεν υπήρχαν διαφορές στην ίαση της υπέρτασης μεταξύ των ασθενών που υποβλήθηκαν στις δύο χειρουργικές επεμβάσεις (69% σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή έναντι 70% σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη,  $P=0.857$ , N.S.). Στο τέταρτο μετεγχειρητικό έτος δεν υπήρχε στατιστικά αξιόλογη διαφορά στην ίαση της υπέρτασης μεταξύ των ασθενών που υποβλήθηκαν στις δύο χειρουργικές επεμβάσεις ( $P=0.259$ , N.S.) (Πίνακας 17).

Επίσης σημαντικά μεγαλύτερη ίαση του Διαβήτη παρατηρήθηκε σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη (GBP) μετά το πρώτο μετεγχειρητικό έτος (60,1% έναντι 54,2%,  $p = 0,005$ ) συγκριτικά με τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή (SG). Στο επόμενο μετεγχειρητικό έτος δεν υπήρχε στατιστικά αξιόλογη διαφορά στην ίαση του Διαβήτη μεταξύ των ασθενών που υποβλήθηκαν στις δύο χειρουργικές επεμβάσεις (Πίνακας 17).

Παρόλο που παρατηρήθηκε μεγαλύτερη ίαση στην άπνοια ύπνου, σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη (GPB) μετά το πρώτο μετεγχειρητικό έτος (68,0% έναντι 60,0%,  $p = 0,002$ ) συγκριτικά με τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή (SG), στα επόμενα έτη δεν υπήρξε στατιστικά αξιόλογη διαφορά στην ίαση της άπνοια ύπνου μεταξύ των ασθενών που υποβλήθηκαν στις δύο χειρουργικές επεμβάσεις (Πίνακας 17).

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν στην ίαση της Δυσλιπιδαιμίας όπου οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη (GPB) εμφάνισαν υψηλότερο ρυθμό ίασης κατά τη διάρκεια του πρώτου μετεγχειρητικού έτους (57%) συγκριτικά με τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή (39%,  $p = 0,0001$ ), ενώ στα επόμενα έτη δεν υπήρξε στατιστικά αξιόλογη διαφορά μεταξύ των ασθενών που υποβλήθηκαν στις δύο χειρουργικές επεμβάσεις (Πίνακας 17).

Τέλος, σε ότι αφορά την θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας, σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα ( $p < 0,0001$  σε όλα τα έτη της συγκριτικής μελέτης) παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή συγκριτικά με τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη (44% έναντι 35% στο πρώτο μετεγχειρητικό έτος, 60% έναντι 47% στο δεύτερο μετεγχειρητικό, 76% έναντι 53 % στο τρίτο μετεγχειρητικό και 78% έναντι 53% στο τέταρτο μετεγχειρητικό) (Πίνακας 17).

Πίνακας 17. Αποτελέσματα Συνυπαρχουσών Παθήσεων

Συνυπάρχουσες Παθήσεις →	Υπέρταση (HTP)	Διαβήτης	Οστεοαρθρίτιδες	Δυσλιπιδαιμία	Άπνοια ύπνου
<b>12μηνη παρακολούθηση μετεγχειρητικά</b>					
Είδος Επέμβασης / ρ	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων
Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)	623/1415 44%	474/874 54,2%	573/1167 44%	471/1207 39%	571/951 60%
Γαστρική Παράκαμψη (GBP)	1161/2418 48%	982/1.633 60,1%	1119/3198 35%	1203/2111 57%	787/1158 68%
P	P=0.018	P=0.005	P=0.001	P=0.001	P=0.002
<b>24 μνη παρακολούθηση μετεγχειρητικά</b>					
Είδος Επέμβασης / ρ	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων
Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)	310/632 49%	255/395 64,6%	339/565 60%	354/610 58%	346/468
Γαστρική Παράκαμψη (GBP)	523/951 55%	417/671 62,15%	613/1304 47%	502 /823 61%	415/539
P	P=0.023	P=0.470 (N.S.)	P=0.001	P=0.182 (N.S.)	P=0.292 (N.S.)
<b>36 μνη παρακολούθηση μετεγχειρητικά</b>					
Είδος Επέμβασης / ρ	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων
Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)	188 /272 69%	108/156 69,2%	211/278 76%	225/317 71%	168/202
Γαστρική Παράκαμψη (GBP)	244 /348 70%	175/269 65,1%	304/574 53%	222/337 66%	200/233
P	P=0.857 (N.S.)	P=0.439 (N.S.)	P=0.001	P=0.187 (N.S.)	P=0.525 (N.S.)
<b>48 μνη παρακολούθηση μετεγχειρητικά</b>					
Είδος Επέμβασης / ρ	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων	Ίαση συνυπαρχουσών παθήσεων
Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)	79 /113 70%	28/47 59,6%	73/93 78%	108/129 84%	52/61
Γαστρική Παράκαμψη (GBP)	77/124 62%	59/93 63,4%	105/199 53%	97/138 70%	68/79
P	P=0.259 (N.S.)	P=0.794 (N.S.)	P=0.001	P=0.013	P=0.889 (N.S.)



### **5.3. ΑΝΑΛΥΣΗ**

Από την έναρξη του προγράμματος COE του IFSO την 1η Ιανουαρίου 2010, 33.062 επεμβάσεις βαριατρικής είχαν καταχωρηθεί στο Διεθνές Μητρώο Βαριατρικής Χειρουργικής (IBAR™) έως και την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2015 από 131 συμμετέχοντες ιατρούς, 82 νοσηλευτικά ιδρύματα από 24 χώρες. Από το συνολικό αριθμό επεμβάσεων που εισήχθησαν στο IBAR™ μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2015, στη παραπάνω ενότητα παρουσιάστηκαν συνοπτικά τα ευρήματα της συγκριτικής μελέτης των δεδομένων από 6.413 επεμβάσεις επιμήκους γαστρεκτομής (**sleeve gastrectomy**) και από 10.622 επεμβάσεις γαστρικής παράκαμψης (**Roux-en-Y gastric bypass**). Οι εν λόγω επεμβάσεις αφορούσαν πρωτεύων χειρουργεία με τουλάχιστον δωδεκάμηνη μετεγχειρητική παρακολούθηση.

Τα στοιχεία από το Διεθνές Μητρώο Βαριατρικής Χειρουργικής (IBAR™) δείχνουν ότι τα τελευταία πέντε έτη η Επιμήκης Γαστρεκτομή κερδίζει όλο και περισσότερο έδαφος στη βαριατρική χειρουργική και στις μέρες μας αποτελεί την πιο συνηθισμένη χειρουργική επέμβαση για την καταπολέμηση της νοσογόνου παχυσαρκίας μεταξύ των χειρουργών που συμμετέχουν στο πρόγραμμα COE του IFSO στην Ευρώπη, Μέση Ανατολή και Αφρική. Επομένως, έχει ιδιαίτερο ενδιαφέρον η σύγκριση των δεδομένων των επεμβάσεων της Επιμήκους Γαστρεκτομής με τα δεδομένα των επεμβάσεων της Γαστρικής Παράκαμψης όπου ως χειρουργική επέμβαση διενεργείται τυπικά για τη θεραπεία της νοσογόνου παχυσαρκίας εδώ και πολλά έτη<sup>106, 107, 108</sup>.

Η παραπάνω παρατήρηση για την επικράτηση της Επιμήκους Γαστρεκτομής σε σχέση με την Γαστρική Παράκαμψη ταυτίζεται με ανάλογες αναφορές από πρόσφατες αντίστοιχες μελέτες που εκπονήθηκαν σε άλλες γεωγραφικές περιοχές<sup>106, 109</sup>.

Αυτό μπορεί να εξηγηθεί λόγω της απλότητας και της αποτελεσματικότητας της Επιμήκους Γαστρεκτομής σε σχέση με την Γαστρική Παράκαμψη. Η Επιμήκης Γαστρεκτομή ήταν η χειρουργική επέμβαση που κατά κύριο λόγο προτίμησαν να εφαρμόσουν οι συμμετέχοντες χειρουργοί στο πρόγραμμα COE του IFSO, τα στοιχεία του οποίου αναλύονται στην παρούσα μελέτη, στις περιπτώσεις της εφηβικής παχυσαρκίας και σε υπερπαχύσαρκους ασθενείς. Αυτή η προτίμηση για την διενέργεια Επιμήκους Γαστρεκτομής στις περιπτώσεις της εφηβικής παχυσαρκίας και σε υπερπαχύσαρκους ασθενείς με υψηλό BMI έχει επίσης παρατηρηθεί και στο παρελθόν<sup>110, 111, 112</sup>.

Ωστόσο, στις περιπτώσεις ασθενών με συνυπάρχουσες παθήσεις όπως ο διαβήτης τύπου 2 και η υπέρταση, οι περισσότεροι χειρουργοί επέλεξαν την διενέργεια Γαστρικής Παράκαμψης<sup>112, 113</sup>, πιθανώς λόγω του γεγονότος ότι η εν λόγω χειρουργική επέμβαση διενεργείται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, έχοντας αποδείξει την αποτελεσματικότητα της στην αντιμετώπιση των συνυπαρχουσών παθήσεων της παχυσαρκίας και ιδιαίτερα στην αντιμετώπιση του διαβήτη τύπου 2<sup>114</sup>.

Από τα στοιχεία που αναλύθηκαν στην προηγούμενη ενότητα, προκύπτει ότι και οι δύο χειρουργικές επεμβάσεις πραγματοποιήθηκαν κατά κύριο λόγο λαπαροσκοπικά με το ίδιο ποσοστό μετατροπής τους σε ανοικτές επεμβάσεις, ακόμη και όταν η Επιμήκης Γαστρεκτομή διενεργήθηκε σε βαρύτερους ασθενείς.

Πίνακας 18: Διεγχειρητικές Επιπλοκές

α/α	Επιπλοκές	Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)		Γαστρική Παράκαμψη (GBP)		P
		Αριθμ. Ασθενών	%	Αριθμ. Ασθενών	%	
1	Αιμορραγία	44	0,69%	61	0,57%	N.S.
2	Γαστρεντερική διάτρηση	10	0,16%	24	0,23%	N.S.
3	Ηπατική βλάβη	9	0,14%	9	0,08%	N.S.
4	Τραυματισμός Αγγείων	1	0,02%	1	0,01%	N.S.
5	Τραυματισμός Σπλήνας	6	0,09%	2	0,02%	N.S.
6	Άλλες Επιπλοκές	7	0,11%	13	0,12%	N.S.
7	Θάνατοι	0	0,00%	0	0,00%	N.S.
Συνολικός Αριθμός Ασθενών		77	1,21%	110	1,03%	

## Ασθενείς με Διεγχειρητικές Επιπλοκές

Κατάσταση Ασθενών	Επιμήκης Γαστρεκτομή (SG)		Γαστρική Παράκαμψη (GBP)		P
Με Διεγχειρητικές Επιπλοκές	77	1,21%	110	1,03%	N.S.
Χωρίς Διεγχειρητικές Επιπλοκές	6.336	98,79%	10.512	98,97%	
Συνολικός Αριθμός Ασθενών	6.413	100,00%	10.622	100,00%	

Δεν υπήρξαν επίσης στατιστικώς σημαντικές διαφορές σε ότι αφορά τις διεγχειρητικές επιπλοκές (1,21% για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή και 1,03% για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη – Πίνακας 18), αλλά ούτε στην 30ήμερη θνησιμότητα που ήταν εξαιρετικά χαμηλή και για τις δύο επεμβάσεις (Γαστρεκτομή 0,016% έναντι Γαστρικής Παράκαμψης 0,009% - NS-Πίνακας 9).

Σε μια μελέτη από τις ΗΠΑ με 57.918 χειρουργημένους ασθενείς<sup>103</sup>, οι διεγχειρητικές επιπλοκές είχαν παρόμοια ποσοστά και για τις δύο χειρουργικές διαδικασίες (1,35% για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή και 1,41% για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη). Σε άλλη μελέτη από την ίδια χώρα με 11.023 ασθενείς, η πλειοψηφία των οποίων υποβλήθηκε σε λαπαροσκοπική ή ανοιχτή Γαστρική Παράκαμψη, η θνησιμότητα 30 ημερών που αναφέρθηκε ήταν 0,2%.<sup>115</sup> Τα αποτελέσματα της παρούσης μελέτης, όσον αφορά τις ενδοεγχειρητικές επιπλοκές και το ποσοστό θνησιμότητας 30 ημερών, συμφωνούν με τα αντίστοιχα αποτελέσματα των δύο παραπάνω μελετών. Είναι επίσης αξιοσημείωτο ότι τα ποσοστά θνησιμότητας και επανεισαγωγής σε διαπιστευμένα νοσηλευτικά ιδρύματα με μεγάλους αριθμούς διενεργηθέντων επεμβάσεων παχυσαρκίας είναι χαμηλότερα από ό, τι σε μη διαπιστευμένα νοσηλευτικά ιδρύματα με μικρότερους αριθμούς διενεργηθέντων επεμβάσεων παχυσαρκίας<sup>113,116</sup>.

Ωστόσο, υπήρξαν περισσότερες μετεγχειρητικές επιπλοκές στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη με ποσοστό «Διαφυγής» 0,38% έναντι 0,15% για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή ( $p < 0,01$ ) (Πίνακας 8). Αυτό το εύρημα συμφωνεί με άλλες μελέτες που αναφέρουν ότι οι μετεγχειρητικές επιπλοκές συμβαίνουν συχνότερα μετά από Γαστρική Παράκαμψη<sup>117</sup>.

Δεν υπήρξαν διαφορές στο ποσοστό επανεισαγωγής των ασθενών και στην εμφάνιση πρώιμων επιπλοκών (<30 ημέρες) μεταξύ των δύο χειρουργικών διαδικασιών, παρόλο που περισσότεροι ασθενείς επανεισάχθηκαν λόγω «ενδοκοιλιακής απόρριψης» μετά από Επιμήκη Γαστρεκτομή (Πίνακας 10). Το χαμηλό ποσοστό επανεισαγωγής των ασθενών (1,61% για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή και 1,94% για τους ασθενείς που

υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη), που καταγράφηκε στα συμμετέχοντα στο πρόγραμμα COE του IFSO-EC νοσηλευτικά ιδρύματα, είναι συγκρίσιμα ανάλογο με το καταγεγραμμένο από τους Saunders et al.<sup>118</sup> ποσοστό επανεισαγωγής των ασθενών (7,3%) που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη και επιβεβαιώνει τα συμπεράσματα των Nguyen et al.<sup>116</sup> και Weller et al.<sup>120</sup> ότι οι επανεισαγωγές των ασθενών και οι επανεπεμβάσεις είναι λιγότερο πιθανές σε διαπιστευμένα νοσηλευτικά ιδρύματα με μεγάλους αριθμούς διενεργηθέντων επεμβάσεων παχυσαρκίας.

Από αυτούς τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή και επανεισήχθησαν, το 75,72% υποβλήθηκε σε επανεπέμβαση και αυτό το ποσοστό είναι στατιστικά σημαντικό, σε σύγκριση με το 50,50% των ασθενών που υποβλήθηκε σε δεύτερη επέμβαση και που είχε αρχικά υποβληθεί σε Γαστρική Παράκαμψη (**Πίνακας 11**). Τα παραπάνω στοιχεία δεν συμφωνούν με την παρατήρηση των Helmio et al.<sup>121</sup> ότι δεν υπάρχουν συγκριτικά σημαντικές διαφορές στις μείζονες επιπλοκές και στις πρώιμες επανεγχειρήσεις σε ασθενείς που υποβλήθηκαν στις δύο χειρουργικές επεμβάσεις.

Σε ότι αφορά τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της χειρουργικής επέμβασης, στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη καταγράφηκαν σημαντικά περισσότερες επιπλοκές (3,30%) για τις οποίες απαιτήθηκε νέα εισαγωγή στο νοσοκομείο, σε σύγκριση με το ποσοστό των αντίστοιχων επιπλοκών που καταγράφηκαν για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή (0,95%) (**Πίνακας 13**). Η παραπάνω διαπίστωση συμφωνεί με άλλες μελέτες αναφορικά με τον κίνδυνο ζωής στην περίπτωση επανεπέμβασης μετά από Γαστρική Παράκαμψη<sup>122</sup>, αλλά δεν συμφωνεί με την διαπίστωση του Park et al.<sup>112</sup> ότι δεν υπάρχουν διαφορές όσον αφορά τις επιπλοκές και τις επανεισαγωγές μεταξύ των δύο χειρουργικών διαδικασιών μέχρι και τέσσερα έτη μετά την πρώτη επέμβαση.

Από τους ασθενείς που επανεισήχθησαν και υποβλήθηκαν σε νέα επέμβαση, το 55,8% είχαν αρχικώς υποβληθεί σε Επιμήκη Γαστρεκτομή και το ποσοστό αυτό δεν είναι στατιστικά σημαντικό σε σύγκριση με το ποσοστό του 63,5% των ασθενών που είχαν αρχικώς υποβληθεί σε Γαστρική Παράκαμψη (**Πίνακας 13**).

Η απώλεια βάρους μετά από Γαστρική Παράκαμψη ήταν σημαντικά μεγαλύτερη σε σχέση με την απώλεια βάρους μετά από Επιμήκη Γαστρεκτομή σε όλα τα μετεγχειρητικά έτη της μελέτης (από τον 12<sup>ο</sup> έως τον 60ο μετεγχειρητικό μήνα) (**Πίνακας 15**). Η διαπίστωση αυτή είναι σύμφωνη με μελέτες που επίσης αναφέρουν μεγαλύτερη απώλεια βάρους μετά από Γαστρική Παράκαμψη<sup>107,113</sup>, ωστόσο δεν είναι σύμφωνη με άλλες μελέτες που αναφέρουν στους πρώτους 12 έως 36 μετεγχειρητικούς μήνες ίση απώλεια βάρους μεταξύ Γαστρικής Παράκαμψης και Επιμήκους Γαστρεκτομής<sup>112,124</sup>.

Σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα στην θεραπεία του διαβήτη, της δυσλιπιδαιμίας και του συνδρόμου άπνοιας ύπνου καταγράφηκαν στο πρώτο μετεγχειρητικό έτος μετά το Γαστρική Παράκαμψη (**Πίνακας 17**). Στο δεύτερο, τρίτο, τέταρτο και πέμπτο έτος μετεγχειρητικής παρακολούθησης των ασθενών, και οι δύο χειρουργικές διαδικασίες παρουσίασαν εξίσου ικανοποιητικά αποτελέσματα στην θεραπεία των παραπάνω συνοδών παθήσεων (**Πίνακας 17**). Η Γαστρική Παράκαμψη παρουσίασε καλύτερα αποτελέσματα στη θεραπεία της υπέρτασης κατά το πρώτο και το δεύτερο μετεγχειρητικό έτος, ενώ στα επόμενα έτη μετεγχειρητικής παρακολούθησης των ασθενών, δεν υπήρχαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα των δύο χειρουργικών διαδικασιών στην θεραπεία της υπέρτασης.

Τα καλύτερα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν μετά από Γαστρική Παράκαμψη στην πρώιμη μετεγχειρητική περίοδο για τον έλεγχο των παραπάνω συνοδών παθήσεων

εξηγούνται εν μέρει από τη μεγαλύτερη απώλεια βάρους που παρατηρείται μετά από Γαστρική Παράκαμψη. Άλλοι μηχανισμοί όπως η παράκαμψη του πυλωρού μετά από Γαστρική Παράκαμψη, τα διαφορετικά ορμονικά σήματα του εντέρου, η χαμηλότερη C αντιδραστική πρωτεΐνη και η μεγαλύτερη βελτίωση της κεντρικής παχυσαρκίας στους πρώτους 12 μετεγχειρητικούς μήνες ίσως επίσης συμβάλουν στην καλύτερο έλεγχο των παραπάνω συνοδών παθήσεων<sup>123,125</sup>.

Τα αποτελέσματα της παρούσης μελέτης συμφωνούν με αυτά των Iannelli et al. και Huang et al. αναφορικά με την καλύτερη θεραπεία του διαβήτη μετά από Γαστρική Παράκαμψη στους πρώτους 12 μετεγχειρητικούς μήνες. Είναι επίσης σύμφωνα με τα στοιχεία που δημοσιεύτηκαν από τους Cutolo et al.<sup>126</sup> και Yang et al.<sup>127</sup> που αναφέρουν τα ίδια αποτελέσματα στην θεραπεία του διαβήτη στους πρώτους 12 με 36 μετεγχειρητικούς μήνες αντίστοιχα, και των Vix et al.<sup>128</sup> που αναφέρει μεγαλύτερη μείωση των τριγλυκεριδίων και βελτίωση της HDL χοληστερόλης μετά από Γαστρική Παράκαμψη στους πρώτους 12 μετεγχειρητικούς μήνες.

Τα αποτελέσματα της παρούσης μελέτης, από την άλλη πλευρά, δεν συμφωνούν με την παρατήρηση του Keidar et al.<sup>129</sup> ότι δεν υπάρχει καλύτερη επίδραση της Γαστρικής Παράκαμψης σε σύγκριση με τη Επιμήκη Γαστρεκτομή στα επίπεδα HbA1c ή την απώλεια βάρους κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 μηνών παρακολούθησης μετά την επέμβαση, όπως επίσης δεν συμφωνούν με άλλες μελέτες που αναφέρουν ότι και οι δύο χειρουργικές διαδικασίες είναι εξίσου ικανές να ελέγξουν το διαβήτη και όλες τις υπόλοιπες συνυπάρχουσες παθήσεις της παχυσαρκίας κατά την πρώτη 12μηνιαία μετεγχειρητική περίοδο<sup>117,130</sup>.

Ωστόσο, στην μετέπειτα μετεγχειρητική περίοδο και μέχρι το πέμπτο μετεγχειρητικό έτος, και παρά την μεγαλύτερη απώλεια βάρους μετά από Γαστρική Παράκαμψη για όλα τα μετεγχειρητικά έτη, δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά στο ποσοστό επαναισαγωγών μετά την κύρια επέμβαση μεταξύ των δύο βαριατρικών χειρουργικών επεμβάσεων.

Τα συμπεράσματά της παρούσης μελέτης για την θεραπεία του Διαβήτη μετά τους πρώτους 24 μετεγχειρητικούς μήνες και μετέπειτα, συμφωνούν με αυτά των Park et al. και με τη μεταγενέστερη ανάλυση 16 πρόσφατων μελετών που δημοσιεύθηκαν από τους Li et al., οι οποίοι επίσης καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν στατιστικά σημαντικές διαφορές στην ικανότητα των δύο χειρουργικών διαδικασιών στην θεραπεία του Διαβήτη μετά τους πρώτους 24 μετεγχειρητικούς μήνες.

Αντίθετα, καλύτερα ποσοστά θεραπείας για την Οστεοαρθρίτιδα καταγράφηκαν μετά από Επιμήκη Γαστρεκτομή κατά το πρώτο μετεγχειρητικό έτος και για όλα τα επόμενα έτη της μελέτης. Αυτό μπορεί να εξηγηθεί από το υψηλότερο ποσοστό εμφάνισης Οστεοαρθρίτιδας προεγχειρητικά στους βαρύτερους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή.

Είναι αξιοσημείωτο ότι διεθνώς δεν υπάρχουν μελέτες για την έκβαση των συνυπαρχουσών παθήσεων της παχυσαρκίας μετά από Επιμήκη Γαστρεκτομή και Γαστρική Παράκαμψη, με επαρκή αριθμό ασθενών για την ελαχιστοποίηση των εσφαλμένων αποτελεσμάτων, και με μακροπρόθεσμη παρακολούθηση από 5 έως 10 έτη. Επομένως, για να εξαχθούν αξιόπιστα και οριστικά συμπεράσματα χρειάζεται η εκπόνηση επιπλέον μελετών.

Η αξιοπιστία αυτής της μελέτης εδράζεται στο μεγάλο αριθμό των ασθενών που μελετήθηκαν και στην ελεγχόμενη καταχώριση δεδομένων και την επαλήθευση τους με μια διαδικασία ελέγχου.

Ωστόσο, η παρούσα μελέτη έχει σημαντικούς περιορισμούς. Τα αναφερόμενα αποτελέσματα είναι αντιπροσωπευτικά της διαχείρισης που προσφέρεται σε ασθενείς με παθολόγο παχυσαρκία σε εξειδικευμένα κέντρα από έμπειρους χειρουργούς που πληρούν τις απαιτήσεις του IFSO για την ασφαλή και αποτελεσματική αντιμετώπιση των ατόμων παχυσαρκία. Επομένως, η παρούσα μελέτη ενδέχεται να αδυνατεί να προσδιορίσει με ακρίβεια το μέσο αποτέλεσμα της βαριατρικής χειρουργικής στην περιοχή της Ευρώπης, της Μέσης Ανατολής και της Αφρικής.

Επιπρόσθετα, τα αναφερόμενα στοιχεία στο IBAR™ επαληθεύτηκαν από επίσκεψη στις εγκαταστάσεις όχι του συνόλου και των 82 συμμετεχόντων νοσηλευτικών ιδρυμάτων, αλλά μόνο των 37 εξ αυτών (45,1%), τα οποία είχαν οριστεί ως Κέντρα Αριστείας στην Βαριατρική Χειρουργική (COEs) κατά το χρόνο εκπόνησης της παρούσης μελέτης. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι 10%-15% τυχαία επιλεγμένα αρχεία ασθενών ελέγχθηκαν σε κάθε επίσκεψη σε νοσηλευτικό ίδρυμα και δεν αποκαλύφθηκε τυχόν αναντιστοιχία δεδομένων. Εντούτοις, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα εισαγωγής ανακριβών δεδομένων από ιδρύματα που δεν είχαν ακόμη επιθεωρηθεί στο χρόνο εκπόνησης της μελέτης. Επομένως, τα ακριβή ποσοστά νοσηρότητας, θνησιμότητας και επανεισαγωγής μπορεί να είναι ελαφρώς διαφορετικά από αυτά που αναφέρονται.

Συμπερασματικά, και οι δύο διαδικασίες διεξήχθησαν σε ιδρύματα που συμμετείχαν στο πρόγραμμα COE του IFSO-EC με εξαιρετικά χαμηλή νοσηρότητα, θνησιμότητα, επιπλοκές και ποσοστά επανεισαγωγής. Αν και παρατηρήθηκε μεγαλύτερη απώλεια βάρους μετά από Γαστρική Παράκαμψη, η θεραπεία των συνυπαρχουσών παθήσεων όπως ο διαβήτης, η υπέρταση και η άπνοια ύπνου ήταν μακροπρόθεσμα εξίσου ικανοποιητική μετά και από τις δύο χειρουργικές διαδικασίες. Περαιτέρω μελέτες είναι απαραίτητες και αναγκαίες για την εδραίωση των αποτελεσμάτων της παρούσης και για την παροχή πιο σαφών απαντήσεων σχετικά με το μακροπρόθεσμο δείκτη απώλεια βάρους (%EWL) και την θεραπεία των συνυπαρχουσών παθήσεων της παχυσαρκίας μετά από Γαστρική Παράκαμψη και Επιμήκη Γαστρεκτομή. Αυτό θα επιτρέψει την εξαγωγή χρήσιμων συμπερασμάτων για τη βαριατρική καθημερινή πρακτική.

## **Ευχαριστίες**

Οι συγγραφείς αναγνωρίζουν και εκφράζουν τις ειλικρινείς ευχαριστίες και εκτίμησή τους σε όλους τους συμμετέχοντες χειρουργούς στο πρόγραμμα COE του IFSO-EC για την εισαγωγή των δεδομένων των ασθενών τους στο IBAR™, επιτρέποντας έτσι την ολοκλήρωση αυτού του χειρόγραφου.

## **Ηθική – Δεοντολογία**

Όλες οι διαδικασίες που διεξήχθησαν και αφορούσαν ανθρώπινους συμμετέχοντες ήταν σύμφωνες με τα δεοντολογικά πρότυπα της θεσμικής ή / και εθνικής ερευνητικής επιτροπής και με τη διακήρυξη του Ελσίνκι του 1964 και τις μεταγενέστερες τροποποιήσεις ή με συγκρίσιμα δεοντολογικά πρότυπα.

## **Εν επιγνώσει συναίνεση**

Έγγραφο συγκατάθεση υπογράφηκε από όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη.

## **Περιορισμοί**

Οι ακρίβεια και τεκμηρίωση των πληροφοριών που χρησιμοποιήθηκαν για την εκπόνηση του ειδικού μέρους της μελέτης εξασφαλίστηκε: α) με μετρήσεις ποιότητας για να αποκλειστούν άκυρα, ανακριβή και μη συναφή δεδομένα από τη βάση δεδομένων του EAC-BS, β) με μηχανισμούς επικύρωσης των δεδομένων που επισήμαναν και απέρριψαν πιθανά σφάλματα στο χρόνο εισαγωγής των δεδομένων, γ) με αυτοματοποιημένες αναφορές ποιότητας των δεδομένων που προειδοποίησαν τους χρήστες και τον διαχειριστή του συστήματος για μη αποδεκτές τάσεις μετά τη λήψη δεδομένων και δ) με επιτόπιες επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις των χρηστών για την επαλήθευση της καταχώρησης δεδομένων.

Ωστόσο, υφίσταται το ενδεχόμενο της εκ παραδρομής ή με σκοπιμότητα καταχώρησης παραποιημένων ή λανθασμένων δεδομένων στο IBAR™ η οποία (καταχώρηση) έχει διαφύγει των παραπάνω μηχανισμών ελέγχου.

## Συζήτηση

Η Διαχείριση της Ποιότητας στην παροχή υπηρεσιών είναι εξαιρετικά πολύπλοκη υπόθεση σε σχέση με την παραγωγή προϊόντων όπου η τυποποίηση είναι εύκολη και ο ανθρώπινος παράγοντας δεν παρεμβάλλεται σε τόσο μεγάλο βαθμό στην παραγωγή. Η έννοια της διασφάλισης ποιότητας (quality assurance) περιλαμβάνει το σχεδιασμό, την ανάπτυξη των στόχων ποιότητας, τον καθορισμό των προτύπων ποιότητας, την παρακολούθηση με τη χρήση δεικτών και τη δράση με τη συμμετοχή όλων. Αφορά, δηλαδή, στις αναγκαίες, οργανωμένες και συστηματοποιημένες ενέργειες που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί ότι ένα προϊόν ή μια υπηρεσία ικανοποιεί δεδομένες απαιτήσεις ποιότητας. Συνεπώς, έχει ευρεία εφαρμογή, καλύπτοντας όλες τις διαδικασίες στη λειτουργία ενός οργανισμού και αφορά σε κάθε εμπλεκόμενο μέλος του προσωπικού<sup>1,3</sup>.

Παρά τη μεγάλη διάδοση και εφαρμογή προτύπων διαπίστευσης και πιστοποίησης της ποιότητας και την παγκόσμια αποδοχή τους, η εισαγωγή συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας στους δημόσιους και ιδιωτικούς οργανισμούς παροχής υπηρεσιών υγείας ως προς τις παρεχόμενες ιατρικές υπηρεσίες τους δεν έχει έως και σήμερα επαρκώς κωδικοποιηθεί και διαδοθεί. Ωστόσο, η ύπαρξη πρόσφατων νομοθετικών ρυθμίσεων και οδηγιών της ευρωπαϊκής ένωσης που αφορούν την διακίνηση και χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, φαρμάκων και τροφίμων καθώς και η αναγκαιότητα ελέγχου της ποιότητας αυτών σε συνδυασμό με τη σταδιακή εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας σε αυτές, έχουν αποτελέσει τα τελευταία έτη τη βάση για την εξέλιξη και εισαγωγή, Συστημάτων Ποιότητας στους εγχώριους (κυρίως ιδιωτικούς) φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας. Μάλιστα τα τελευταία έτη ο ΕΟΠΥΥ και λοιποί κρατικοί φορείς έχουν «επιβάλει» την εφαρμογή Συστημάτων Ποιότητας σε ιδιωτικούς ΠΦΥ και ΔΦΥ ως προϋπόθεση για την σύννομη λειτουργία τους και τη συνεργασία τους με κρατικούς ασφαλιστικούς φορείς.

Τα Συστήματα Ποιότητας συνεπώς, εισέρχονται δυναμικά στο χώρο της υγείας πρωταρχικά για λόγους εναρμόνισης με ευρωπαϊκές και διεθνείς πρακτικές. Επιπλέον, τα Συστήματα Ποιότητας εμπεριέχουν σε μεγάλο βαθμό την έννοια του ελέγχου, κάτι που ενδιαφέρει άμεσα πλέον τόσο τις Δημόσιες Αρχές όσο και την διοίκηση κάθε φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας προκειμένου να διατηρηθεί η ορθή λειτουργία της οργάνωσης και να επιτευχθούν οι στόχοι που έχουν τεθεί.

Τα οφέλη των ασθενών, των ιδρυμάτων, των ιατρών, της επιστήμης, των συστημάτων υγείας, των τοπικών, εθνικών και ομοσπονδιακών κυβερνήσεων και οικονομιών, από την πιστοποίηση της ποιότητας στην παροχή των υπηρεσιών υγείας είναι προφανή<sup>17-19</sup>:

1. οι ασθενείς θα ωφεληθούν από την πιστοποίηση της ποιότητας στην παροχή υπηρεσιών υγείας καθώς θα εξασφαλιστεί ο έλεγχος, η ασφάλεια και η επιστημονική κατάρτιση στην παροχή της φροντίδας υγείας που θα λαμβάνουν από τα πιστοποιημένα κέντρα και τους πιστοποιημένους ιατρούς.
2. τα νοσηλεύτηκα ιδρύματα θα ωφεληθούν από την βελτίωση στην παροχή των υπηρεσιών τους και από τον έλεγχο των διαδικασιών “παραγωγής” των υπηρεσιών τους με ότι αυτό δύναται να συνεπάγεται για την οικονομία και την ποιότητα στην παραγωγική διαδικασία. Επίσης θα ωφεληθούν από την

προβολή τους ως “πιστοποιημένα κέντρα” (centers of excellence) και από την υπεροχή τους έναντι των ανταγωνιστικών νοσηλευτικών ιδρυμάτων σε τοπικό και εθνικό επίπεδο. Αντίστοιχα, οι πιστοποιημένοι ιατροί θα αποκτήσουν ένα σαφέστατο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στο πεδίο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας. Επιπλέον, η πιστοποίηση της εξειδίκευσης τους θα συνεπάγεται με αδιαμφισβήτητη αναγνώριση της επιστημονικής τους κατάρτιση στο τομέα της εξειδίκευσης τους.

3. Τα συστήματα υγείας σε τοπικό όσο και σε εθνικό επίπεδο θα ωφεληθούν από την βελτίωση στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, από την μείωση του κινδύνου των επιπλοκών, από την βελτίωση των υγειονομικών δεικτών (θνητότητας, ποιότητας της ζωής, προσδόκιμου επιβίωσης) και από την αύξηση του δείκτη ικανοποίησης των χρηστών των υπηρεσιών υγείας.

Ένα Σύστημα Ποιότητας στο χώρο της υγείας σήμερα δύναται να αναπτυχθεί με βάση:

1. Τις απαιτήσεις των Προτύπων ISO (9001:2015, 27001, 17025) συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής οδηγίας prEN 15224 (Health care services - Quality management systems - Requirements based on EN ISO 9001:2008)
2. Τις προβλέψεις της υπ' αριθμ. Γ2β/58442 Υπουργικής Απόφασης του Υπουργού Υγείας για τον “καθορισμό μέτρων εκπλήρωσης κριτηρίων αναγνώρισης Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης και Εξειδικευμένων Διαγνωστικών Εργαστηρίων σπανίων και πολύπλοκων νοσημάτων, συστήματος αξιολόγησης και διαδικασίας καθώς και στοιχείων υποβαλλόμενου φακέλου υποψηφιότητας”
3. Τις τεχνικές οδηγίες της ομάδας εργασίας της Ένωσης Ιδιωτικών Κλινικών Ευρώπης (European Private Hospital Association UHEP) «Πιστοποιητικό Ποιότητας για το Ευρωπαϊκό Ιδιωτικό Θεραπευτήριο» (Quality Label for European Private Hospital)
4. Τη σχετική Νομοθεσία και τους Κανονισμούς που διέπουν τη λειτουργία των ΠΦΥ και ΔΦΥ στην Ελλάδα
5. Τις απαιτήσεις Προτύπων διαπίστευσης στον ιατρικό τουρισμό όπως το Temos Certificate in Medical Tourism η διαπίστευση από τον οργανισμό Joint Commission International

Η παρούσα μελέτη, προκειμένου να αναδείξει την αναγκαιότητα εισαγωγής συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας στην υγεία, επικεντρώθηκε στη διαπίστευση της ποιότητας στη Βαριατρική Χειρουργική, καθώς στο πεδίο της Βαριατρικής Χειρουργικής υφίσταται πρότυπο διαπίστευσης της ποιότητας των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών σε ΗΠΑ, ΕΕ, Αραβικές Χώρες και Αφρική. Η μελέτη εστίασε στην διερεύνηση του προτύπου «Κέντρα Αριστείας» (COE – Centers of Excellence) που παρέχεται από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Διαπίστευσης για στη Βαριατρική Χειρουργική (EAC-BS), στην ΕΕ, Αφρική και τις Αραβικές Χώρες. Αναλύθηκε η δομή του προτύπου και η διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσουν τα νοσηλευτικά ιδρύματα και οι ιατροί για να πιστοποιηθούν.

Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας στην βαριατρική χειρουργική δημιουργήθηκε από την Διεθνή Ομοσπονδία για την Χειρουργική της Παχυσαρκίας και Μεταβολικών Διαταραχών (IFSO) και υλοποιείται από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Διαπίστευσης για στη Βαριατρική Χειρουργική (EAC-BS), με σκοπό την ανάπτυξη και εξέλιξη του προγράμματος «Κέντρων Αριστείας» (COE – Centers of Excellence). Έχει στόχο να βελτιώσει τη ποιότητα των υπηρεσιών που προσφέρονται σε ασθενείς με παχυσαρκία. Η ανάπτυξη και εξέλιξη του στηρίχθηκε στη δημιουργία κατευθυντήριων γραμμών, που μπορούν να εφαρμοστούν σε διαφορετικές περιοχές του κόσμου. Η Διεθνής Ομοσπονδία για την Χειρουργική της Παχυσαρκίας και Μεταβολικών Διαταραχών



(IFSO) παράλληλα προσδιόρισε κριτήρια που κατ' ελάχιστον θα πρέπει να πληρούν οι χειρουργοί αλλά και τα νοσηλευτικά ιδρύματα για ασφαλή και αποτελεσματική διαχείριση των παχύσαρκων ασθενών. Με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές και τα κριτήρια πιστοποίησης που θέσπισε το IFSO το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Διαπίστευσης για στη Βαριατρική Χειρουργική (EAC-BS) ανέλαβε την διαπίστευση των μελών του προγράμματος των «Κέντρων Αριστείας» στη βαριατρική χειρουργική (COE – Centers of Excellence).

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Διαπίστευσης για στη Βαριατρική Χειρουργική (EAC-BS), ως οργανισμός, εξετάζει την υποδομή των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και τα διαπιστευτήρια, την κατάρτιση και την εμπειρία των χειρουργών, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική αντιμετώπιση των παχύσαρκων ασθενών και των ασθενών με μεταβολικές διαταραχές. Τα μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου και της Επιτροπής Αξιολόγησης και Διαπίστευσης του EAC-BS χρησιμοποιούν διάφορα μέσα για τον έλεγχο των παραπάνω, όπως α) η ανάλυση του αριθμού και των αποτελεσμάτων των χειρουργικών διαδικασιών που εκτελούνται από σε κάθε ίδρυμα και από κάθε μεμονωμένο χειρουργό, β) με επιθεωρήσεις κ.α.

Η παρούσα μελέτη εξέτασε το σύστημά διαχείρισης της ποιότητας στην βαριατρική χειρουργική όπως εφαρμόζεται στα πλαίσια του προγράμματος «Κέντρων Αριστείας» (COE) αναφορικά με την επίδραση του στις ιατρικές διαδικασίες και αντιλήψεις των μελών του προγράμματος των «Κέντρων Αριστείας» στη βαριατρική χειρουργική (COE – Centers of Excellence) σε σχέση με τη διαχείριση των παχύσαρκων ασθενών.

Από την έναρξη του προγράμματος COE του IFSO την 1η Ιανουαρίου 2010, 33.062 επεμβάσεις βαριατρικής είχαν καταχωρηθεί στο Διεθνές Μητρώο Βαριατρικής Χειρουργικής (IBAR™) έως και την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2015 από 131 συμμετέχοντες ιατρούς, 82 νοσηλευτικά ιδρύματα από 24 χώρες.

Η μελέτη ανέλυσε συγκριτικά τα δεδομένα από 6.413 επεμβάσεις Επιμήκους γαστρεκτομής (**sleeve gastrectomy**) και από 10.622 επεμβάσεις γαστρικής παράκαμψης (**Roux-en-Y gastric bypass**) καθώς από τα στοιχεία του IBAR™ προέκυψε ότι τα τελευταία πέντε έτη η Γαστρεκτομή κερδίζει όλο και περισσότερο έδαφος στη βαριατρική χειρουργική, και στις μέρες μας αποτελεί την πιο συνηθισμένη χειρουργική επέμβαση για την καταπολέμηση της νοσογόνου παχυσαρκίας, ενώ η Γαστρική Παράκαμψη ως χειρουργική επέμβαση διενεργείται τυπικά για τη θεραπεία της νοσογόνου παχυσαρκίας εδώ και πολλά έτη<sup>135-137</sup>. Η παραπάνω παρατήρηση για την επικράτηση της Επιμήκους Γαστρεκτομής σε σχέση με την Γαστρική Παράκαμψη ταυτίζεται με ανάλογες αναφορές από πρόσφατες αντίστοιχες μελέτες που εκπονήθηκαν σε άλλες γεωγραφικές περιοχές<sup>109,127</sup>.

Αυτό μπορεί να εξηγηθεί λόγω της απλότητας και της αποτελεσματικότητας της Επιμήκους Γαστρεκτομής σε σχέση με την Γαστρική Παράκαμψη. Η Επιμήκης Γαστρεκτομή ήταν η χειρουργική επέμβαση που κατά κύριο λόγο προτίμησαν να εφαρμόσουν οι συμμετέχοντες χειρουργοί στο πρόγραμμα COE του IFSO, τα στοιχεία του οποίου αναλύονται στην παρούσα μελέτη, στις περιπτώσεις της εφηβικής παχυσαρκίας και σε υπερπαχύσαρκους ασθενείς. Αυτή η προτίμηση για την διενέργεια Επιμήκους Γαστρεκτομής στις περιπτώσεις της εφηβικής παχυσαρκίας και σε υπερπαχύσαρκους ασθενείς με υψηλό BMI έχει επίσης παρατηρηθεί και στο παρελθόν<sup>110-112</sup>.

Ωστόσο, στις περιπτώσεις ασθενών με συνυπάρχουσες παθήσεις όπως ο διαβήτης τύπου 2 και η υπέρταση, οι περισσότεροι χειρουργοί επέλεξαν την διενέργεια Γαστρικής Παράκαμψης, πιθανώς λόγω του γεγονότος ότι η εν λόγω χειρουργική επέμβαση διενεργείται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, έχοντας αποδείξει την

αποτελεσματικότητα της στην αντιμετώπιση των συνυπαρχουσών παθήσεων της παχυσαρκίας και ιδιαίτερα στην αντιμετώπιση του διαβήτη τύπου 2<sup>112, 114, 123</sup>.

Από τα στοιχεία που αναλύθηκαν, προκύπτει ότι και οι δύο χειρουργικές επεμβάσεις πραγματοποιήθηκαν κατά κύριο λόγο λαπαροσκοπικά με το ίδιο ποσοστό μετατροπής τους σε ανοικτές επεμβάσεις, ακόμη και όταν η Επιμήκης Γαστρεκτομή διενεργήθηκε σε βαρύτερους ασθενείς. Οι επεμβάσεις αφορούσαν πρωτεύων χειρουργεία με τουλάχιστον δωδεκάμηνη μετεγχειρητική παρακολούθηση. Από την συγκριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της επιμήκου γαστρεκτομής (sleeve gastrectomy) και της γαστρικής παράκαμψης (gastric bypass) που διεξήχθησαν στα ιδρύματα που συμμετείχαν στο πρόγραμμα COE του IFSO-EC αποδείχθηκε ότι οι δύο διαδικασίες παρουσίασαν εξαιρετικά χαμηλά ποσοστά νοσηρότητας, θνησιμότητας, επιπλοκές και ποσοστά επανεισαγωγής. Αν και παρατηρήθηκε μεγαλύτερη απώλεια βάρους μετά από Γαστρική Παράκαμψη, η θεραπεία των συνυπαρχουσών παθήσεων όπως ο διαβήτης, η υπέρταση και η άπνοια ύπνου ήταν μακροπρόθεσμα εξίσου ικανοποιητική μετά και από τις δύο χειρουργικές διαδικασίες.

Δεν υπήρξαν επίσης στατιστικώς σημαντικές διαφορές σε ότι αφορά τις διεγχειρητικές επιπλοκές (1,21% για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή και 1,03% για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη, αλλά ούτε στην 30ήμερη θνησιμότητα που ήταν εξαιρετικά χαμηλή και για τις δύο επεμβάσεις (Επιμήκη Γαστρεκτομή 0,016% έναντι Γαστρικής Παράκαμψης 0,009%. Σε μια μελέτη από τις ΗΠΑ με 57.918 χειρουργημένους ασθενείς, οι διεγχειρητικές επιπλοκές είχαν παρόμοια ποσοστά και για τις δύο χειρουργικές διαδικασίες (1,35% για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή και 1,41% για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη). Σε άλλη μελέτη από την ίδια χώρα με 11.023 ασθενείς, η πλειοψηφία των οποίων υποβλήθηκε σε λαπαροσκοπική ή ανοιχτή Γαστρική Παράκαμψη, η θνησιμότητα 30 ημερών που αναφέρθηκε ήταν 0,2%. Το αποτελέσματα της παρούσης μελέτης, όσον αφορά τις ενδοεγχειρητικές επιπλοκές και το ποσοστό θνησιμότητας 30 ημερών, συμφωνούν με τα αντίστοιχα αποτελέσματα των δύο παραπάνω μελετών<sup>103, 115, 116</sup>.

Ωστόσο, υπήρξαν περισσότερες μετεγχειρητικές επιπλοκές στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη με ποσοστό «Διαφυγής» 0,38% έναντι 0,15% για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή ( $p < 0,01$ ), στοιχείο εύρημα συμφωνεί με άλλες μελέτες που αναφέρουν ότι οι μετεγχειρητικές επιπλοκές συμβαίνουν συχνότερα μετά από Γαστρική Παράκαμψη<sup>125</sup>.

Δεν υπήρξαν διαφορές στο ποσοστό επανεισαγωγής των ασθενών και στην εμφάνιση πρώιμων επιπλοκών (<30 ημέρες) μεταξύ των δύο χειρουργικών διαδικασιών, παρόλο που περισσότεροι ασθενείς επανεισάχθηκαν λόγω «ενδοκοιλιακής απόρριψης» μετά από Επιμήκη Γαστρεκτομή). Το χαμηλό ποσοστό επανεισαγωγής των ασθενών (1,61% για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή και 1,94% για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη), που καταγράφηκε στα συμμετέχοντα στο πρόγραμμα COE του IFSO-EC νοσηλευτικά ιδρύματα, είναι συγκρίσιμα ανάλογο με το καταγεγραμμένο από τους Saunders et al. ποσοστό επανεισαγωγής των ασθενών που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη<sup>118, 119</sup>.

Από αυτούς τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή και επανεισάχθηκαν, το 75,72% υποβλήθηκε σε επανεπέμβαση και αυτό το ποσοστό είναι στατιστικά σημαντικό, σε σύγκριση με το 50,50% των ασθενών που υποβλήθηκε σε δεύτερη επέμβαση και που είχε αρχικά υποβληθεί σε Γαστρική Παράκαμψη. Τα παραπάνω στοιχεία δεν συμφωνούν με την παρατήρηση των Helmio et al ότι δεν

υπάρχουν συγκριτικά σημαντικές διαφορές στις μείζονες επιπλοκές και στις πρώιμες επανεγχειρήσεις σε ασθενείς που υποβλήθηκαν στις δύο χειρουργικές επεμβάσεις<sup>121</sup>.

Σε ότι αφορά τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της χειρουργικής επέμβασης, στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Γαστρική Παράκαμψη καταγράφηκαν σημαντικά περισσότερες επιπλοκές (3,30%) για τις οποίες απαιτήθηκε νέα εισαγωγή στο νοσοκομείο, σε σύγκριση με το ποσοστό των αντίστοιχων επιπλοκών που καταγράφηκαν για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε Επιμήκη Γαστρεκτομή (0,95%). Η παραπάνω διαπίστωση συμφωνεί με άλλες μελέτες αναφορικά με τον κίνδυνο ζωής στην περίπτωση επανεπέμβασης μετά από Γαστρική Παράκαμψη, αλλά δεν συμφωνεί με την διαπίστωση του Park et al. ότι δεν υπάρχουν διαφορές όσον αφορά τις επιπλοκές και τις επανεισαγωγές μεταξύ των δύο χειρουργικών διαδικασιών μέχρι και τέσσερα έτη μετά την πρώτη επέμβαση<sup>112,122</sup>. Από τους ασθενείς που επανεισήχθησαν και υποβλήθηκαν σε νέα επέμβαση, το 55,8% είχαν αρχικώς υποβληθεί σε Επιμήκη Γαστρεκτομή και το ποσοστό αυτό δεν είναι στατιστικά σημαντικό σε σύγκριση με το ποσοστό του 63,5% των ασθενών που είχαν αρχικώς υποβληθεί σε Γαστρική Παράκαμψη.

Η απώλεια βάρους μετά από Γαστρική Παράκαμψη ήταν σημαντικά μεγαλύτερη σε σχέση με την απώλεια βάρους μετά από Επιμήκη Γαστρεκτομή σε όλα τα μετεγχειρητικά έτη της μελέτης (από τον 12<sup>ο</sup> έως τον 60ο μετεγχειρητικό μήνα). Η διαπίστωση αυτή είναι σύμφωνη με μελέτες που επίσης αναφέρουν μεγαλύτερη απώλεια βάρους μετά από Γαστρική Παράκαμψη, ωστόσο δεν είναι σύμφωνη με άλλες μελέτες που αναφέρουν στους πρώτους 12 έως 36 μετεγχειρητικούς μήνες ίση απώλεια βάρους μεταξύ Γαστρικής Παράκαμψης και Επιμήκους Γαστρεκτομής<sup>107,112,113,124</sup>.

Σε ότι αφορά τον έλεγχο των συνοδών παθήσεων, σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα στην θεραπεία του διαβήτη, της δυσλιπιδαιμίας και του συνδρόμου άπνοιας ύπνου καταγράφηκαν στο πρώτο μετεγχειρητικό έτος μετά το Γαστρική Παράκαμψη. Στο δεύτερο, τρίτο, τέταρτο και πέμπτο έτος μετεγχειρητικής παρακολούθησης των ασθενών, και οι δύο χειρουργικές διαδικασίες παρουσίασαν εξίσου ικανοποιητικά αποτελέσματα στην θεραπεία των παραπάνω συνοδών παθήσεων. Η Γαστρική Παράκαμψη παρουσίασε καλύτερα αποτελέσματα στη θεραπεία της υπέρτασης κατά το πρώτο και το δεύτερο μετεγχειρητικό έτος, ενώ στα επόμενα έτη μετεγχειρητικής παρακολούθησης των ασθενών, δεν υπήρχαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα των δύο χειρουργικών διαδικασιών στην θεραπεία της υπέρτασης. Τα αποτελέσματα της παρούσης μελέτης συμφωνούν με αυτά των Iannelli et al. και Huang et al. αναφορικά με την καλύτερη θεραπεία του διαβήτη μετά από Γαστρική Παράκαμψη στους πρώτους 12 μετεγχειρητικούς μήνες. Είναι επίσης σύμφωνα με τα στοιχεία που δημοσιεύτηκαν από τους Cutolo et al. και Yang et al. που αναφέρουν τα ίδια αποτελέσματα στην θεραπεία του διαβήτη στους πρώτους 12 με 36 μετεγχειρητικούς μήνες αντίστοιχα, και των Vix et al. που αναφέρει μεγαλύτερη μείωση των τριγλυκεριδίων και βελτίωση της HDL χοληστερόλης μετά από Γαστρική Παράκαμψη στους πρώτους 12 μετεγχειρητικούς μήνες<sup>126-128</sup>.

Συμπερασματικά, και οι δύο διαδικασίες διεξήχθησαν σε ιδρύματα που συμμετείχαν στο πρόγραμμα COE του IFSO-EC με εξαιρετικά χαμηλή νοσηρότητα, θνησιμότητα, επιπλοκές και ποσοστά επανεισαγωγής. Αν και παρατηρήθηκε μεγαλύτερη απώλεια βάρους μετά από Γαστρική Παράκαμψη, η θεραπεία των συνυπαρχουσών παθήσεων όπως ο διαβήτης, η υπέρταση και η άπνοια ύπνου ήταν μακροπρόθεσμα εξίσου ικανοποιητική μετά και από τις δύο χειρουργικές διαδικασίες.

Συνολικά, αποδείχθηκε ότι τα νοσηλευτικά ιδρύματα και οι χειρουργοί που πληρούν τα κριτήρια ασφάλειας του IFSO και έχουν πιστοποιηθεί από τον EAC-BS για την

εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) στη Βαριατρική Χειρουργική, εφαρμόζουν τις δύο παραπάνω βασικές τεχνικές βαριατρικής χειρουργικής με τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια και το βέλτιστο δυνατό αποτέλεσμα για τον ασθενή. Η παραπάνω διαπίστωση επιβεβαιώνεται από τα συμπεράσματα των Nguyen et al. και Weller et al. ότι οι επανεισαγωγές των ασθενών και οι επανεπεμβάσεις είναι λιγότερο πιθανές σε διαπιστευμένα νοσηλευτικά ιδρύματα με μεγάλους αριθμούς διενεργηθέντων επεμβάσεων παχυσαρκίας<sup>120</sup> όπως επίσης από τα συμπεράσματα των Iannelli A, Anty R, Schneck AS, et al, ότι τα ποσοστά θνησιμότητας και επανεισαγωγής σε διαπιστευμένα νοσηλευτικά ιδρύματα με μεγάλους αριθμούς διενεργηθέντων επεμβάσεων παχυσαρκίας είναι χαμηλότερα από ό, τι σε μη διαπιστευμένα νοσηλευτικά ιδρύματα με μικρότερους αριθμούς διενεργηθέντων επεμβάσεων παχυσαρκίας<sup>123</sup>

Τα παραπάνω αποτελέσματα αναμφίβολα αποδεικνύουν την ανάγκη για περαιτέρω ανάπτυξη των Κέντρων Αριστείας καθώς αποδείχθηκε εμφανώς ότι η χειρουργική θεραπεία νοσογόνα παχύσαρκων ασθενών γίνεται ασφαλέστερα και αποτελεσματικότερα από χειρουργούς που συμμετέχουν στο πρόγραμμα COE του EAC- BS και έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στη βαριατρική χειρουργική. Επιπρόσθετα, τα Κέντρα Αριστείας έχουν τον κατάλληλο εξοπλισμό, νοσηλευτικό προσωπικό και γιατρούς άλλων απαραίτητων ειδικοτήτων για την υποστήριξη των χειρουργημένων παχύσαρκων ασθενών, οι οποίοι συμβάλλουν σημαντικά στην αποτελεσματικότερη αποκατάσταση της υγείας αυτών των ασθενών.

Η βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας που προσφέρονται σε ασθενείς με παχυσαρκία, όπως προέκυψε στα πλαίσια της εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που υλοποιείται από χειρουργούς και νοσηλευτικά ιδρύματα που συμμετέχουν στο πρόγραμμα COE του EAC - BS στην βαριατρική χειρουργική, σαφώς καταδεικνύει την αναγκαιότητα εισαγωγής περισσότερων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας στους οργανισμούς παροχής υπηρεσιών υγείας.

Επιβάλλεται δε, η εκπόνηση και άλλων μελετών με σκοπό την διερεύνηση, τη δημιουργία, τη διάδοση και την εδραίωση περισσότερων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας που θα καλύπτουν περισσότερες ιατρικές ειδικότητες με απώτερο στόχο μελλοντικά να καταστεί δυνατή η διαπίστευση του συνόλου των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών από τους οργανισμούς υγείας. Ο στόχος αυτός αποτέλεσε και το κίνητρο για τη συγγραφή αυτής της διπλωματικής εργασίας.

## SUMMARY

The World Health Organization (WHO) estimates that approximately 2.3 billion adults worldwide are overweight and more than 700 million are obese.

Obesity is associated with increased mortality and with high risk of developing other devastating diseases such as diabetes, hypertension, obstructive sleep apnea etc and has become a worldwide leading health concern.

Bariatric surgery is the only effective treatment for severe obesity, offering long term weight loss and remission or improvement of obesity co-morbidities.

However, bariatric surgery should be safe and effective. This will require surgeons with high level of education, experience in both laparoscopic and gastrointestinal surgery and committed to long term follow-up of their morbidly obese patients. Additionally, institutions able to undertake the management of morbidly obese patients should have the necessary equipment and ancillary services.

Since the field of bariatric surgery continues to grow and the implicit goal of ensuring that surgeons and hospitals have met minimum criteria to safely perform bariatric surgery, the “International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic disorders (IFSO) created guidelines for the safe and effective bariatric patients management. Institutions and surgeons fulfilling IFSO requirements and able to prove that they are offering safe and effective management of patients suffering from metabolic disorders, may receive the designation as Centers of Excellence (COE) in bariatric and metabolic surgery.

The European Accreditation Council for Bariatric and Metabolic surgery (EAC-BS), is an organization formed to examine surgeon’s credentials, institutional facilities, services and surgeries outcome to ensure outstanding management of bariatric and metabolic patients in close collaboration with IFSO-European Chapter (IFSO-EC). The surgeon and institution’s requirements set by IFSO in Porto 2007 are used for evaluation. Belgium, Czech Republic, Egypt, France, Germany, Italy, Portugal, Ireland, Romania, Russia, Spain, Switzerland, Turkey, Ukraine, South Africa, United Arab Emirates, Saudi Arabia, Iran, Bahrain, Slovenia, United Kingdom, The Netherland, Greece and India are countries with surgeons and institutions participating in the COE program. Pre and post-operative data from all patients are entered anonymously into an international bariatric registry (IBAR) in order to enable the evaluation of each surgeon and institution.

In 2010, a Centre of Excellence Program was initiated in the area of Europe, Middle East and Africa by the relevant IFSO Chapter. Major aim of the COE concept was to describe the requirement for improvement of the management offered to morbidly obese patients. Surgeon’s experience, volume of patients treated per year, institutional equipment, facilities and services are of the utmost importance for safe and effective treatment of the morbidly obese patients.

Another highly important aspect of the project was the collection, processing and study of accumulated patients’ data from many institutions of the region and the extraction of conclusions concerning unknown or debated aspects of the bariatric procedures. In recent years, Sleeve Gastrectomy emerged as a commonly used bariatric operation. It is therefore, very interesting to be compared with the old standard procedure for

treatment of severe obesity, the Roux-en-Y Gastric Bypass, particularly as far as morbidity, mortality, weight-loss and outcome of obesity co-morbidities are concerned.

This study reviewed retrospectively the prospectively reported data from participating institutions at IFSO's COE program and compares the two most commonly used bariatric operations, Roux-en-Y gastric bypass (GBP) and sleeve gastrectomy (SG).

## **PATIENTS AND METHODS**

### *Volume of data*

Since its inception, the volume of data in the IBAR has expanded significantly. The registry was formally launched in 1<sup>st</sup> January 2010 and since that time more than 130 bariatric surgeons from 24 Countries have been entering their operated patients with metabolic disorders. The total number of procedures entered in the IBAR reached 33062 by 31<sup>st</sup> December 2015. Out of those, 6413 SGs and 10,622 RYGBPs performed as primary procedures **by December 31, 2014**, with at least 12-months follow-up, were retrospectively analyzed. Sleeve gastrectomy originally planned as part of a two stages procedure have been excluded from this study.

### *Parameters studied*

Patients' demographic characteristics (age, sex), body mass index (BMI) and obesity related main co-morbidities such as hypertension (HPT), type 2 diabetes mellitus (T2DM), dyslipidemia, osteoarticular disease and sleep apnea syndrome, were recorded before surgery. Operative variables such as open or laparoscopic approach, intra-operative complications and hospitalization time were also recorded. Outcome variables included early ( $\leq 30$  days) mortality, re-admission and re-operation rates as well as late ( $> 30$  days) complication, re-admission and re-operation rates and mortality from any cause. Excess weight loss (%EWL) and the outcome of obesity co-morbidities were also recorded and analyzed.

### *Statistical analysis and presentation of results*

Values are expressed as median and range or number (n) and percentage (%). The Mann-Whitney U-test was used for comparisons between groups (GBP vs SG). Frequency analysis was performed by  $\chi^2$  test, with Yate's correction. All p values are two tailed. A p-value less than 0.05 was considered as statistically significant.

## **RESULTS**

### *Annual procedures*

There were steadily increasing numbers of patients underwent sleeve gastrectomy from 2010 to 2015, whereas the number of patients underwent gastric bypass has been increasing from the year 2010 across the year 2012, followed by diminishing numbers up to the end of 2015.

### *Male/female ratio*

Statistically significant ( $p < 0.0001$ ) more male patients underwent sleeve gastrectomy in comparison to gastric bypass. Most patients in both procedures were female: 69.50% of those that underwent GBP and 76.10% of those that underwent SG.

### *Age and BMI distribution*

The majority of patients in both groups were between 40 and 60 years old, followed by the 20-40 age group. Sleeve Gastrectomy patients were younger (40.78%  $< 40$  years vs 35.49% for GBP) and significantly heavier (median BMI 43.43, range: 26.95-78.6 kg/m<sup>2</sup>) comparing to GBP patients (median BMI 42.46 kg/m<sup>2</sup>, range: 26.28-75.5

kg/m<sup>2</sup>). Additionally in the SG group there were more super obese patients (19.35% vs 14.11%).

#### *Co-morbidities prevalence*

Information about the main co-morbidities was available on all patients in both groups. The prevalence of hypertension, T2DM, and dyslipidemia were statistically higher among GBP patients ( $p < 0.0001$ ), while osteoarticular disease was more frequent among SG patients ( $p < 0.0001$ ). The incidence of sleep apnea syndrome was not statistically different among patients in both groups.

#### *Operative approach*

Laparoscopic approach was used in the vast majority of patients for both procedures. (6,340 – 98.86 % in SG and 10,573 – 99.54 % for GBP). However, in SG group the open approach was chosen in a small but significantly higher number of patients than in GBP group ( $p < 0.0001$ ). Conversion to open approach was uncommon (0.17 % for SG and 0.1 % for GBP – NS).

#### *Intra-operative complications*

The overall per-operative complications rate for SG group was 1.21 % vs 1.03% for GBP group – NS. No death occurred during both procedures (table 3).

#### *Hospitalization*

Discharge from hospital during the same or first post-operative day was reported in 68,40 % of patients with GBP and for 40,10 % of patients with SG, indicating significantly faster discharge for patients following GBP ( $p < 0.0001$ ). The median length of hospital stay was also statistically significantly shorter ( $p = 0.001$ ) in the GBP group [median: 2 days (range: 0-45 days) vs median: 3 days (range 0-38 days)] in the SG group.

#### *Post-operative complications and mortality*

The overall 3.02% incidence of early (<30 days) post-operative complications observed following GBP was significantly higher ( $p = 0.0006$ ) than the 2.13% seen after SG. Bleeding was the most common complication for both groups. Post-operative leak rate was significantly higher ( $p = 0.01$ ) in the GBP group. Only 2 patients, one in each group died in the first 30 post-operative days. (SG 0,016 % vs GBP 0,009 % - NS).

#### *Re-admissions and re-operation rate*

From SG group 103 patients-1.61 % and 206 patients-1.94 % from GBP group required re-admission following hospital discharge in the first 30 days following bariatric surgery - NS. One patient in after GBP re-admitted with two complications. Significantly more intra-abdominal abscesses was the reason for re-admission in the SG group, while no difference in the rest of the complications was presented between the two study groups. From the SG group 78 patients from those required re-admission were re-operated (75.80 %) vs 104 patients (50.50%) from the GBP group ( $p < 0.0001$ ).

#### *Late post-operative complications-re-operation rate and late mortality*

Significantly more ( $p < 0.0001$ ) patients from the GBP group (351pts – 3.30%) developed complications requiring hospital admission in the late post-operative period (>30 days), comparing with those from the SG group (61 pts – 0.95%). Six patients after SG developed two complications requiring hospital admission. Intestinal Obstruction and anastomotic ulcer were the complications most commonly developed in the GBP group ( $p < 0.0001$ ). However, the re-operation rate of the re-admitted patients in the late post-operative period, was not statistically different among both study groups (55.80% in SG vs 63.50% in GBP,  $p = 0.3$  NS).

### *Weight loss*

Significantly better weight loss were seen following GBP in all post-operative years. Weight loss was peaked at the 18<sup>th</sup> month after surgery for both procedures .

### *Outcome of obesity co-morbidities*

Significantly more patients have their HPT resolved following GBP than after SG in the first (48% vs 44%,  $p=0.018$ ) and second (55% vs 49%,  $p=0.023$ ) post-operative year. However, in the subsequent years there were no differences in HPT resolution following either procedure.

T2DM resolution were observed in 60.1% of patients after GBP, as compared to 54.2% following SG, in the first post-operative year ( $p=0.005$ ). No differences were observed in T2DM resolutions in the subsequent years following the two studied procedures.

Better sleep apnea remission rate was seen following GBP in the first post-operative year (68% vs 60%  $p=0.0002$ ), but in the subsequent 2<sup>nd</sup>, 3<sup>rd</sup>, 4<sup>th</sup> and 5<sup>th</sup> year after bariatric surgery, there were no statistically significant difference in the remission rate of this co-morbidity among the two procedures.

Similar results were observed for dyslipidemia, were GBP patients showed higher remission rate the first post-operative year (57% vs 39%  $p=0.0001$ ), but equal rate for dyslipidemia remission, with the SG patients, in the subsequent 5 post-operative years.

Finally significantly better results ( $p<0.0001$  for all comparisons) in terms of treatment of osteoarticular disease were seen after SG in the first (44% vs 35%) and the subsequent post-operative years (60% vs 47% in 2<sup>nd</sup>, 76% vs 53% in 3<sup>rd</sup>, 78% vs 53% in 4<sup>th</sup> and 78% vs 56% in the 5<sup>th</sup> post-op year).

## **ANALYSIS**

Data from the International Bariatric Registry (IBAR) shows that SG has gained popularity in the last 5 years and is now the mostly used bariatric operation among the surgeon's participating at the COE program in the area of Europe, Middle East and Africa.

This can be explained due to the simplicity and efficacy of this operation. This procedure was the surgeon's preference in case of adolescence and super obese cases in this study. Avoiding technically demanding anastomosis in the heavier patients and the long-life supplementation in the younger patients is a possible explanation for this preference.

However, in case of co-morbid condition, such as diabetes type 2 and hypertension, most surgeons had chosen GBP, possibly due to the fact that this procedure is used for longer period of time having proven its ability to treat obesity co-morbidities particularly type 2 diabetes.

As this study shows, both procedures were performed laparoscopically in the vast majority of the cases with the same conversion rate, even when SG was utilized in heavier individuals. There were also no statistically significant differences concerning intraoperative complications, nor in the 30 days mortality which was extremely low for both procedures.

However, there were more post-op complications in the GBP group with leak rate 0.36% vs 0.15% in the GBP group. There were also no differences in the re-admission



rate between the two procedures, but more patients were re-admitted due to intra-abdominal abscess following SG.

From those patients who were re-admitted in the SG group, 75.72% required re-operation and this is statistically significant, as compared with the 50.50% re-operations in the GBP group.

As far as the long-term outcome following GBP is concerned, there were significantly more complications (3.30%) requiring admission in the hospital, compared to the long-term complications noticed after SG (0.99%).

However, from the re-admitted patients, re-operation required for 55.8% in the SG group and this is not statistically different from the 63.5% of the re-operated patients after GBP. The weight-loss after GBP was significantly greater than after SG in all post-operative years of the study on the 12<sup>th</sup> and up to the 60<sup>th</sup> post-operative month. Significantly better results in remission of diabetes, dyslipidemia and sleep apnea syndrome occur after GBP in the first post-operative year. In the following 2<sup>nd</sup>, 3<sup>rd</sup>, 4<sup>th</sup> and 5<sup>th</sup> year of follow-up, both procedures proved to be equally capable to treat the above conditions. GBP showed better results in the treatment of hypertension on the first and the second post-operative year, while in the subsequent years of follow-up, there were no statistically significant differences in the ability of both procedures to treat this disease.

The better results seen after GBP in the early post-operative period in controlling the above conditions can be explained by the greater weight-loss observed after this procedure. However, in the later post-operative period and up to the 5<sup>th</sup> post-operative year and despite the greater weight-loss after GBP, no difference in remission rate was noted between the two bariatric operations despite that greater weight-loss was observed after GBP for all post-operative years.

On the contrary, better remission rate for osteo-articular disease was evidenced after SG in the first and all subsequent years of the study. This may be explained by the higher incidence of this condition preoperatively in the heavier patients that underwent SG.

This study has a number of limitations. The reported results are representative of the management offered to morbidly obese patients in highly specialized Centres by experienced bariatric surgeons fulfilling the IFSO requirements for the safe and effective management of the severely obese individuals.

Therefore, this may not accurately represent the average outcome of the bariatric procedure in the region of Europe, Middle East and Africa.

Additionally, the reported data in the IBAR are partially verified by site visitation particularly to the designated Centres of Excellence.

In conclusion, both procedures were performed in institutions participating in IFSO-EC COE program with extremely low morbidity, mortality, complication and re-operation rates. SG was performed in younger and heavier patients and GBP in patients with more co-morbidities. Greater weight-loss was noted after GBP, but the remission of co-morbidities such as diabetes, hypertension and sleep apnea was equally satisfying after both procedures in the long term.

## BIBLIOΓΡΑΦΙΑ

1. **Τούντας Γ.**, Η έννοια της ποιότητας στην Ιατρική και υπηρεσίες υγείας. Αρχεία Ελληνική Ιατρικής, 2003; 20(5):532-546
2. **Donabedian A.**, The definition of quality and approaches to its assessment, Health Administration Press, 1980
3. **A. Παπακωστίδη, Ν. Τσουκαλάς**, Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας και η αξιολόγησή της, Athens Medical Society, ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE: ISSN 11-05-3992, 2012
4. **Ραφτόπουλος Β., Οικονομοπούλου Χ.** Ανάπτυξη και εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας στις υπηρεσίες φροντίδας υγείας. Δελτίο Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας, 2003; 48(2): 84-94
5. **Thompson RE**, Next steps in implementing quality appraisal / action plans in hospitals. Oak Book, Thompson Mohr and associates Inc., 1980
6. **Ζαβλανός Μύρων**, Η Ποιότητα στις Παρεχόμενες Υπηρεσίες και τα Προϊόντα, Εκδόσεις Σταμούλη, 2006
7. **James A. Fitzimmons, Mona J. Fitzimmons**, «Service Management», MC GRAW-HILL, International Edition, 2004
8. **Τούντας Γ.**, Αξιολόγηση Υπηρεσιών και Συστημάτων Υγείας, Health Economics, Vol. 24, Is1, 2007
9. **Wong MD Charles**, Trent and JCI Hospital Accreditation, What for ? And Why Both?, Tsuen Wan Adventist Hospital, Conference Report, 2008
10. **Wagner C., Gulacsi L., Tacacs E.**, The implementation of Quality Management Systems in Hospitals: a comparison between three countries, BMC Health Services Research, Vol. 6 Is 50, 2006
11. **Ugolini M.**, can quality become tangible for health services users?, The TQM Journal, Vol. 21, Is 4, 2009
12. **Batten D.**, Protecting the Patient: Collaborating to achieve the ideal hospital environment, Advances in health Care Management, Vol 7, 2008
13. **Institute of Medicine**, Crossing the Quality Chasm: A new health system for the 21st Century, The National Academic Press, 2001
14. **World Health Organisation**, The principles of quality assurance. Regional Office for Europe, Copenhagen, 1983: 3-7
15. **Howard S., Ph.D. Gitlow**, «Quality Management Systems- A Practical Guide», CRC Press (2000)
16. **Τσιότρας Γεώργιος Δ.**, «Βελτίωση ποιότητας», Εκδόσεις Ευγ.Μπένου, Αθήνα 1995
17. **Al-Assaf AF, Sheikh M.**, Quality improvement in primary health care. A practical guide. Series 26. WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean, Cairo, 2004
18. **Πέππας Χρήστος, Κοράκη Αικατερίνη**, Ποιότητα Υπηρεσιών Υγείας και Τεκμηριωμένη Ιατρική: Πρόκληση ή λαίλαπα; ΙΑΤΡΙΚΑ ΧΡΟΝΙΚΑ ΒΟΡΕΙΟΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ 2013, Τόμος 9, Τεύχος 1
19. **Ziegenfuss J.**, "Towards a Definition of roles for Doctors and Nurses in Quality Assurance, a study guide in Quality Assurance and Utilization Review", June 1986, American College of Utilization Review

20. **Θεωδορακιόγλου Υ., Τσιότρας Γ.**, Πανεπιστήμιο Μακεδονίας, Τμήμα Οργάνωσης και Διοίκησης Επιχειρήσεων «Η ποιότητα στο ελληνικό νοσοκομείο, μια εμπειρική μελέτη», 2000, Πανεπιστήμιο Μακεδονίας
21. **Schenken J.R.**, "Medical Care, Quality Assessment and Quality Assurance" "Archives of Pathological and Laboratory Medicine", Vol 110:10, Oct. 1996. American Medical Association
22. **International Organization for Standardization**, Quality management systems, Fundamentals and vocabulary, [www.iso.org/iso-9001-quality-management.html](http://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html) (29-01-2017)
23. **Henry Buchwald, Danette M. Oien**, Metabolic/Bariatric Surgery Worldwide 2011, Obesity Surgery, April 2013, Volume 23, Issue 4, pp 427–436
24. **Deming W. Edwards**, The New Economics for Industry , Government Education, Cambridge, MA:MIT Center for Advanced Engineering Study, 1993
25. **Rose R., Uli J., Abdul M. & NG K.**, "Hospital Service Quality: a Managerial Challenge", International Journal of Health Care Quality Assurance, Vol 17, No 3, pp. 146-159, 2004
26. **European Committee for Standardization**, Health care services - Quality management systems - Requirements based on EN ISO 9001:2008, prEN 15224, January 2011
27. **van den Heuvel, J, Koning, L, Bogers, JJC, Berg, M & van Dijen**, MEM 2005, 'An ISO 9001 quality management system in a hospital bureaucracy or just benefits?', International Journal of Health Care Quality Assurance, vol. 18, no. 5, pp. 361-369.
28. **Rowland and Rowland**, Hospital Quality Assurance Manual, Vol. 2, Aspen Publications 1980
29. **Arah OA, Klazinga NS, Delnoij DM, Ten Asbroek AH, Custers T.**, Conceptual frameworks for health systems performance: A quest for effectiveness, quality, and improvement. Int J Qual Health Care 2003, 15:377-398
30. **Cohen, S., & Brand, R.**, Total Quality Management in government: A practical guide for the real-world San Fransisco: Jossey-Bass, 1993
31. **Harvey G**, Quality in health care: tradittons, influences, and future directons. Internatonal Journal for Quality in Health Care; 8 (4): 341-350
32. **David J. Cummings**, Plan-Do-Check-Act: A tool for continual improvement, Office of Pharmaceutical Science (OPS), CDER/US FDA, 2012 APEC GRP Workshop, Taiwan, November 2012
33. **James A. Fitzimmons, Mona J. Fitzimmons**, « Service Management», MC GRAW-HILL, International Edition, 2004
34. **ISO 9001:2000 Quality Management Systems** — Requirements, ISO, 2000
35. **Joint Commission International**, Survey findings, 15:5 Rowland and Rowland, Hospital Quality Assurance Manual, Vol. 2, 2006
36. **Casadesús, M & Karapetrovic, S**, 'An empirical study of the benefits and costs of ISO 9001: 2000 compared to ISO 9001', *Total Quality Management & Business Excellence*, vol.16, no. 1, pp. 105-120, 2005
37. **Suver JD, Newmann BR, Boles KE**, Accounting for the costs of quality. Healthc Finance Manage 1992, 46:28-31
38. **World Health Organization**, Obesity and overweight. Fact sheet N°311. September 2006.
39. **E. Fousteris**, Latest data on obesity. Scientific Chronicles 2017; 22(S1): 106-116, [www.exronika.com](http://www.exronika.com)

40. **NHS Commissioning Board**, Clinical Commissioning Policy: Complex and Specialised Obesity Surgery, Published by the NHS Commissioning Board, in electronic format only, 2013
41. **World Health Organization**, Fact sheet N°311 03.2013
42. **James W. P. T.**, WHO recognition of the global obesity epidemic, *International Journal of Obesity* (2008) 32, S120–S126
43. **Ελληνική Ενδοκρινολογική Εταιρεία Πανελλήνια Ένωση Ενδοκρινολόγων**, Εντατική εκπαίδευση στην ενδοκρινολογία : παχυσαρκία. 4ος κύκλος. Αθήνα, 2001
44. **New York Metropolitan Life Insurance Co**, Measurement of overweight. *Stat Bull Metrop Life Insur Co* 1981; 65:20-23.
45. **Kral JG, Heymsfield S.**, Morbid Obesity: Definitions, Epidemiology and Methodological Problems. *Gastroenterol Clin North Am* 1987; 16(2): 197-205.
46. **Kissebah AH, Krakower GR.**, Regional adiposity and morbidity. *Physiol Rev* 1994 Oct; 74 (4):761-811.Review.
47. **Δ. Φλωράκης, Η. Κατσίκης, Α. Καρκανάκη, Δ. Χατζηδημητρίου, Β. Ζουρνατζή, Δ. Πανίδης**, Παχυσαρκία I: Ορισμός, ταξινόμηση, αιτιολογία, παθοφυσιολογία, *ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ & ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑ*, 21(4):299-310, 2009
48. **Moll PP, Burns TL, Lauer RM.**, The genetic and environmental sources of body mass index variability: the Mouscatine ponderosity family study. *Am J Hum Genet* 1991; 49:1243-1255.
49. **National Institutes of Health**, National Heart, Lung and Blood Institute. Clinical guidelines on the identification, evaluation and treatment of overweight and obesity in adults-The evidence report. *Obes Res* 1998; 6 (suppl 2): 51-209S
50. **Pi-Sunyer FX**, Obesity: criteria and classification.*Proc Nutr Soc.* 2000 Nov;59(4):505-9. Review.
51. **Han TS, Van Leer EM, Seidell JC, Lean ME.**, Waist circumference as a screening tool for cardiovascular risk factor: evaluation of receiver operating characteristics (ROC). *Obesity Res* 1996; 4:533-547
52. **Allon N.**, The stigma of overweight in everyday life. In: Bray GA, ed. *Obesity in Perspective*. Washington DC: DHEW,1975: 83-102.
53. **Agno W, Becattini C, Brighton T, Selby R, Kamphuisen PW**, Cardiovascular risk factors and venous thromboembolism: a meta-analysis. *Circulation.* 2008;117 (1): 93–102.
54. **Di Minno G, Mannucci PM, Tufano A, Palareti G, Moia M, Baccaglioni U, Rudelli G, Giudici GA**, First Ambulatory Screening On Thromboembolism (fast) Study Group. The 99 first ambulatory screening on thromboembolism: a multicentre, cross-sectional, observational study on risk factors for venous thromboembolism. *J Thromb Haemost.* 2005; 3 (7): 1459– 1466
55. **Samama MM**, An epidemiologic study of risk factors for deep vein thrombosis in medical outpatients: the Sirius study. *Archives of Internal Medicine.* 2000; 160 (22): 3415–3420.30 Cushman M. Epidemiology and risk factors for venous thrombosis. *Semin Hematol.* 2007; 44 (2): 62–69
56. **Spyropoulos C, Bakellas G, Skroubis G, Kehagias I, Mead N, Vagenas K, Kalfarentzos F.**, A prospective evaluation of a variant of biliopancreatic diversion with Roux-en-Y reconstruction in mega-obese patients (BMI > or = 70 kg/m<sup>2</sup>). *Obes Surg.* 2008;18(7):803-9

57. **Colditz GA, Willet WC, Romitzky A et al.**, Weight gain as a risk factor for clinical diabetes mellitus in women. *Ann Intern Med* 1995 Apr 1; 122(7):481-486
58. **National Diabetes Data Group.**, Classification and diagnosis of mellitus and other categories of glucose intolerance. *Diabetes* 1979 Dec; 28(12):1039-1057.
59. **Hubert Hb, Feinleib M, McNamara PM et al.**, Obesity as an independent risk factor for cardiovascular disease: a 26-year follow-up of participants in the Framingham Heart Study. *Circulation* 1983 May; 67(5):968-977.
60. **Nelius SJ, Heyden S, Hansen JP.**, Lipoprotein and blood pressure changes during weight reduction at Duke's Dietary Rehabilitation Clinic. *Ann Nutr Metab* 1982; 26(6):384-392.
61. **Vaughan RW, Conahan TJ**, Part I. Cardiopulmonary consequences of morbid obesity. *Life Sci* 1980 Jun 23; 26(25):2119-2127. Review.
62. **Lagergren J, Bergstrom R, Lindgren A et al.**, Symptomatic gastroesophageal reflux as a risk factor for esophageal adenocarcinoma. *N Engl J Med* 1999; 340:825-831.
63. **Maclure KM, Hayes KC, Colditz GA et al.**, Weight, diet and the risk of symptomatic gallstones in middle-aged women. *N Engl J Med*. 1989 Aug; 321(9):563-569.
64. **Hartz AJ, Barboriak PN, Wong A.**, The association of obesity with infertility and related menstrual abnormalities in women. *Int J Ob* 1979; 3(1):828-832.
65. **Calle EE, Rodriguez C, Walker-Thurmond K et al.**, Overweight, obesity, and mortality from cancer in a prospectively studied cohort of U.S. adults. *N Engl J Med* 2003; 348:1625-1638.
66. **Knowler W. C., Barrett-Connor E., Fowler S. E. et al**, Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin, *N Engl J Med* 2002;346(6):393-403
67. **Gregg E., Ali M., Ann Albright A.**, The Reality of Type 2 Diabetes Prevention, *Diabetes Care* 2014;37:943–949
68. **Lovshin J., Drucker D.**, Metabolic Disease Puts Up a Fight: Are diet and exercise helpful for the heart?, *Nature Medicine* 19, 2013: 1216–1217
69. **Wing R. R., Lang W., Wadden T. A. et al**, Benefits of modest weight loss in improving cardiovascular risk factors in overweight and obese individuals with type 2 diabetes, *Diabetes Care*, 2011;34:1481-1486
70. **Dattilo A. M., Kris-Etherton P. M.**, Effects of weight reduction on blood lipids and lipoproteins: a meta-analysis, *Am J Clin Nutr* 1992;56(2):320-328
71. **Foster G., Borradaile K., Sanders M. et al**, A Randomized Study on the Effect of Weight Loss on Obstructive Sleep Apnea Among Obese Patients with Type 2 Diabetes: The Sleep AHEAD Study, *Arch Intern Med*. 2009;169(17):1619-1626
72. **Warkentin L. M., Majumdar S. R., Johnson J. A., et al**, Weight loss required by the severely obese to achieve clinically important differences in health-related quality of life: two-year prospective cohort study, *BMC Medicine*, 2014;12,175. <http://doi.org/10.1186/s12916-014-0175-5>
73. **Hill J. O., Wyatt H. R., Peters J. C.**, Energy balance and obesity. *Circulation*. 2012 Jul 3;126(1):126-32
74. **Garvey W. T., Mechanick J. I., Brett E. M. et al.**, American association of clinical endocrinologists and American college of endocrinology comprehensive clinical practice guidelines for medical care of patients with obesity, *Endocrine Practice* Vol 22 (Suppl 3, 2016), 1-203

75. **The United Kingdom National Bariatric Surgery Registry**, First Registry Report to March 2010, Dendrite Clinical Systems Ltd, UK, 2010
76. **Gupta et al**, Development and Validation of a Bariatric Surgery Morbidity Risk Calculation Using the Prospective, Multicenter NSQIP Dataset, The American College of Surgeons, Vol 2012 No 3, March 2011
77. **Manning S., Pucci A., Batterham R. L.**, Roux-en-Y gastric bypass: effects on feeding behavior and underlying mechanisms, *J Clin Invest.* 2015 Mar 2;125(3):939-48
78. **Melissas J, Christodoulakis M, Spyridakis M, et al.**, Disorders associated with clinically severe obesity: significant improvement after surgical weight reduction. *South Med J* 1998; 91: 1143-8.
79. **Melissas J, Christodoulakis M, Schoretsanitis G, et al.**, Obesity-associated disorders before and after weight reduction by vertical banded gastroplasty in morbidly vs super obese individuals. *Obes Surg* 2001; 11: 475-81.
80. **Melissas J, Volakakis E, Hadjipavlou A.**, Low-back pain in morbidly obese patients and the effect of weight loss following surgery. *Obes Surg* 2003; 13: 389-93.
81. **Moreno Esteban B, Zugasti Murillo A**, Bariatric surgery: an update. *Rev Med Univ Navarra* 2004; 48: 66-71.
82. **O'Brein PE, Dixon JB**, Lap-band: outcomes and results. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2003; 13:265
83. **Spivak H, Anwar F, Burton S.**, The LAP-BAND system in the United States: one surgeon's experience with 271 patients. *Surg Endosc.* 2004; 18:198
84. **Roa PE, Kaidar-Person O, Pinto D et al.**, Laparoscopic sleeve gastrectomy as treatment for morbid obesity: technique and short-term outcome. *Obes Surg* 2006; 16:1323-1326
85. **Mason EE.**, Vertical banded gastroplasty for obesity. *Arch Surg* 1982 May; 117 (5):701-6.
86. **National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement**, Gastrointestinal surgery for severe obesity. *Am J Clin Nutr* 1992 Feb; 55(2 suppl):615S-19S.
87. **Deitel M, Crosby R, Gagner M.**, The first international consensus for sleeve gastrectomy (SG), New York City, October 25–27, 2007. *Obes Surg* 2008;18:761–2.
88. **Cottam D, Qureshi FG, Mattar SG et al**, Laparoscopic sleeve gastrectomy as an initial weight-loss procedure for high-risk patients with morbid obesity. *Surg Endosc* 2006; 20:859-863.
89. **Moon HS, Kim WW, Oh JH**, Results of laparoscopic sleeve gastrectomy (LSG) at 1 year in morbidly obese Korean patients. *Obes Surg* 2005; 15:1469-1475.
90. **Gehrer S, Kern B, Peters T et al**, Fewer nutrient deficiencies after laparoscopic sleeve gastrectomy (LSG) than after laparoscopic Roux-Y-gastric bypass (LRYGB)-a prospective study. *Obes Surg* 2010; 20:447-453.
91. **Kuzmak LI**, A simple technique to reverse stapling gastric restriction operations. *Curr Surg* 1987; 44:462-466.
92. **Livingston E**, Obesity and its surgical management. *Am J Surg.* 2002; 184: 103 - 113.
93. **Scopinaro N, Adami GF, Marinari GM, et al**, Biliopancreatic diversion: two decades of experience. In Deitel M, Cowan SM Jr (eds): *Update: Surgery for the Morbidly Obese Patient*, pp. 227-258. Toronto, FD-Communications, 2000.

94. **Marceau P, Biron S, Bourque RA et al**, Biliopancreatic Diversion with a New Type of Gastrectomy. *Obes Surg* 1993; 3:29-35.
95. **Kalfarentzos F, Papadoulas S, Skroubis G et al**, Prospective evaluation of biliopancreatic diversion with Roux-en-Y gastric bypass in the super obese. *J Gastrointest Surg* 2004; 8:479-488.
96. **Ελληνική Χειρουργική Εταιρία Παχυσαρκίας**, Χολοπαγκρεατική εκτροπή, <http://www.exep.gr>, (20-01-2018)
97. **Fried M, Yumuk V, Oppert JM, et al**, Interdisciplinary European Guidelines on Metabolic and Bariatric Surgery. *Obes Facts* 2013; 6: 449-68
98. **Melissas J**, IFSO guidelines for safety, quality, and excellence in bariatric surgery. *Obes Surg*. 2008; 18: 497-500
99. **International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO)**, IFSO endorses the 'Centre of Excellence' (COE) program to improve the quality of service offered to bariatric patients.
100. **Pratt GM, McLees B, Pories WJ**, The ASBS Bariatric Surgery Centres of Excellence program: a blueprint for quality improvement. *Surg Obes Relat Dis*. 2006 Sep-Oct;2(5):497-503.
101. **Melissas J.**, Safety, quality and excellence in Bariatric Surgery. *Minerva Chir*. 2009 Jun 64; (3):239-52.
102. **John Melissas, Martin Fried, Antonio J. Torres, Rudolf Weiner, Yury Yashkov, Luc Lemmens, Nicola Scopinaro**, IFSO Centre of Excellence Program for Bariatric Surgery, *Obesity Surgery* 2008 18:497-500
103. **DeMaria EJ, Pate V, Warthen M, Winegar DA**, Baseline data from American Society for metabolic and bariatric surgery-designated bariatric surgery Centers of Excellence using the bariatric outcomes longitudinal database. *Surg Obes Relat Dis*. 2010 Jul-Aug;6(4):347-55.
104. **Μελισσάς Ιωάννης**, Δελτίο Τύπου EAC-BS, EAC-BS, 2011
105. **Hyde A.**, The proverbs of Total Quality Management: Recharting the path to quality improvement in the public health sector, *Public health productivity and management review* Aspen Publ, 1992
106. **Young MT, Gebhart A, Phelan MJ, et al**. Use and outcomes of laparoscopic sleeve gastrectomy vs laparoscopic gastric bypass: analysis of the American College of Surgeons NSQIP. *J Am Coll Surg*. 2015;220(5):880–5.
107. **Zerrweck C, Sepúlveda EM, Maydón HG, et al**, Laparoscopic gastric bypass vs. sleeve gastrectomy in the super obese patient: early outcomes of an observational study. *Obes Surg*. 2014;24(5):712–7.
108. **Huang CK, Garg A, Kuo HC, et al**, Bariatric surgery in old age: a comparative study of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy in an Asia center of excellence. *J Biomed Res*. 2015;29(2):118–24.
109. **Buchwald H, Oien DM**, Metabolic/bariatric surgery worldwide, 2011. *Obes Surg*. 2013;23(4):427–36.
110. **Pallati P, Buettner S, Simorov A, et al**, Trends in adolescent bariatric surgery evaluated by UHC database collection. *Surg Endosc*. 2012;26(11):3077–81.
111. **Villamere J, Gebhart A, Vu S, Nguyen NT**, Body mass index is predictive of higher in-hospital mortality in patients undergoing laparoscopic gastric bypass but not laparoscopic sleeve gastrectomy or gastric banding. *Am Surg*. 2014;80(10):1039–43.
112. **Park JY, Kim YJ.**, Laparoscopic gastric bypass vs sleeve gastrectomy in obese Korean patients. *World J Gastroenterol*. 2015;21(44): 12612–9.

113. **Iannelli A, Anty R, Schneck AS, et al.** Inflammation, insulin resistance, lipid disturbances, anthropometrics, and metabolic syndrome in morbidly obese patients: a case control study comparing laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and laparoscopic sleeve gastrectomy. *Surgery*. 2011;149(3):364–70.
114. **Li P, Fu P, Chen J, et al.**, Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass vs. laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity and diabetes mellitus: a meta-analysis of sixteen recent studies. *Hepato- Gastroenterology*. 2013;60(121):132–7
115. **Gupta PK, Franck C, Miller WJ, et al.**, Development and validation of a bariatric surgery morbidity risk calculator using the prospective, multicenter NSQIP dataset. *J Am Coll Surg*. 2011;212(3):301–9.
116. **Nguyen NT, Nguyen B, Nguyen VQ, et al.**, Outcomes of bariatric surgery performed at accredited vs non-accredited centers. *J Am Coll Surg*. 2012;215:467–74.
117. **Peterli R, Borbély Y, Kern B, et al.**, Early results of the Swiss Multicentre Bypass or Sleeve Study (SM-BOSS): a prospective randomized trial comparing laparoscopic sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass. *Ann Surg*. 2013;258(5):690–4.
118. **Saunders JK, Ballantyne GH, Belsley S, et al.**, 30-day readmission rates at a high volume bariatric surgery center: laparoscopic adjustable gastric banding, laparoscopic gastric bypass, and vertical banded gastroplasty-Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg*. 2007;17(9): 1171–7.
119. **Nguyen NT, Nguyen B, Nguyen VQ, et al.**, Outcomes of bariatric surgery performed at accredited vs non-accredited centers. *J Am Coll Surg*. 2012;215:467–74.
120. **Weller WE, Rosati C, Hannan EL.** Relationship between surgeon and hospital volume and readmission after bariatric operation. *J Am Coll Surg*. 2007;204(3):383–91.
121. **Helmiö M, Victorzon M, Ovaska J, et al.** SLEEVEPASS: a randomized prospective multicenter study comparing laparoscopic sleeve gastrectomy and gastric bypass in the treatment of morbid obesity: preliminary results. *Surg Endosc*. 2012;26(9):2521–6.
122. **Zak Y, Petrusa E, Gee DW.** Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass patients have an increased lifetime risk of repeat operations when compared to laparoscopic sleeve gastrectomy patients. *Surg Endosc*. 2015.
123. **Iannelli A, Anty R, Schneck AS, et al.**, Evolution of low-grade systemic inflammation, insulin resistance, anthropometrics, resting energy expenditure and metabolic syndrome after bariatric surgery: a comparative study between gastric bypass and sleeve gastrectomy. *J Visc Surg*. 2013;150(4):269–75.
124. **Yaghoobian A, Tolan A, Stabile BE, et al.**, Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy achieve comparable weight loss at 1 year. *Am Surg*. 2012;78(12):1325–8.
125. **Peterli R, Wölnerhanssen B, Peters T, et al.**, Improvement in glucose metabolism after bariatric surgery: comparison of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and laparoscopic sleeve gastrectomy: a prospective randomized trial. *Ann Surg*. 2009;250(2):234–41.
126. **Cutolo PP, Nosso G, Vitolo G, et al.**, Clinical efficacy of laparoscopic sleeve gastrectomy vs laparoscopic gastric bypass in obese type 2 diabetic patients: a retrospective comparison. *Obes Surg*. 2012;22(10):1535–9.
127. **Yang J, Wang C, Cao G, et al.**, Long-term effects of laparoscopic sleeve gastrectomy versus roux-en-Y gastric bypass for the treatment of Chinese



- type 2 diabetes mellitus patients with body mass index 28-35 kg/m<sup>2</sup>). *BMC Surg.* 2015;15:88.
128. **Vix M, Diana M, Liu KH, et al**, Evolution of glycolipid profile after sleeve gastrectomy vs. Roux-en-Y gastric bypass: results of a prospective randomized clinical trial. *Obes Surg.* 2013;23(5):613–21.
129. **Keidar A, Hershkop KJ, Marko L, et al.**, Roux-en-Y gastric bypass vs sleeve gastrectomy for obese patients with type 2 diabetes: a randomised trial. *Diabetologia.* 2013;56(9):1914–8.
130. **Zhang N, Maffei A, Cerabona T, et al.**, Reduction in obesity-related comorbidities: is gastric bypass better than sleeve gastrectomy? *Surg Endosc.* 2013;27(4):1273–80.