

Από: angela dikou <angeladikou@hotmail.com>
Αποστολή: Παρασκευή, 14 Μαΐου 2021 1:36 μμ
Προς: eoo@otenet.gr
Θέμα: Κλινική μελέτη για εναλλακτική διάγνωση και θεραπεία περιοδοντίτιδας ...

Καλημέρα Κύριε Δεβλιώτη,

σας ευχαριστώ για τη σύντομη τηλεφωνική μας επικοινωνία σήμερα σχετικά με το αίτημά μου με ΑΠ 820_26.04.2021 κατά την οποία με ενημερώσατε ότι η ΕΟΟ δεν διεξάγει κλινικές έρευνες αλλά εντούτοις θα συζητήσετε/κοινοποιήσατε την πρόταση που δεχθήκατε για τη μοναδική θεραπεία της ανθρώπινης περιοδοντίτιδας που υπάρχει στους πλέον αρμόδιους φορείς έρευνας για την ανθρώπινη περιοδοντίτιδα, όπως είναι η Οδοντιατρική τού ΕΚΠΑ και η Ελληνική Εταιρεία Περιοδοντολόγων, έτσι ώστε να αναλάβουν την κατάλληλη έρευνα με κλινική εφαρμογή οι κατάλληλοι φορείς.

Σας ευχαριστώ θερμά για την υποστήριξή σας,
Αγγελική Ντίκου

From: angela dikou <angeladikou@hotmail.com>
Sent: Tuesday, May 11, 2021 7:09 AM
To: eoo@otenet.gr <eoo@otenet.gr>
Subject: Τρίτη Ευγενική Υπενθύμιση: Κλινική μελέτη για εναλλακτική διάγνωση και θεραπεία περιοδοντίτιδας ...

From: angela dikou <angeladikou@hotmail.com>
Sent: Monday, May 10, 2021 10:12 AM
To: eoo@otenet.gr <eoo@otenet.gr>
Subject: Δεύτερη Ευγενική Υπενθύμιση: Κλινική μελέτη για εναλλακτική διάγνωση και θεραπεία περιοδοντίτιδας ...

From: angela dikou <angeladikou@hotmail.com>
Sent: Friday, May 7, 2021 6:00 AM
To: eoo@otenet.gr <eoo@otenet.gr>
Subject: Ευγενική Υπενθύμιση: Κλινική μελέτη για εναλλακτική διάγνωση και θεραπεία περιοδοντίτιδας ...

From: angela dikou
Sent: Saturday, April 24, 2021 7:34 AM
To: eoo@otenet.gr <eoo@otenet.gr>
Subject: Κλινική μελέτη για εναλλακτική διάγνωση και θεραπεία περιοδοντίτιδας ...

Αξιότιμοι,

παρακαλώ δεχθείτε και διερευνήστε πρόταση που αφορά τη διεξαγωγή κλινικής μελέτης προκειμένου να διαμορφωθεί θεραπευτικό πρωτόκολλο για εναλλακτική διάγνωση και εναλλακτική θεραπεία τού χρόνιου νοσήματος της ανθρώπινης περιοδοντίτιδας και υιοθέτησή του από τον Εθνικό Οργανισμό Πρωτοβάθμιων Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) με βάση τα κριτήρια επιδημιολογικής συχνότητας της περιοδοντίτιδας στη χώρα μας.

Στην (χρόνια ή επιθετική) περιοδοντίτιδα αναερόβια παθογόνα βακτήρια και πολυάριθμα εξελισσόμενα στελέχη τους, που αποκαλούνται “κόκκινο σύμπλοκο” (*Porphyromonas gingivalis*, *Tannerella forsythia*, *Treponema denticola*), αλλάζουν τη σύσταση της μικροβιακής κοινότητας τού στόματος από υγιή σε παθολογική. Το αναερόβιο βακτήριο *Porphyromonas gingivalis* τού “κόκκινου συμπλόκου” αποτελεί είδος-κλειδί γιατί είναι οι δικές του εκκρινόμενες πρωτεολυτικές πρωτείνες (gingipain enzymes Rgp και Kgp), οι οποίες ευθύνονται για (αυτοάνοσες) φλεγμονές, σήψεις, και καταστροφή υγιών κυττάρων (π.χ. επιθήλιο ούλων, ερυθρά αιμοσφαίρια, νευρικά κύτταρα εγκεφάλου), μέσω των οποίων διατρέφονται όλα τα παθογόνα βακτήρια της περιοδοντίτιδας στους διάφορους ανθρώπινους ιστούς και επικρατούν. Εξειδικευμένοι παρεμποδιστές (enzymes inhibitors) αυτών των πρωτεολυτικών πρωτεϊνών, που έχουν απομονωθεί από ανθρώπινο στοματικό αμυντικό πεπτίδιο, είναι δραστικές ουσίες, που εφαρμόζονται σε ανταγωνιστικά υψηλές συγκεντρώσεις σε σχέση με τη συγκέντρωση των παθογόνων πρωτεϊνών στους ιστούς που αυτές εντοπίζονται. Παρεμποδιστές που χορηγούνται σε ικανά υψηλές συγκεντρώσεις ανταγωνίζονται αποτελεσματικά τις πρωτεολυτικές πρωτείνες για τις ίδιες θέσεις υποδοχής/πρόσδεσης πάνω σε διάφορων ειδών επιθηλιακά κύτταρα και έτσι παρεμποδίζουν την πρόσδεση των παθογόνων πρωτεολυτικών πρωτεϊνών. Επειδή οι πρωτεολυτικές πρωτείνες δεν μπορούν να προσδεθούν, δεν μπορούν να εφαρμόσουν την πρωτεολυτική τους δράση, το παθογόνο “σύμπλοκο” δεν μπορεί να τραφεί, καταρρέει, και έτσι γίνεται “καθαρισμός” τού οργανισμού από τα παθογόνα. Οι δραστικές ουσίες, που προτείνονται, λειτουργούν ως παρεμποδιστές και δεσμεύονται στους υποδοχείς κυττάρων πάνω στους οποίους θα δεσμεύονταν οι παθογόνες πρωτείνες και έτσι εμποδίζουν τη σύνδεσή τους και κατ’ επέκταση τις φλεγμονές και τη διατροφική συντήρηση των παθογόνων (KYT-1 παρεμποδιστής εναντίον Rgp και KYT-36 παρεμποδιστής εναντίον Kgp). Επιπλέον, οι δραστικές αυτές ουσίες είναι μη τοξικές και χωρίς παρενέργειες για τα υγιή κύτταρα ακόμη και σε υψηλότερες συγκεντρώσεις. Επομένως, είναι αναγκαίο να ταυτοποιηθεί πρώτα η παρουσία των παθογόνων και στη συνέχεια η συγκέντρωση των εκκρινόμενων πρωτεϊνών των παθογόνων στα υγρά τού σώματος έτσι ώστε να υπολογιστεί εκείνη η συγκέντρωση δραστικής ουσίας, που πρέπει να χορηγηθεί έτσι ώστε αυτή να δράσει ανταγωνιστικά και αποτελεσματικά εναντίον των εκκρινόμενων πρωτεϊνών τού παθογόνου σε συγκεκριμένους ιστούς (υγρό μεταξύ δοντιών και ούλων, αίμα, εγκεφαλικό υγρό). Η κλινική έρευνα που προτείνεται με αυτή την πρόταση θα διαμορφώσει τα πρωτόκολλα διάγνωσης και θεραπείας με ανταγωνιστή της εναντίον της περιοδοντίτιδας βασιζόμενη στις πατέντες χορήγησης σε ανθρώπους της δραστικής ουσίας, που ήδη υπάρχουν, προκειμένου να ενσωματωθούν στον ΕΟΠΥΥ.

Η μέθοδος ταυτοποίησης και η εναλλακτική θεραπεία που προτείνονται είναι πλήρως σύμφωνες με τις αρχές, τις προϋποθέσεις, και τις επιδιώξεις των άρθρων 9, άρθρο 20 παρ.3, άρθρο 33, άρθρο 45 παρ. 4, άρθρο 46 παρ. 1 και 3, και άρθρο 47 παρ. 1 τού Κώδικα Δεοντολογίας Οδοντιάτρων, 2009, έχουν εφαρμοστεί με θεαματικά αποτελέσματα τόσο όσον αφορά την απόδειξη της βιολογικής αρχής πάνω στην οποία στηρίζονται (biological proof of concept) αλλά και όσον αφορά τη θεραπεία της περιοδοντίτιδας σε ζωικά μοντέλα (clinical application).

Η πρόταση περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

A1) τεκμηρίωση της ανάγκης για εναλλακτική ταυτοποίηση της περιοδοντίτιδας

A2) τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας της προτεινόμενης εναλλακτικής διάγνωσης και θεραπείας

B) τεκμηρίωση της ανάγκης να επισπεύσετε την έγκρισή της – άμεση προτεραιότητα

Γ) κοστολόγηση εναλλακτικής ταυτοποίησης και θεραπείας,

Δ) σύνοψη της επικοινωνίας και απόκρισης που έλαβα από ιατρούς και φορείς υγείας μαζί με στοιχεία Ελλήνων ερευνητών/ιατρών επί της περιοδοντίτιδας στη χώρα μας

Ε) διάχυση των αποτελεσμάτων εφαρμογής εναλλακτικής ταυτοποίησης και θεραπείας περιοδοντίτιδας σε αρμόδιους φορείς δημόσιας υγείας, και

ΣΤ) επισυναπτόμενα αρχεία πληροφορίας

Δεν γνωρίζω αν η εταιρεία παραγωγής και διάθεσης της δραστικής ουσίας έχει ήδη πραγματοποιήσει κλινική μελέτη σε ανθρώπους αλλά υπάρχουν πατέντες και για τη δραστική ουσία και για τη χορήγησή της μέσω γενετικής μηχανικής. Η πατέντα παρασκευής της δραστικής ουσίας διαφέρει από την πατέντα χορήγησής της μέσω γενετικής μηχανικής. Η πρώτη χρησιμοποιεί απλή άλγη της δραστικής ουσίας ενώ η άλλη ενσωματώνει τη δραστική ουσία στο ρύζι. Η πρώτη μέθοδος χορήγησης είναι αυτή με τα θεαματικά αποτελέσματα.

Η έγκριση κλινικών μελετών γίνεται από τον ΕΟΦ μετά από την κατάθεση αίτησης με τα απαραίτητα δικαιολογητικά <https://www.eof.gr/web/guest/clinical/interventional> (Κυρία Ευγενία Φούζα-Σταυροπούλου, Αν. Προϊσταμένη Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας ΕΟΦ, efouza@eof.gr, τηλ. 213 2040335).

Θα ήθελα να συμμετάσχω στην κλινική έρευνα γιατί είμαι ασθενής περιοδοντίτιδας.

Σας ευχαριστώ,

Αγγελική Ντίκου