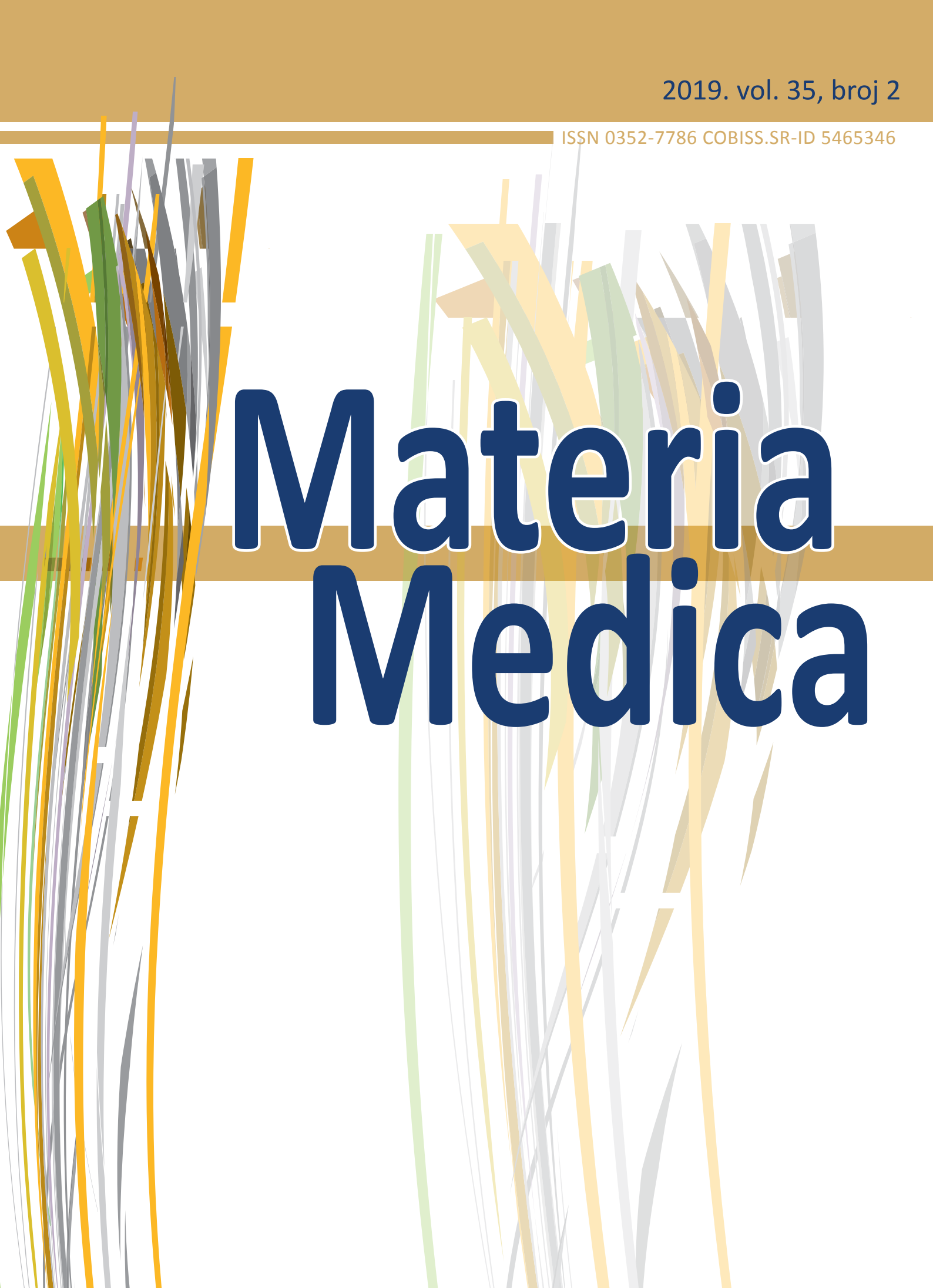


2019. vol. 35, broj 2

ISSN 0352-7786 COBISS.SR-ID 5465346



Materia Medica

Materia Medica

MATERIA MEDICA
Volumen 35, Issue 2, 2019.

Indexed in Biomedicina Serbica
Indexed in SCIndeks beta

Glavni i odgovorni urednik / Editor-in-Chief
Prof. dr Sanja M. Milenković

Pomoćni urednici / Associate Editors
Prof. dr Milan B. Jovanović
Dr Vuk Aleksić

Ombudsman časopisa / Ombudsman of the Journal
Prof. dr Dejan Stevanović

Sekretar časopisa / Secretary of the Journal
Aleksandra Lukić

Izdavački savet / Publishers Advisory Board
Dr Aleksandar Stanojević
Mr sc dr Saša Drinjaković
Ivana Škundrić, dipl. pravnik
Anđelka Mihajlović, dipl. ecc
Aleksandra Stojić, VMS
Snežana Pejović, VSTS
Olga Sneškov

Osnivač, vlasnik i izdavač / Founder, Owner and Publisher
KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN-BEOGRAD
(Osnovan 1784 / Founded 1784)

Predsednik Izdavačkog saveta / President of the Publishers Board
Dr Aleksandar Stanojević

Adresa uredništva / Editorial Address
Vukova 9, 11080 Zemun-Beograd, 011/377-2692,
e-mail: KBCZemunMateriaMedica@gmail.com

Priprema za štampu i grafička obrada / Prepress and layout:
Uroš Cvijić

Štampa / Printed by:
Alta Nova, Zemun

Nacionalni uređivački odbor National Editorial Board

Atanasijević Tatjana, ISM, Beograd
Cvetković Zorica, KBC Zemun, Beograd
Dejan Stevanovic, KBC Zemun Beograd
Dragoš Stojanovic, KBC Zemun Beograd
Gluvić Zoran, KBC Zemun, Beograd
Isenović Esma, INN Vinca Beograd
Jović Nebojša, VMA Beograd
Libek Vesna, KBC Zemun
Marinković Tatjana, VSZS Visan, Beograd
Miodrag Vukčević, KBC Zemun Beograd
Mitrović Nebojša, KBC Zemun, Beograd
Nešković Aleksandar, KBC Zemun, Beograd
Panjković Milana, KC Vojvodine, Novi Sad
Perović Milan, GAK Narodni front, Beograd
Puškaš Laslo, MF Beograd
Ratko Tomašević, KBC Zemun, Beograd
Štrbac Mile, KBC Zemun
Tamara Jemcov, KBC Zemun Beograd
Vidaković Radoslav, KBC Zemun Beograd

Međunarodni uređivački odbor International Editorial Board

Priebe Stefan, London, UK
Tot Tibor, Falun, Sweden
Andrejević Predrag, Pieta, Malta
Podvinec Mihael, Aarau, Switzerland
Begum Najma, Bethesda, USA
Nina Gale, Ljubljana, Slovenia
Galizia Caruana Gordon, Pieta, Malta
Stojanović-Susulić Vedrana, Randor, USA
Attard Alex, Pieta, Malta
Vujanić Gordan, Cardiff, UK



KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR
ZEMUN - BEOGRAD

ORIGINALNI RADOVI

Tumori Valdejer-ovog prstena: iskustvo jedne zdravstvene ustanove u jedanaestogodišnjem periodu

Aleksandar Krstić, Anđela Milićević,
Nada Tomanović

Rizik upotrebe medicinskog sredstva Klase I na primeru dioptrijskih naočara za čitanje

Azra Hodžić, Senada Džebo, Dušan Đurić,
Vladimir Biočanin, Samra Trtak, Amra Čolić,
Jovanka Trifunović

PRIKAZ SLUČAJA

Terapijska izmena plazme u lečenju ataka retrobulbarnog neuritis kod pacijenata obolelih od multiple skleroze: Prikaz slučaja

Dragoslava Jovanović, Sonja Krmek

Invertovani Mekel-ov divertikulum kao polazna tačka ileo-ilealne dvostruke intususcepcije: Prikaz slučaja

Slobodan Radmilović, Branko Lukić, Nemanja Jovanović, Nikola Đukić, Ivana Blažić, Lidija Prijić-Plačević, Dejan Stevanović

ORIGINAL ARTICLES

Tumors Valdejer's ring: the experience of one health institution in the eleven-year period

Aleksandar Krstic, Anđela Milicevic,
Nada Tomanovic

The risk of using a Class I medical device with the example of prescription reading glasses

Azra Hodzic, Senada Dzebo, Dusan Djuric,
Vladimir Biocanin, Samra Trtak, Amra Colic,
Jovanka Trifunovic

CASE REPORT

Therapeutic Plasma Exchange in the Treatment of Retrobulbar Neuritis Attacks in Patients with Multiple Sclerosis

Dragoslava Jovanovic, Sonja Krmek

Inverted Meckel diverticulum as a lead-point of ileo-ileal double intususception: A case report

Slobodan Radmilovic, Branko Lukic, Nemanja Jovanovic, Nikola Djukic, Ivana Blazic, Lidija Priji Plecevic, Dejan Stevanovic

Dve decenije Ehokardiografskog udruženja Srbije

Milica Stefanović, Aleksandar N. Nešković, Ivan Stanković

Služba kardiologije, Kliničko-bolnički centar Zemun

Ehokardiografsko udruženje Srbije

Uvod

Na početku 21. veka, u vremenu društveno-političkih i ekonomskih previranja, u tadašnjoj Jugoslaviji nije bilo organizovanih naučnih i edukativnih aktivnosti u oblasti ehokardiografije. Zahvaljujući entuzijazmu nekoliko srpskih kardiologa, koji su prepoznali potrebu za promenom, aprila 2001. godine u Beogradu je osnovano ehokardiografsko udruženje, sa ciljem da postavi standarde ehokardiografskog pregleda, podrži naučne aktivnosti u oblasti ehokardiografije i osnaži saradnju sa međunarodnim ehokardiografskim organizacijama. Nakon raspada bivše Jugoslavije, prvobitan naziv «Jugoslovensko ehokardiografsko udruženje» (YUECHO), 2006. godine promenjen je u Ehokardiografsko udruženje Srbije (ECHOS).

Edukacija

Jedna od najznačajnijih aktivnosti udruženja, od njegovog osnivanja, je organizovanje kursa iz bazične ehokardiografije – intenzivna tromesečna edukacija, sa teorijskom nastavom i praktičnom obukom na savremenim ultrazvučnim aparatima. Do sada je kroz ovu školu ehokardiografije prošlo više od 400 kardiologa, internista, anesteziologa, pedijatar i specijalizanata iz Srbije, Crne Gore i Bosne i Hercegovine. O značaju i kvalitetu ovakve forme edukacije govori i veliki broj lekara zainteresovanih za edukaciju, koji u svakom trenutku značajno premašuje trenutne kapacitete škole. U planu je povećanje broja centara u kojima će se odvijati obuka, kako bi se zadovoljile potrebe profesionalne zajednice u Srbiji i regionu.

Kongresi

S obzirom na potrebu da svoje profesionalne članove uvek pravovremeno informiše o aktuelnostima u ehokardiografiji, ECHOS organizuje kongres jednom u dve godine. U saradnji sa Evropskim udruženjem za kardiovaskularni imidžing (EACVI), marta 2018. godine je održan međunarodni skup pod nazivom „Imidžing u urgentnim stanjima u kardiovaskularnoj medicini”, čiji su rukovodioci bili Aleksandar N. Nešković, tadašnji predsednik ECHOS-a i Bogdan Aleksandru Popesku, tadašnji predsednik EACVI. Skup je obeležio veliki broj vodećih domaćih i inostranih predavača, kao i program koji je bio baziran na praktičnoj primeni ehokardiografije i drugih imidžing tehnika u svakodnevnom zbrinjavanju urgentnih stanja. O uspehu sastanka svedoči auditorijum koji je bio popunjen do poslednjeg mesta, kao i brojne poruke zahvalnosti i čestitke upućene ECHOS-u.

Pored EACVI kursa, ECHOS je uzeo učešće na brojnim nacionalnim kongresima, trudeći se da stimuliše lekare koji se bave ehokardiografijom u manjim centrima da izađu i prikažu svoje interesantne kliničke slučajeve. Pod sloganom „ECHOS u pokretu - najbolje iz Srbije”, više kolega van akademskih centara predstavilo se kardiološkoj zajednici (**Slika 1**). Važnost ovog projekta ogleda se u prilici da lekari iz manjih centara imaju mogućnost da, pored kliničkih dilema i sopstvenih razmišljanja, podele sa širom zajednicom i probleme sa kojima se susreću u svojim eho laboratorijama, te da se zajedničkim snagama iznađe rešenje. U organizaciji ECHOS-a održano je i nekoliko radionica na domaćim kongresima, na kojima su polaznici bili u prilici da sa domaćim ekspertima, na radnim stanicama i naprednim ehokardiografskim mašinama uživo snime pregled na prisutnim modelima i testiraju nove programe i mogućnosti u oblasti ehokardiografije. Negujući prijateljstvo sa stručnjacima iz inostranstva, imali smo čast da se u Kliničko-bolničkom centru Zemun održe dva kursa posvećena mehanici miokarda, kada nam je u gostima bio profesor Jens-Uwe Voigt iz Leuvena (Belgija). Takođe, septembra 2018. na Vojnomedicinskoj akademiji održan je simpozijum iz 3D ehokardiografije u kliničkoj praksi, na kome je

predavač bio Hani Mahmoud- Elsayed, član EACVI komiteta za edukaciju. Sledeći kongres udruženja (ECHOSerbia2020) se održava 16. i 17. oktobra 2020. godine u Beogradu.



Slika 1. Atmosfera sa kursa o urgentnim stanjima u kardiovaskularnoj medicini 2018. godine

ECHOS i EACVI

Od samog početka ECHOS je zvanični nacionalni partner EACVI sa kojim ostvaruje tesnu saradnju. Prethodni predsednik ECHOS-a, Aleksandar N. Nešković, bio je izabran za člana borda u dva mandata, obavljao je funkciju predsednika komiteta za nacionalna udruženja EACVI, bio na čelu radne grupe za urgentnu ehokardiografiju i FoCUS, a trenutno rukovodi radnom grupom za akreditaciju i sertifikaciju FoCUS-a. Aktuelni predsednik ECHOS-a, Ivan Stanković, je zamenik predsednika komiteta za naučne dokumente EACVI i član komiteta za edukaciju i naučne inicijative. Članovi ECHOS-a aktivno učestvuju u aktivnostima EACVI, a ECHOS je finansijski podržao učešće svojih članova na EuroECHO kongresu u Beču 2019. godine. U saradnji sa EACVI, posebna podrška pružena je najmlađim članovima ECHOS-a. Srpski lekari imali su priliku da na Evropskom kongresu predstave sažetke radova, postere i učestvuju kao predavači po pozivu.

ECHOS danas

Nakon izbora 2018. godine, sedište udruženje je u Kliničko-bolničkom centru Zemun. Pored upravnog odbora, formirani su komiteti udruženja za period 2018-2020.: Komitet za nauku (predsednica Gordana Krljanac), Komitet za web i komunikaciju (ko-predsednice Olga Petrović, Radosava Cvjetan, Aleksandra Šljivić), Komitet za edukaciju (predsednica Danijela Trifunović), Komitet za akreditaciju (predsednica Zorica Mladenović), Komitet za pedijatrijsku ehokardiografiju (predsednik Igor Stefanović) i Komitet za članstvo i podružnice (ko-predsednice Maja Stefanović i Angelina Stevanović). Sa posebnim zadovoljstvom ističemo reaktivaciju Komiteta mladih, u kome je uzelo učešće dvanaest mladih ehokardiografista (Slika 2). Komitetom mladih predsedava Milica Stefanović koja je i ambasador mladih ECHOS-a u EACVI.



Slika 2. Učesnici sesije “ECHOS u pokretu – najbolje iz Srbije” na kongresu Udruženja kardiologa Srbije 2019.godine

U eri brze razmene informacija, a na zadovoljstvo brojnih članova, ECHOS je na društvenim mrežama napravio platformu za razmenu ideja, eho slučajeva i diskusije kojoj je pristupio preko 2000 lekara iz Srbije i sveta. Najznačajniji projekat ECHOS-a u ovoj godini je priprema udžbenika iz ehokardiografije na srpskom jeziku, na kome rade vodeći eksperti iz Srbije i regiona (**Slika 3**).



Slika 3. Korice knjige “Klinička ehokardiografija”, čija je izrada u toku.

Budućnost

Danas, gotovo 20 godina od osnivanja, Ehokardiografsko udruženje čuva tradiciju esnafskog usruženja, ali i koristi nove trendove edukacije i komunikacije sa članstvom. Cilj udruženja u narednom periodu je da unapredi ehokardiografsku praksu u Srbiji kroz organizovanje kvalitetnih programa edukacije, koji idu u susret potrebama lekara i bolesnika, kao i uspostavljanje platforme za ličnu i laboratorijsku akreditaciju kao merila kvaliteta.

Literatura

1. Neskovic A. N, Dikic N, Jovanovic I. Ten years of the Echocardiographic Society of Serbia: local achievements with European flavour, Eur J Echocardiogr. 2011 Dec;12(12):970-1.

Tumori Valdejer-ovog prstena: iskustvo jedne zdravstvene ustanove u jedanaestogodišnjem periodu

Aleksandar Krstić¹, Anđela Milićević², Nada Tomanović^{2,3}

¹ Klinika za otorinolaringologiju i maksilofacijalnu hirurgiju, Klinički centar Srbije, Srbija

² Institut za patologiju, Medicinski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija

³ Medicinski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija

Apstrakt

Cilj ovog ispitivanja je bio da utvrdi spektar tumorske patologije Valdejerovog prstena. Valdejerov (Waldeyer) prsten čini limfno tkivo koje okružuje nazofarinks i orofarinks, a sastoji se od faringealne tonzile ili adenoida, dve tubarne tonzile, dve palatinalne tonzile i lingvalne tonzile. Sa obzirom na raznolikost tkiva koje ih gradi, u tonzilama se mogu javiti različite vrste proliferacija koje mogu biti neoplastične ili reaktivne prirode. U ovu retrospektivnu studiju uključeni su pacijenti koji su lečeni u Klinici za ORL i MFH Kliničkog centra Srbije u periodu od 01.01.2007. do 31.12.2017. godine, a kod kojih je patohistološki nalaz pokazao postojanje tumora Valdejerovog prstena. Dobijeni rezultati su obrađeni metodama deskriptivne i analitičke statistike. Našim istraživanjem je obuhvaćeno 1130 ispitanika, 711 muškog i 419 ženskog pola. Kod najvećeg broja ispitanika je dijagnostikovana reaktivna folikularna hiperplazija limfnog tkiva sluznice Valdejerovog prstena, potom skvamocelularni karcinom, nediferentovani nekeratinizovani karcinom nazofarinksa i non Hočkinov limfom. Najviše malignih tumora je bilo u orofarinksu, a najzastupljeniji je bio skvamocelularni karcinom. Maligni tumori su u najvećem broju slučajeva dijagnostikovani kod osoba starijih od 60 godina, a u odnosu na pol ispitanika, bili su češći kod muškaraca.

Ključne reči: Valdejerov prsten, tumor, karcinom, non Hočkinov limfom

Tumors Valdejer's ring: the experience of one health institution in the eleven-year period

Aleksandar Krstić¹, Anđela Milicevic², Nada Tomanovic^{2,3}

¹ Clinic for Otolaryngology and Maxillofacial Surgery, Clinical Center of Serbia, Serbia

² Institute of Pathology, Faculty of Medicine, University of Belgrade, Serbia

³ Medical Faculty, University of Belgrade, Serbia

Abstract

The purpose of this study was to evaluate the spectrum of the Waldeyer's ring tumor pathology. Waldeyer's ring is a ringed arrangement of lymphoid tissue that surrounds nasopharynx and oropharynx. It consists of a pharyngeal tonsil, two tubal tonsils, two palatinal tonsils in the oropharynx, and lingual tonsil. The tonsils are made of heterogeneous tissues, therefore inside the tonsils proliferations could be neoplastic or reactive nature. The participants in our retrospective research were one thousand one hundred thirty patients with histopathology report of tumors of the Waldeyer's ring. Seven hundred eleven were male and four hundred nineteen were female. The research was conducted at the Clinic for Otorhinolaryngology and Maxillofacial Surgery of the Clinical Center of Serbia from January 1, 2007 to December 31, 2017. The collected data was analyzed by descriptive and analytical statistic methods. It was found that the highest percent of participants developed reactive follicular hyperplasia (51,2%), 25.9% percent squamocellular carcinoma, 8.4% undifferentiated non keratinizing nasopharyngeal carcinoma, and 8.0% nonHodgkin lymphoma. The most malignant tumors were found among male participants over 60 years of age. The majority of malignant tumors grew in oropharynx. The most common tumor was squamous cell carcinoma.

Keywords: Waldeyer's ring, tumor, carcinoma, non Hodgkin lymphoma

Uvod

Valdejer-ov (Waldeyer) prsten predstavlja limfno tkivo koje okružuje nazofarinks i orofarinks. Sastoji se od faringealne tonzile ili adenoida, koja se nalazi na zadnje-gornjem zidu nazofarinksa, dve tubarne tonzile, koje čini limfoidno tkivo koje okružuje orificijum Eustahijeve tube u delu lateralnog zida nazofarinksa, dve palatinalne tonzile u orofarinksu i lingvalne tonzile na bazi jezika. Intertonzilarno i oko ovog prstena se nalazi i limfno tkivo pridruženo sluznici (MALT)¹. Palatinalne tonzile se sastoje od limfoidnog tkiva raspoređenog u folikule, pokrivenog skvamoznim epitelom. Lingvalna i faringealna tonzila se sastoje od sličnog submukoznog limfnog tkiva, ali za razliku od palatinalnih tonzila ne sadrže kriptu. Epitel faringealne tonzile može biti respiratorni ili nekeratinizovani skvamozni. Lingvalna tonzila pokrivena je nekeratinizovanim skvamoznim epitelom².

Sa obzirom na to, da se tkiva koja grade tonzile veoma razlikuju, u tonzilama se mogu javiti različite vrste proliferacija koje mogu biti neoplastične ili reaktivne prirode. Benigni tumori obuhvataju papilome, adenome, lipome, fibrome, polipe, miksome, angiome, hondrome, osteome, teratome, i ciste limfoidnog tkiva. Najčešći patološki nalaz kod uklonjenih tonzila jeste reaktivna folikularna hiperplazija limfnog tkiva^{3,4}.

Najčešći maligni tumori koji se viđaju u oblasti Valdejerovog prstena su karcinom skvamoznih ćelija i non Hočkinov limfom^{5,6}. Orofaringealni karcinomi, kao i ostali karcinomi glave i vrata, najčešće nastaju kod osoba muškog pola u srednjoj životnoj dobi, što se može objasniti opšte poznatim rizikofaktorima u smislu navike pušenja i konzumiranja alkohola. Međutim, u poslednje vreme se ovi karcinomi sve učestalije javljaju kod mlađih osoba nepušača, što se dovodi u vezu sa infekcijom humanim papiloma virusom (HPV), koji favorizuje epitel tonzilarnih kripti⁷. Svetska zdravstvena organizacija je 2017. godine publikovala četvrto izdanje Klasifikacije tumora glave i vrata, u kome se HPV pozitivan karcinom orofarinksa nalazi kao zaseban entitet⁸.

U ranom stadijumu maligna bolest ove regije je najčešće asimptomatska. Moguća je pojava nekarakterističnih tegoba u vidu peckanja i grebanja u grlu, otežanog disanja i krvarenja iz nosa, zapušenosti uva, glavobolja, krvavog ispljuvka. Tokom progresije bolesti, javlja se bol u grlu koji može da zrači u uvo i vrat, neprijatan zadah iz usta usled nekroze tumora, otežano i bolno gutanje, trizmus, kao i paraliza kranijalnih živaca usled širenja tumora u okolne regije⁽⁵⁾. Cervikalna limfadenopatija (sa patološkom potvrdom metastatske bolesti) je vrlo često zastupljena, a kod HPV pozitivnog karcinoma orofarinksa i malignih tumora nazofarinksa predstavlja najčešću inicijalnu kliničku prezentaciju bolesti⁹. Od opštih simptoma su prisutni gubitak apetita i telesne težine, malaksalost, kaheksija.

Dijagnoza se postavlja na osnovu anamneze, kliničkog pregleda, dopunske dijagnostike (radiografija, ultrazvuk, kompjuterizovana tomografija, magnetna rezonanca, pozitronska emisija tomografija) i biopsije¹⁰. U cilju lečenja malignih tumora ove regije, raspoložive terapijske mogućnosti uključuju: hiruriju, radioterapiju, hemioterapiju, kombinovane modalitete lečenja, primarnu i sekundarnu prevenciju¹⁰.

Cilj ovog rada je pregled spektra tumorske patologije Valdejer-ovog prstena kod bolesnika čija je dijagnoza potvrđena patohistološkom analizom.

Materijal i metode

U ovu retrospektivnu studiju uključeni su pacijenti koji su lečeni u Klinici za ORL i MFH Kliničkog centra Srbije u periodu od 01.01.2007. do 31.12.2017. godine, a kod kojih je na osnovu biopsije i/ili hirurškog lečenja dokazano postojanje tumora regiona Valdejerovog prstena. Podaci o bolesnicima su prikupljeni iz arhivske dokumentacije patohistološke laboratorije Klinike za ORL i MFH KCS, a ispitivani su pol i starost ispitanika, lokalizacija promena, patohistološki tipovi tumora, kao i korelacije ovih parametara. Klasni intervali za starosne grupe podeljeni su u razmacima od po 20 godina (1-do 20, 2-21 do 40, 3-41 do 60, 4-preko 60).

Dobijeni rezultati obrađeni su metodama deskriptivne i analitičke statistike. Od deskriptivnih statističkih metoda korišćene su srednje vrednosti (aritmetička sredina), mere varijabiliteta (standardna devijacija) i pokazatelji strukture iskazani u procentima. Za poređenje ispitanika korišćeni su Pearsonov Hi-kvadrat test ili Fišerov test tačne verovatnoće za kategorijalne podatke, odnosno analiza varijanse za numeričke podatke. Testiranje statističkih hipoteza bilo je obavljeno na nivou statističke značajnosti od 0.05.

Rezultati

Ovo istraživanje je obuhvatilo 1130 ispitanika, 711 muškog i 419 ženskog pola. Prosečna starost bolesnika iznosila je 46.26 ± 20.11 . Najstariji pacijent muškog pola je imao 99, a najmlađi 3 godine, dok je najstarija bolesnica imala 89, a najmlađa 3 godine. U odnosu na lokalizaciju tumorskih promena u regionu Valdejer-ovog prstena, utvrđeno je da je 243 (21.5%) tumora bilo lokalizovano u nazofarinksu, 717 (63.5%) na palatinalnim tonzilama, a 170 (15.0%) u orofarinksu.

Rezultati patohistološke analize su pokazali da je epitelne promene imalo 1026 (90.8%), mezenhimalne 14 (1.2%), a limfoidne 90 (8%) ispitanika. Kod najvećeg broja pacijenata (51.2%) je dijagnostikovana reaktivna folikularna hiperplazija limfnog tkiva sluznice Valdejerovog prstena, kod 25.9% bolesnika skvamocelularni karcinom, kod 8.4% nediferentovani nekeratinizovani karcinom nazofarinksa, a non Hočkinov limfom kod 8.0% pacijenata. Učestalost ostalih tumora bila je manja od 5%. Najčešće patološke promene u nazofarinksu, u ovoj studiji, bile su reaktivna folikularna hiperplazija limfnog tkiva sa udelom od 41,2% i nediferentovani nekeratinizovani karcinom sa 36,6%. U palatinalnim tonzilama reaktivna folikularna hiperplazija je bila najzastupljenija sa 66,2%, dok je u orofarinksu najzastupljeniji bio skvamocelularni karcinom, 84,1% od svih tumora orofarionksa (tabela 1). Ispitivanje je pokazalo da postoji statistički značajna razlika po lokalizaciji tumora između ispitivanih grupa ($p < 0.001$). Najviše malignih tumora bilo je u orofarinksu (88.8%), a najzastupljeniji je bio skvamocelularni karcinom, a zatim non Hočkinov limfom.

Tip tumora	Lokalizacija		
	Nazofarinks	Tonzila	Orofarkinks
Planocelularni karcinom	19 (7,8%)	131 (18,3%)	143 (84,1%)
Reaktivna folikularna hiperplazija	100 (41.2%)	475 (66.2%)	3 (1.8%)
Nediferentovani nekeratinizovani karcinom epifarinksa	89 (36.6%)	6 (0.8%)	0 (0.0%)
Non Hočkinov limfom	14 (5.8%)	70 (9.8%)	6 (3.5%)

Tabela 1: Tabelarni prikaz tumorskih entiteta prema lokalizaciji

Ispitanici sa različitim tipovima tumora statistički se značajno razlikuju po starosti ($p < 0.001$). Patološke promene koje su najčešće dijagnostikovane kod pacijenata u najmlađoj starosnoj grupi su bile reaktivna folikularna hiperplazija i papilomi, dok su u najstarijoj starosnoj grupi to bili non Hočkinov limfom i skvamocelularni karcinom. Najmlađi ispitanik je imao 3 godine, i reaktivnu folikularnu hiperplaziju, a najstariji 99 godina, i non Hočkinov limfom. Maligni tumori su u najvećem broju slučajeva dijagnostikovani kod osoba starijih od 60 godina ($p < 0.001$), a najčešći je bio skvamocelularni karcinom. U odnosu na pol ispitanika, maligni tumori su bili češći kod muškaraca.

Diskusija

Valdejerov prsten predstavlja prvu liniju odbrane organizma od agenasa koji dospevaju u ljudski organizam preko nosne i usne duplje. Ova regija se odlikuje širokim spektrom tumorske patologije, a posebno mesto zauzimaju maligni tumori koji, zbog značajnog mortaliteta, predstavljaju ozbiljan onkološki problem¹¹.

Prema našem saznanju, u literaturi do sada nije objavljen sveobuhvatan prikaz tumora Valdejerovog prstena, što je direktno poređenje naših rezultata sa rezultatima drugih autora činilo otežanim.

Najčešće patološke promene u nazofarinksu su, u našoj studiji, bile reaktivna folikularna hiperplazija limfnog tkiva i nediferentovani nekeratinizovani karcinom, u palatinalnim tonzilama reaktivna folikularna hiperplazija, dok je u orofarinksu najzastupljeniji bio skvamocelularni karcinom.

Nazofaringealni karcinom je klasifikovan prema Svetskoj zdravstvenoj organizaciji kao keratinizovani, nekeratinizovani i bazaloidni karcinom pločastih ćelija, a nekeratinizovani tip se dalje deli na diferentovani i nediferentovani¹². Može se javiti u bilo kom uzrastu. Najzastupljeniji je kod osoba između 40 i 60 godina, češće se sreće kod muškaraca^{13,14}, što je potvrđeno i ovom studijom.

Rezultati našeg istraživanja pokazuju da je najučestaliji patohistološki nalaz na tonzilama reaktivna folikularna hiperplazija limfnog tkiva, naročito kod mlađih ispitanika, što je u skladu sa rezultatima sličnih publikovanih studija^{3,4}.

Internacionalna agencija za istraživanje raka je još 2007. godine označila humani papiloma virus (HPV) tip 16 kao faktor rizika za nastanak orofaringealnog skvamocelularnog karcinoma, dok je Svetska zdravstvena organizacija četvrtim izdanjem Klasifikacije tumora glave i vrata izdvojila HPV pozitivan karcinom orofarinksa kao poseban entitet. Bitno je istaći da pacijenti sa HPV pozitivnim orofaringealnim karcinomom imaju značajno bolju prognozu od onih sa dijagnostikovanim HPV negativnim karcinomom⁸.

Dominantne lokalizacije orofaringealnog karcinoma su palatinalne tonzile i baza jezika¹⁵. Maligni tumori baze jezika su relativno retki, iako predstavljaju drugu po učestalosti lokalizaciju primarnog orofaringealnog karcinoma (iza karcinoma tonzile), sa lošijom prognozom^{16,17}. Naše istraživanje je, za razliku od pomenutog, pokazalo da je, kod obuhvaćenih ispitanika, orofaringealni karcinom najčešće dijagnostikovao u bazi jezika. Prema podacima iz literature, skvamocelularni karcinom obuhvata četiri petine svih tumora baze jezika^{16,17,18}, što je bio slučaj i u našem ispitivanju (84,1%). Učestalije se javlja kod osoba muškog pola nakon 60. Godine^{17,18}, što je takođe potvrđeno ovom studijom.

Limfomi Valdejerovog prstena predstavljaju drugu po učestalosti lokalizaciju ekstrapodalnih limfoma, odmah posle gastrointestinalnog trakta, i čine približno 50% svih ekstrapodalnih non Hočkinovih limfoma glave i vrata^{19,20}. Prema našem istraživanju, palatinalne tonzile su bile najčešće mesto nastanka ovih malignoma, što je u skladu sa rezultatima drugih autora²¹. Non Hočkinov limfom je, prema objavljenim podacima^{22,23}, zastupljeniji kod osoba muškog pola i kod pacijenata starijih od 50 godina, što se takođe pokazalo i u ovoj studiji.

Zaključak

Ispitivanje sprovedeno kod 1130 bolesnika je pokazalo da je, u odnosu na lokalizaciju, najveći broj tumora bio u palatinalnim tonzilama, potom u nazofarinksu, a najmanji u bazi jezika. Kod najvećeg broja pacijenata je dijagnostikovana reaktivna folikularna hiperplazija, zatim skvamocelularni karcinom, nediferentovani nekeratinizovani karcinom nazofarinksa i non Hočkinov limfom. Najčešće patološke promene u nazofarinksu su bile reaktivna folikularna hiperplazija i nediferentovani nekeratinizovani karcinom, u palatinalnim tonzilama reaktivna folikularna hiperplazija, dok je u bazi jezika najzastupljeniji bio skvamocelularni karcinom. Maligni tumori su u najvećem broju slučajeva dijagnostikovani kod osoba starijih od 60 godina, a najčešći je bio skvamocelularni karcinom. U odnosu na pol ispitanika, maligni tumori su bili češći kod muškaraca. Većina podataka, koje je bilo moguće porediti, se slažu sa prethodno objavljenom literaturom, osim činjenice da je, u ovoj studiji, orofaringealni karcinom češće dijagnostikovao u bazi jezika u odnosu na druge lokalizacije.

Literatura

1. Tan LH. Lymphomas involving Waldeyer's ring: placement, paradigms, peculiarities, pitfalls, patterns and postulates. *Ann Acad Med Singapore* 2004;33(4)(Suppl):15-26.
2. Perry M, Whyte A. Immunology of the tonsils. *Immunol Today*. 1998;19(9):414-21.
3. Gc T. The spectrum of pathological findings of tonsils in children: A clinicopathological review. 2018;16.
4. Faramarzi A, Ashraf MJ, Hashemi B, Heydari ST, Saif I, Azarpira N, et al. Histopathological screening of tonsillectomy and/or adenoidectomy specimens: A report from southern Iran. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2009;73(11):1576-9.
5. Slootweg PJ, Richardson M. Squamous cell carcinoma of the upper aerodigestive system. In: Gnepp DR, editor. *Diagnostic surgical pathology of the head and neck*. 2nd ed. Philadelphia: Elsevier; 2009. p. 54-7.
6. Menárguez J, Mollejo M, Carrión R, Oliva H, C, Forteza J, Martín C, Ruiz-Marcellán C, Morente M, Romagosa V, et al. [Waldeyer ring lymphomas. A clinicopathological study of 79 cases](#). *Histopathology*. 1994;24(1):13-22.
7. Ang KK, Harris J, Wheeler R, Weber R, Rosenthal DI, Nguyen-Tân PF, et al. Human Papillomavirus and Survival of Patients with Oropharyngeal Cancer. *N Engl J Med*. 2010;363(1):24-35.
8. Westra WH, Boy S, El-Mofty SK, Gillison M, Schwartz MR, Syrjänen S, Yarbrough WG (2017) Tumours of the oropharynx: Squamous cell carcinoma: Squamous cell carcinoma, HPV-positive. In: El-Naggar AK, Chan JKC, Grandis JR, Takata T, Slootweg PJ (eds) *WHO classification of head and neck tumours*. IARC, Lyon, pp. 136-138.
9. Carpen T, Sjöblom A, Lundberg M, Haglund C, Markkola A, Syrjänen S, Tarkkanen J, Mäkitie A, Hagström J, Mattila P. [Presenting symptoms and clinical findings in HPV-positive and HPV-negative oropharyngeal cancer patients](#). *Acta Otolaryngol*. 2018;138(5):513-518.
10. [Marur S, Forastiere AA](#). Head and Neck Squamous Cell Carcinoma: Update on Epidemiology, Diagnosis, and Treatment. [Mayo Clin Proc](#). 2016;91(3):386-96.
11. Jou A, Hess J: Epidemiology and Molecular Biology of Head and Neck Cancer. *Oncol Res Treat* 2017;40:328-332.
12. Bishop JA, Brandwein-Gensler M, Nicolai P, Steens S, Syrjänen S, Westra WH (2017) Tumours of the nasal cavity, paranasal sinuses and skull base: carcinomas: non-keratinizing squamous cell carcinoma. In: El-Naggar AK, Chan JKC, Grandis JR, Takata T, Slootweg PJ (eds) *WHO classification of head and neck tumours*. IARC, Lyon, pp 15-17.
13. Slootweg PJ, Richardson M. Squamous cell carcinoma of the upper aerodigestive system. In: Gnepp DR, editor. *Diagnostic surgical pathology of the head and neck*. 2nd ed. Philadelphia: Elsevier; 2009. p. 54-7.
14. Wenig BM. Nasopharyngeal carcinoma. *Ann Diagn Pathol*. 1999;3(6):374-85.
15. Reddy VM, Cundall-Curry D, Bridger MW. Trends in the incidence rates of tonsil and base of tongue cancer in England, 1985-2006. *Ann R Coll Surg Engl*. 2010;92(8):655-659.
16. Attner P, Du J, Nasman A, Hammarstedt L, Ramqvist T, Lindholm J, et al. The role of human papillomavirus in the increased incidence of base of tongue cancer. *Int J Cancer*. 2010;126:2879-84.
17. Kanakamedala M, Giri S, Hamilton RD, Vijayakumar S. Outcome analysis of squamous cell carcinomas of oropharynx based on primary site that were treated with definitive intensity modulated radiation therapy concurrently with chemotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2016;96:Abs.p 2958.

18. Park S, Cho Y, Lee J, et al. Survival and Functional Outcome after Treatment for Primary Base of Tongue Cancer: A Comparison of Definitive Chemoradiotherapy versus Surgery Followed by Adjuvant Radiotherapy. *Cancer Res Treat*. 2018;50(4):1214–1225.
19. Vega F, Lin P, Medeiros J. Extranodal lymphomas of the head and neck. *Ann Diagn Pathol* 2005;9(6):340-50.
20. Hart S, Horsman JM, Radstone CR, et al. Localised extranodal lymphoma of the head and neck: The Sheffield Lymphoma Group experience (1971-2000). *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2004;16(3):186-92.
21. Kolokotronis A, Konstantinou N, Christakis J, et al. Localized B-cell non-Hodgkin's lymphoma of oral cavity and maxillofacial region: A clinical study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2005;99(3):303-10.
22. Gurkaynak M, Cengiz M, Akyurek S, et al. Waldeyer's ring lymphomas: Treatment results and prognostic factors. *Am J Clin Oncol* 2003;26(5):437-40.
23. Oh MY, Chung JS, Song MK, et al. Prognostic value of Waldeyer's ring involvement of diffuse large B-cell lymphoma treated with R-CHOP. *Int J Hematol* 2013;97(3):397-402.
- 24.
- 25.
- 26.
- 27. Autor za korespodenciju:**
28. Aleksandar Krstić
29. Klinika za otorinolaringologiju i maksilofacijalnu hirurgiju
30. Klinički centar Srbije
31. Pasterova 2, Beograd
32. Mob. Telefon: 066 8300649,
33. email: krstichi@yandex.com

Rizik upotrebe medicinskog sredstva Klase I na primeru dioptrijskih naočara za čitanje

Azra Hodžić¹, Senada Džebo², Dušan Đurić^{3,4}, Vladimir Biočanin^{5,6}, Samra Trtak⁷, Amra Čolić⁸, Jovanka Trifunović^{5,6}

¹Dugi commerce d.o.o., Široki Brijeg, Bosna i Hercegovina

²Klinika urgentne medicine KCUS, Bosna i Hercegovina

³Fakultet medicinskih nauka, Univerzitet u Kragujevcu, Srbija

⁴Institut za rehabilitaciju, Beograd, Srbija

⁵Klinika za oralnu hirurgiju, Stomatološki fakultet Pančevo, Univerzitet privredna akademija u Novom Sadu, Srbija

⁶Farmaceutsko zdravstveni fakultet, Travnik, Bosna i Hercegovina

⁷J.U. Dom zdravlja Kantona Sarajevo, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

⁸Sveučilište/Univerzitet "Vitez", Fakultet zdravstvenih studija, Travnik, Bosna i Hercegovina

Apstrakt

Cilj istraživanja je bio da se ispita stepen izloženosti riziku po zdravlje korisnika upotrebom medicinskog sredstva - dioptrijskih naočala za čitanje koje klasifikacijom spadaju u nizak stepen rizika, te da li se pravilno primjenjuju podaci sa uputstva za upotrebu. Medicinska sredstva su instrumenti, aparati, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu ne postižu na osnovu farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti, već se koriste sami ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu. Zavisno od kategorija kojima pripadaju, medicinska sredstva imaju veći ili manji rizik od nastanka negativnih zdravstvenih efekata po pacijenta. Medicinska sredstva se prema stepenu rizika za korisnika razvrstavaju na klase u rasponu od niskog rizika do visokog rizika. Istraživanje je provedeno u maloprodajnim objektima: apotekama, optikama i objektima za prodaju robe široke potrošnje. Metodom anketnog upitnika prikupljeni su podaci o navikama kupaca - korisnika dioptrijskih naočala za čitanje. Anketa je provedena među magistrama farmacije, optičarima i trgovcima u periodu od marta do juna 2019. godine. U istraživanje je bilo uključeno 25 objekata na području Tuzle, Sa-

The risk of using a Class I medical device with the example of prescription reading glasses

Azra Hodzic¹, Senada Dzebo², Dusan Djuric^{3,4}, Vladimir Biocanin^{5,6}, Samra Trtak⁷, Amra Colic⁸, Jovanka Trifunovic^{5,6}

¹Long Commerce Ltd., Siroki Brijeg, Bosnia and Herzegovina

²Emergency Medicine Clinic KCUS, Bosnia and Herzegovina

³Faculty of Medical Sciences, University of Kragujevac, Serbia

⁴Institute for Rehabilitation, Belgrade, Serbia

⁵Oral Surgery Clinic, Faculty of Dentistry Pancevo, University of Business Novi Sad, Serbia

⁶Faculty of Pharmacy and Health, Travnik, Bosnia and Herzegovina

⁷J.U. Health Center of Canton Sarajevo, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina

⁸Vitez University, Faculty of Health Studies, Travnik, Bosnia and Herzegovina

Abstract

The aim of the study was to investigate the degree of exposure to the health risk of the user by using a medical prescription reading goggles, which are classified as low risk, and whether the data from the package leaflet are correctly applied. Medical devices are instruments, apparatus, materials and other products intended to be used for humans and which do not achieve its basic purpose on the basis of pharmacological, immunological or metabolic activity, but are used alone or in combination, including the software required for proper use. Depending on the categories to which they belong, medical devices have greater or lesser risk of adverse health effects on patients. Medical devices are classified to classes according to the degree of risk for the user ranging from low risk to high risk. Research was conducted in retail stores: pharmacies, optical stores and facilities for selling consumer goods. The survey questionnaire methodology collected data on habits of customers - users of diopter reading glasses. The survey was conducted among the masters of pharmacies, opticians and retailers in the period from March to June 2019. Twenty-five facilities were included in the survey in the area of Tuzla, Sarajevo and Zenica.

rajeva i Zenice. Statistička obrada podataka urađena je u programu Microsoft Excel. Pokazano je da je 35% ispitanika dalo odgovor da su pacijenti bili kod oftamologa i donijeli nalaz sa potrebnom korektivnom dioptrijom, dok je znatno veći broj ispitanika 65% dalo odgovor da pacijenti nisu bili kod oftamologa i nemaju nalaz sa potrebnom korektivnom dioptrijom. U okviru istraživanja **došlo se do rezultata** da 73,75% pacijenata ne čita uputstvo o korištenju, dok samo 26,25% pacijenata čita uputstvo o korištenju.

Ključne reči: rizik, medicinska sredstva, dioptrijske naočale.

Statistical data processing was done in Microsoft Excel. Study showed that 35% of the respondents answered that patients visited ophthalmologists and brought medical report with needed corrective diopter, while significantly larger number of respondents – 65% answered that patients didn't visit ophthalmologists and didn't have a medical report with needed corrective diopter. Research has shown that 73.75% of patients don't read the instructions for use, while only 26.25% of patients read instructions for use.

Key words: risk, medical devices, diopter glasses.

Uvod

Svjetska zdravstvena organizacija pod medicinskim sredstvom podrazumjeva zdravstvenu tehnologiju koja nije lijek, vakcina niti klinička procedura, a koja se koristi u cilju očuvanja života, poboljšanja zdravlja i neophodna je za dijagnozu, liječenje, prevenciju i upravljanje svim medicinskim stanjima, bolestima, oboljenjima i invaliditetom¹. Medicinska sredstva su instrumenti, aparati, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu ne postižu na osnovu farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti, već se koriste sami ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu². Razlika između medicinskog sredstva i lijeka je u tome što medicinsko sredstvo ne upotrebljava hemijske procese u pokušaju da utječe ili procjeni zdravstveni ili medicinski status pacijenta³.

U medicinska sredstva spadaju najraznovrsniji proizvodi koji ne pružaju isti stepen sigurnosti za pacijente kao korisnike medicinskih sredstava. Prema Globalnoj nomenklaturi medicinskih sredstava postoji 12 kategorija medicinskih sredstava, 10.000 generičkih grupa i oko 500.000 različitih tipova medicinskih sredstava⁴. Zavisno od kategorija kojima pripadaju, medicinska sredstva imaju veći ili manji rizik od nastanka štete po pacijenta. Rizik kao vjerovatnoća povezan je sa upotrebom bilo kojeg predmeta, uređaja, aparata, instrumenta, kao i bilo koja aktivnost u vezi s tim⁵.

Rizik koji medicinsko sredstvo nosi za korisnika predstavlja jedan od kriterijuma na osnovu kojeg se vrši klasifikacija medicinskih sredstava⁶. Medicinska sredstva se prema stepenu rizika za korisnika razvrstavaju na klase u rasponu od niskog rizika do visokog rizika, i to na: klasu I – medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika; klasu IIa – medicinska sredstva sa višim stepenom rizika; klasu IIb – medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika i klasu III – medicinska sredstva sa najvišim stepenom rizika⁷.

Shodno navedenom, medicinska sredstva su izložena visokom nivou kontrole kako prije, tako i nakon što su stavljena u promet na tržište⁸. Pre-tržišna kontrola ima za cilj da smanji rizik svojstven samom medicinskom sredstvu, fokusirajući se na same procese stavljanja medicinskog sredstva na tržište; zatim tržišna kontrola pokušava da smanji rizik od zloupotreba fokusirajući se na reklamiranje i prodaju medicinskih sredstava; a treća post-tržišna kontrola ima za cilj otkrivanje novih informacija o medicinskom sredstvu, o ostvarenom efektu medicinskog sredstva koje je u upotrebi⁵. Stepem rizika koji se vezuje za određeno medicinsko sredstvo zavisi od određenih karakteristika i na njega mogu utjecati raznovrsni faktori, kao što su: izvedbeni karakter medicinskog sredstva, energija kojom se ko-

risti, način djelovanja i primjene, mjesto primjene, tehnološka svojstva i druge karakteristike⁹.

Sva medicinska sredstva u Evropskoj uniji moraju biti identifikovana sa CE oznakom. Oznaka CE ili potvrda o usklađenosti, podrazumijeva usklađenost sa zahtjevima i direktivama Europske unije, kao i primjenu dobrih praksi u sistemu proizvodnje, osiguranja kvalitete, pakiranja, obilježavanju i skladištenju¹⁰. Kada je u pitanju rizik koji upotreba medicinskih sredstava može imati, upravo je cilj globalne harmonizacije usklađivanje propisa o medicinskim sredstvima sa standardima vezanim za sigurnost, performanse i kvalitet medicinskih sredstava¹¹. Svako medicinsko sredstvo koje je u prometu u BiH mora biti kao takvo označeno na vanjskom i unutarnjem pakiranju na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH i imati priloženo uputstvo za upotrebu¹¹.

Cilj istraživanja je ispitati stepen izloženosti riziku po zdravlje korisnika upotrebom medicinskog sredstva - dioptrijskih naočala za čitanje koje klasifikacijom spadaju u nizak stepen rizika, te da li se pravilno primjenjuju podaci sa uputa za upotrebu.

Materijal i metode

Istraživanje je provedeno u maloprodajnim objektima: apotekama, optikama i objektima za prodaju robe široke potrošnje. Metodom anketnog upitnika prikupljeni su podaci o navikama kupaca - korisnika dioptrijskih naočala za čitanje. Anketa je provedena među magistrima farmacije, optičarima i trgovcima u periodu od marta do juna 2019. godine. U istraživanje je bilo uključeno 25 objekata na području Tuzle, Sarajeva i Zenice koji su u svojoj ponudi imali dioptrijske naočale za čitanje i koje su bile registrovane kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH. Iz istraživanja su isključeni objekti koji u ponudi imaju dioptrijske naočale za čitanje koje nisu registrovane kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, s obzirom da medicinsko sredstvo u tom slučaju nije prošlo kontrolu od strane nadležnih institucija. Anketni upitnik se sastojao od ukupno **četiri** pitanja sa ponuđenim odgovorima da ili ne. Statistička obrada podataka urađena je u programu Microsoft Excel.

Rezultati

Istraživanje je urađeno u 25 objekata, od čega 10 apoteka, 5 optika i 10 maloprodajnih objekata. U istraživanju je učestvovalo ukupno 80 ispitanika od čega 46 (57,50%) žena i 34 (42,50%) muškaraca. Od toga bilo je: 19 žena i 11 muškaraca u apotekama, 11 žena i 9 muškaraca u optikama i 16 žena i 14 muškaraca u maloprodajnim objektima (grafikon 1).

Grafikon 1. Spolna distribucija ispitanika

U nastavku rada su prikazani odgovori na pitanja iz anketnog upitnika.

Pitanje 1. Da li su pacijenti - kupci prilikom kupovine dioptrijskih naočala za čitanje već bili kod oftamologa i donijeli nalaz sa potrebnom korektivnom dioptrijom?

80 ispitanika	28 (35%) DA	39,29% muškaraca
		60,71% žena
	52 (65%) NE	44,23% muškaraca
		55,77 % žena
apoteke	11 (36,67%) DA	63,64% muškaraca
		36,36% žena
	19 (63,33%) NE	36,84% muškaraca
		63,16% žena
optike	13 (65%) DA	27,27% muškaraca
		73,73% žena
	7 (35%)NE	42,86% žena
		57,14% muškaraca
maloprodajni objekti	4 (13,33%) DA	50% žena
		50% muškaraca
	26 (86,67%) NE	46,67% žena
		53,33% muškaraca

Tabela 1. Pregled odgovora na pitanje 1.

Grafikon 2. Prikaz ukupnih odgovora na pitanje 1.

Pitanje 2. Da li pacijenti - kupci čitaju uputstvo o korištenju?

80 ispitanika	21 (26,25%) DA	38,10% muškaraca
		61,90% žena
	59 (73,75%) NE	44,07% muškaraca
		55,93% žena
apoteke	7 (23,34%) DA	71,43% žena
		28,57% muškaraca
	23 (76,66%) NE	39,13% muškaraca
		60,87% žena
optike	6 (30%) DA	50% žena
		50% muškaraca
	14 (70%) NE	42,86% žena
		57,14% muškaraca
maloprodajni objekti	8 (26,67%) DA	62,5% žena
		37,5% muškaraca
	22 (73,33%) NE	50% žena
		50% muškaraca

Tabela 2. Pregled odgovora na pitanje 2.

Grafikon 3. Prikaz ukupnih odgovora na pitanje 2.

Pitanje 3. Da li magistri farmacije, optičari i trgovci daju usmeno upute o korištenju?

Odgovori na pitanje 3. su sljedeći: 28% zaposlenika daje upute, a 72% zaposlenika ne daje upute, od toga najviše daju optičari (optike - 100% da), a najmanje trgovci (maloprodajni objekti - 100% ne), a farmaceuti u apotekama 20% da i 80% ne.

Grafikon 4. Prikaz ukupnih odgovora na pitanje 3.

Pitanje 4. Da li su magistri farmacije, optičari i trgovci kvalificirani da daju upute o korištenju?

Odgovori na pitanje 4. su sljedeći: apoteke - 100% da, optike - 100% da, maloprodajni objekti - 100% ne.

Grafikon 5. Prikaz ukupnih odgovora na pitanje 4.

Grafikon 6. Pregled odgovora za davanje uputa i kvalificiranosti za davanje uputa po objektima

Diskusija

Rezultati istraživanja su pokazali da je 35% ispitanika dalo odgovor da su pacijenti bili kod oftamologa i donijeli nalaz sa potrebnom korektivnom dioptrijom, dok je znatno veći broj ispitanika 65% dalo odgovor da pacijenti nisu bili kod oftamologa i nemaju nalaz sa potrebnom korektivnom dioptrijom. Značajno je i to što pacijenti prilikom kupovine naočala za čitanje vrlo često daju prednost dizajnu okvira na uštrb adekvatne dioptrije.

U okviru istraživanja došlo se do rezultata da 73,75% pacijenata ne čita uputstvo o korištenju, dok samo 26,25% pacijenata čita uputstvo o korištenju. Ono što je bitno naglasiti je da se u uputstvu za korištenje navodi upozorenje: samo za čitanje, ne koristiti bez odobrenja oftalmologa, ne koristiti za vožnju, ili operacije na strojevima, ne koristiti kao zaštitne naočale, ne koristiti za svakodnevnu upotrebu. Korisnici dioptrijskih naočala za čitanje koji nisu upoznati sa navedenim informacijama su izloženi riziku od nastanka negativnih zdravstvenih posljedica.

Kada je u pitanju davanje usmenih uputa pacijentima, pokazalo se da 28% zaposlenika daje upute, a 72% zaposlenika ne daje upute, od toga najviše daju optičari, a najmanje trgovci. Podaci o kvalificiranosti zaposlenika (farmaceuta, optičara i trgovaca) za davanje uputa o korištenju medicinskog sredstva dioptrijskih naočala za čitanje su pokazali da su zaposlenici u apotekama i optikama 100% kvalificirani, ali zaposlenici u maloprodajnim objektima su 100% nekvalificirani za davanje uputa. Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH izdaje Rješenje o registraciji medicinskog sredstva za dioptrijske naočale za čitanje u kojem se navodi da se mogu prodavati u apotekama, specijaliziranim radnjama za prodaju medicinske opreme i drugim maloprodajnim objektima. Dioptrijske naočale za čitanje se nalaze na spisku medicinskih sredstava koja se mogu naći u slobodnoj prodaji za koja je data saglasnost nadležne institucije. Računajući na nizak stepen rizika, plasman pomenutog medicinskog sredstva je omogućen i u maloprodajnim objektima robe široke potrošnje u kojima uposleni trgovčki kadar nije educiran u toj mjeri da prepozna eventualni rizik vezan uz korištenje medicinskog sredstva. U tom smislu, ovdje se rizik povećava srazmjerno volji korisnika da pročita uputstvo za upotrebu.

Provedeno istraživanje je pokazalo da značajan broj korisnika dioptrijskih naočala za čitanje nije bio kod oftamologa, nema nalaz korektivne dioptrije i ne čita uputstvo o korištenju medicinskog sredstva, što dovodi do zaključka da je određeni dio korisnika izložen riziku od nastanka neželjenih zdrav-

stvenih posljedica, iako su dioptrijske naočale za čitanje klasificirane kao medicinsko sredstvo niskog stepena rizika. Mnoge studije u svijetu^{12,13,14,15} su pokazale da pogrešna upotreba dioptrijskih naočala za čitanje može za posljedice prouzrokovati naprezanje očiju, glavobolje, pogoršanje vida i dr, te da **ispravna dioptrijska** poboljšava brzinu čitanja i smanjuje rizik od škiljenja i žmirkanja.

Prema tome, sva medicinska sredstva moraju biti sigurna i funkcionisati u skladu sa namjenom proizvođača koji je obavezan da osigura bezbjednost i efikasnost medicinskih sredstava^{16,17}. Od fundamentalnog značaja za regulisanje medicinskih sredstava je uspostavljanje adekvatnog nivoa kontrole nad medicinskim sredstvima^{18,19}.

Zaključak

Globalno tržište medicinskih sredstava iznimno raste, stoga je neophodna i veća kontrola upotrebe medicinskih sredstava kao i procjena rizika koji ta sredstva mogu imati na same korisnike – pacijente. Sigurnost upotrebe medicinskih sredstava temelji se kako na jakom inspekcijskom nadzoru tako i na samoj vigilanciji medicinskih proizvoda, što obuhvata aktivnosti vezane uz prikupljanje, procjenu, razumijevanje i reagiranje na saznanja o rizicima koji proizilaze iz upotrebe ili primjene medicinskih proizvoda kao što su štetni efekti, kontraindikacije, krivotvorenja, smanjeno djelovanje, tehnička neispravnost i dr. Na osnovu provedenog istraživanja, koje je pokazalo da značajan broj korisnika dioptrijskih naočala za čitanje nije bio kod oftamologa, nema nalaz korektivne dioptrije i ne čita uputstvo o korištenju medicinskog sredstva, može se zaključiti da je određeni dio korisnika izložen riziku od nastanka neželjenih zdravstvenih posljedica.

Literatura

1. World Health Organization, First WHO global forum on medical devices: context, outcomes, and future actions, 9 –11 September 2010 Bangkok, Thailand, Version 8 April 2011.
2. Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/08)
3. Green MD, Schultz WB. Tort Law Deference to FDA Regulation of Medical Devices. *Georgetown Law Journal*, 2000;88(7):2199-45.
4. Global Medical Devices Nomenclature (GMDN): <http://www.gmdnagency.com>
5. Williams JB, Weber-Jahnke JH. Regulation of Patient Management Software. *Health Law Journal*, 2010;18:73-112.
6. Chai JY. Medical Device Regulation in the United States and the European Union: A Comparative Study. *Food and Drug Law Journal*, 2000;55(1):57-80.
7. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
8. Lierman S. (2001) European Product Safety, Liability and Single-Use Devices in a Medical Context. *European Journal of Health Law*, 2001;8(3):23-75.
9. Pravilnik o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 4/10)
10. Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market.
11. Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) medicinskih sredstava ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 75/18)
12. Sainani A. Special considerations for prescription of glasses in children. *Journal of Clinical Ophthalmology and Research*, 2013;1(3):169-173.
13. Borgen AL. The Effect of Eyeglasses on Intelligence Perceptions. *The Red River Psychology Journal*, 2015;1
14. Chung STL, Jarvis SH, Cheung SH. The Effect of Dioptric Blur on Reading Performance. *Vision Res*, 2007;47(12):1584–1594.
15. Goldschmidt E. The mystery of myopia. *Acta Ophthalmol Scand*, 2003;81: 431-436.
16. Scott B. Oversight Overhaul: Eliminating the Premarket Review of Medical Devices and Implementing a Provider-Centered Postmarket Surveillance Strategy. *Food and Drug Law Journal*, 2011;66(3):377- 404.
17. Meritz JK, White TL. Achieving Medical Device Safety in an Era of Globalization. *Food and Drug Law Journal*, 2008;63(3):647-655.
18. Horton LR. Medical Device Regulation in the European Union. *Food and Drug Law Journal*, 1995;50(3).
19. Vollebregt E. Extraterritorial Reach of the FCPA: Recommendations for U.S. Medical Device Companies with Activities in Europe. *Food and Drug Law Journal*, 2010;65(2):347-365.

Rizik upotrebe medicinskog sredstva Klase I na primeru dioptrijskih naočara za čitanje

Azra Hodžić¹, Senada Džebo², Dušan Đurić^{3,4}, Vladimir Biočanin^{5,6}, Samra Trtak⁷, Amra Čolić⁸, Jovanka Trifunović^{5,6}

¹ Dugi commerce d.o.o., Široki Brijeg, Bosna i Hercegovina

² Klinika urgentne medicine KCUS, Bosna i Hercegovina

³ Fakultet medicinskih nauka, Univerzitet u Kragujevcu, Srbija

⁴ Institut za rehabilitaciju, Beograd, Srbija

⁵ Klinika za oralnu hirurgiju, Stomatološki fakultet Pančevo, Univerzitet privredna akademija u Novom Sadu, Srbija

⁶ Farmaceutsko zdravstveni fakultet, Travnik, Bosna i Hercegovina

⁷ J.U. Dom zdravlja Kantona Sarajevo, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

⁸ Sveučilište/Univerzitet "Vitez", Fakultet zdravstvenih studija, Travnik, Bosna i Hercegovina

Apstrakt

Cilj istraživanja je bio da se ispita stepen izloženosti riziku po zdravlje korisnika upotrebom medicinskog sredstva - dioptrijskih naočala za čitanje koje klasifikacijom spadaju u nizak stepen rizika, te da li se pravilno primjenjuju podaci sa uputstva za upotrebu. Medicinska sredstva su instrumenti, aparati, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu ne postižu na osnovu farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti, već se koriste sami ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu. Zavisno od kategorija kojima pripadaju, medicinska sredstva imaju veći ili manji rizik od nastanka negativnih zdravstvenih efekata po pacijenta. Medicinska sredstva se prema stepenu rizika za korisnika razvrstavaju na klase u rasponu od niskog rizika do visokog rizika. Istraživanje je provedeno u maloprodajnim objektima: apotekama, optikama i objektima za prodaju robe široke potrošnje. Metodom anketnog upitnika prikupljeni su podaci o navikama kupaca - korisnika dioptrijskih naočala za čitanje. Anketa je provedena među magistrima farmacije, optičarima i trgovcima u periodu od marta do juna 2019. godine. U istraživanje je bilo uključeno 25 objekata na području Tuzle, Sarajeva i Zenice. Statistička obrada podataka urađena je u programu

The risk of using a Class I medical device with the example of prescription reading glasses

Azra Hodžić¹, Senada Džebo², Dusan Djurić^{3,4}, Vladimir Biocanin^{5,6}, Samra Trtak⁷, Amra Colic⁸, Jovanka Trifunovic^{5,6}

¹ Long Commerce Ltd., Siroki Brijeg, Bosnia and Herzegovina

² Emergency Medicine Clinic KCUS, Bosnia and Herzegovina

³ Faculty of Medical Sciences, University of Kragujevac, Serbia,

⁴ Institute for Rehabilitation, Belgrade, Serbia

⁵ Oral Surgery Clinic, Faculty of Dentistry Pancevo, University of Business Novi Sad, Serbia

⁶ Faculty of Pharmacy and Health, Travnik, Bosnia and Herzegovina

⁷ J.U. Health Center of Canton Sarajevo, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina

⁸ Vitez University, Faculty of Health Studies, Travnik, Bosnia and Herzegovina

Abstract

The aim of the study was to investigate the degree of exposure to the health risk of the user by using a medical prescription reading goggles, which are classified as low risk, and whether the data from the package leaflet are correctly applied. Medical devices are instruments, apparatus, materials and other products intended to be used for humans and which do not achieve its basic purpose on the basis of pharmacological, immunological or metabolic activity, but are used alone or in combination, including the software required for proper use. Depending on the categories to which they belong, medical devices have greater or lesser risk of adverse health effects on patients. Medical devices are classified to classes according to the degree of risk for the user ranging from low risk to high risk. Research was conducted in retail stores: pharmacies, optical stores and facilities for selling consumer goods. The survey questionnaire methodology collected data on habits of customers - users of diopter reading glasses. The survey was conducted among the masters of pharmacies, opticians and retailers in the period from March to June 2019. Twenty-five facilities were included in the survey in the area of Tuzla, Sarajevo and Zenica. Statistical data processing was done in Microsoft

Microsoft Excel. Pokazano je da je 35% ispitanika dalo odgovor da su pacijenti bili kod oftamologa i donijeli nalaz sa potrebnom korektivnom dioptrijom, dok je znatno veći broj ispitanika 65% dalo odgovor da pacijenti nisu bili kod oftamologa i nemaju nalaz sa potrebnom korektivnom dioptrijom. U okviru istraživanja **došlo se do rezultata** da 73,75% pacijenata ne čita uputstvo o korištenju, dok samo 26,25% pacijenata čita uputstvo o korištenju.

Ključne reči: rizik, medicinska sredstva, dioptrijske naočale.

Excel. Study showed that 35% of the respondents answered that patients visited ophthalmologists and brought medical report with needed corrective diopter, while significantly larger number of respondents – 65% answered that patients didn't visit ophthalmologists and didn't have a medical report with needed corrective diopter. Research has shown that 73.75% of patients don't read the instructions for use, while only 26.25% of patients read instructions for use.

Key words: risk, medical devices, diopter glasses.

Uvod

Svjetska zdravstvena organizacija pod medicinskim sredstvom podrazumjeva zdravstvenu tehnologiju koja nije lijek, vakcina niti klinička procedura, a koja se koristi u cilju očuvanja života, poboljšanja zdravlja i neophodna je za dijagnozu, liječenje, prevenciju i upravljanje svim medicinskim stanjima, bolestima, oboljenjima i invaliditetom¹. Medicinska sredstva su instrumenti, aparati, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu ne postižu na osnovu farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti, već se koriste sami ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu². Razlika između medicinskog sredstva i lijeka je u tome što medicinsko sredstvo ne upotrebljava hemijske procese u pokušaju da utječe ili procjeni zdravstveni ili medicinski status pacijenta³.

U medicinska sredstva spadaju najraznovrsniji proizvodi koji ne pružaju isti stepen sigurnosti za pacijente kao korisnike medicinskih sredstava. Prema Globalnoj nomenklaturi medicinskih sredstava postoji 12 kategorija medicinskih sredstava, 10.000 generičkih grupa i oko 500.000 različitih tipova medicinskih sredstava⁴. Zavisno od kategorija kojima pripadaju, medicinska sredstva imaju veći ili manji rizik od nastanka štete po pacijenta. Rizik kao vjerovatnoća povezan je sa upotrebom bilo kojeg predmeta, uređaja, aparata, instrumenta, kao i bilo koja aktivnost u vezi s tim⁵.

Rizik koji medicinsko sredstvo nosi za korisnika predstavlja jedan od kriterijuma na osnovu kojeg se vrši klasifikacija medicinskih sredstava⁶. Medicinska sredstva se prema stepenu rizika za korisnika razvrstavaju na klase u rasponu od niskog rizika do visokog rizika, i to na: klasu I – medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika; klasu IIa – medicinska sredstva sa višim stepenom rizika; klasu IIb – medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika i klasu III – medicinska sredstva sa najvišim stepenom rizika⁷.

Shodno navedenom, medicinska sredstva su izložena visokom nivou kontrole kako prije, tako i nakon što su stavljena u promet na tržište⁸. Pre-tržišna kontrola ima za cilj da smanji rizik svojstven samom medicinskom sredstvu, fokusirajući se na same procese stavljanja medicinskog sredstva na tržište; zatim tržišna kontrola pokušava da smanji rizik od zloupotreba fokusirajući se na reklamiranje i prodaju medicinskih sredstava; a treća post-tržišna kontrola ima za cilj otkrivanje novih informacija o medicinskom sredstvu, o ostvarenom efektu medicinskog sredstva koje je u upotrebi⁵. Step en rizika koji se vezuje za određeno medicinsko sredstvo zavisi od određenih karakteristika i na njega mogu utjecati raznovrsni faktori, kao što su: izvedbeni karakter medicinskog sredstva, energija kojom se koristi, način djelovanja i primjene, mjesto primjene, tehnološka svojstva i druge karakteristike⁹.

Sva medicinska sredstva u Evropskoj uniji moraju biti identifikovana sa CE oznakom. Oznaka CE ili potvrda o usklađenosti, podrazumijeva usklađenost sa zahtjevima i direktivama Europske unije, kao i primjenu dobrih praksi u sistemu proizvodnje, osiguranja kvalitete, pakiranja, obilježavanju i skladištenju¹⁰. Kada je u pitanju rizik koji upotreba medicinskih sredstava može imati, upravo je cilj globalne

harmonizacije usklađivanje propisa o medicinskim sredstvima sa standardima vezanim za sigurnost, performanse i kvalitet medicinskih sredstava¹¹. Svako medicinsko sredstvo koje je u prometu u BiH mora biti kao takvo označeno na vanjskom i unutarnjem pakiranju na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH i imati priloženo uputstvo za upotrebu¹¹.

Cilj istraživanja je ispitati stepen izloženosti riziku po zdravlje korisnika upotrebom medicinskog sredstva - dioptrijskih naočala za čitanje koje klasifikacijom spadaju u nizak stepen rizika, te da li se pravilno primjenjuju podaci sa uputa za upotrebu.

Materijal i metode

Istraživanje je provedeno u maloprodajnim objektima: apotekama, optikama i objektima za prodaju robe široke potrošnje. Metodom anketnog upitnika prikupljeni su podaci o navikama kupaca - korisnika dioptrijskih naočala za čitanje. Anketa je provedena među magistrima farmacije, optičarima i trgovcima u periodu od marta do juna 2019. godine. U istraživanje je bilo uključeno 25 objekata na području Tuzle, Sarajeva i Zenice koji su u svojoj ponudi imali dioptrijske naočale za čitanje i koje su bile registrovane kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH. Iz istraživanja su isključeni objekti koji u ponudi imaju dioptrijske naočale za čitanje koje nisu registrovane kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, s obzirom da medicinsko sredstvo u tom slučaju nije prošlo kontrolu od strane nadležnih institucija. Anketni upitnik se sastojao od ukupno četiri pitanja sa ponuđenim odgovorima da ili ne. Statistička obrada podataka urađena je u programu Microsoft Excel.

Rezultati

Istraživanje je urađeno u 25 objekata, od čega 10 apoteka, 5 optika i 10 maloprodajnih objekata. U istraživanju je učestvovalo ukupno 80 ispitanika od čega 46 (57,50%) žena i 34 (42,50%) muškaraca. Od toga bilo je: 19 žena i 11 muškaraca u apotekama, 11 žena i 9 muškaraca u optikama i 16 žena i 14 muškaraca u maloprodajnim objektima (grafikon 1).

Grafikon 1. Spolna distribucija ispitanika

U nastavku rada su prikazani odgovori na pitanja iz anketnog upitnika.

Pitanje 1. Da li su pacijenti - kupci prilikom kupovine dioptrijskih naočala za čitanje već bili kod oftamologa i donijeli nalaz sa potrebnom korektivnom dioptrijom?

80 ispitanika	28 (35%) DA	39,29% muškaraca
		60,71% žena
	52 (65%) NE	44,23% muškaraca
		55,77 % žena
apoteke	11 (36,67%) DA	63,64% muškaraca
		36,36% žena
	19 (63,33%) NE	36,84% muškaraca
		63,16% žena
optike	13 (65%) DA	27,27% muškaraca
		73,73% žena
	7 (35%)NE	42,86% žena
		57,14% muškaraca
maloprodajni objekti	4 (13,33%) DA	50% žena
		50% muškaraca
	26 (86,67%) NE	46,67% žena
		53,33% muškaraca

Tabela 1. Pregled odgovora na pitanje 1.

Grafikon 2. Prikaz ukupnih odgovora na pitanje 1.

Pitanje 2. Da li pacijenti - kupci čitaju uputstvo o korištenju?

80 ispitanika	21 (26,25%) DA	38,10% muškaraca
		61,90% žena
	59 (73,75%) NE	44,07% muškaraca
		55,93% žena
apoteke	7 (23,34%) DA	71,43% žena
		28,57% muškaraca
	23 (76,66%) NE	39,13% muškaraca
		60,87% žena
optike	6 (30%) DA	50% žena
		50% muškaraca
	14 (70%) NE	42,86% žena
		57,14% muškaraca
maloprodajni objekti	8 (26,67%) DA	62,5% žena
		37,5% muškaraca
	22 (73,33%) NE	50% žena
		50% muškaraca

Tabela 2. Pregled odgovora na pitanje 2.

Grafikon 3. Prikaz ukupnih odgovora na pitanje 2.

Pitanje 3. Da li magistri farmacije, optičari i trgovci daju usmeno upute o korištenju?

Odgovori na pitanje 3. su sljedeći: 28% zaposlenika daje upute, a 72% zaposlenika ne daje upute, od toga najviše daju optičari (optike - 100% da), a najmanje trgovci (maloprodajni objekti - 100% ne), a farmaceuti u apotekama 20% da i 80% ne.

Grafikon 4. Prikaz ukupnih odgovora na pitanje 3.

Pitanje 4. Da li su magistri farmacije, optičari i trgovci kvalificirani da daju upute o korištenju?

Odgovori na pitanje 4. su sljedeći: apoteke - 100% da, optike - 100% da, maloprodajni objekti - 100% ne.

Grafikon 5. Prikaz ukupnih odgovora na pitanje 4.

Grafikon 6. Pregled odgovora za davanje uputa i kvalificiranosti za davanje uputa po objektima

Diskusija

Rezultati istraživanja su pokazali da je 35% ispitanika dalo odgovor da su pacijenti bili kod oftamologa i donijeli nalaz sa potrebnom korektivnom dioptrijom, dok je znatno veći broj ispitanika 65% dalo odgovor da pacijenti nisu bili kod oftamologa i nemaju nalaz sa potrebnom korektivnom dioptrijom.

Značajno je i to što pacijenti prilikom kupovine naočala za čitanje vrlo često daju prednost dizajnu okvira na uštrb adekvatne dioptrije.

U okviru istraživanja došlo se do rezultata da 73,75% pacijenata ne čita uputstvo o korištenju, dok samo 26,25% pacijenata čita uputstvo o korištenju. Ono što je bitno naglasiti je da se u uputstvu za korištenje navodi upozorenje: samo za čitanje, ne koristiti bez odobrenja oftalmologa, ne koristiti za vožnju, ili operacije na strojevima, ne koristiti kao zaštitne naočale, ne koristiti za svakodnevnu upotrebu. Korisnici dioptrijskih naočala za čitanje koji nisu upoznati sa navedenim informacijama su izloženi riziku od nastanka negativnih zdravstvenih posljedica.

Kada je u pitanju davanje usmenih uputa pacijentima, pokazalo se da 28% zaposlenika daje upute, a 72% zaposlenika ne daje upute, od toga najviše daju optičari, a najmanje trgovci. Podaci o kvalifikiranosti zaposlenika (farmaceuta, optičara i trgovaca) za davanje uputa o korištenju medicinskog sredstva dioptrijskih naočala za čitanje su pokazali da su zaposlenici u apotekama i optikama 100% kvalificirani, ali zaposlenici u maloprodajnim objektima su 100% nekvalificirani za davanje uputa. Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH izdaje Rješenje o registraciji medicinskog sredstva za dioptrijske naočale za čitanje u kojem se navodi da se mogu prodavati u apotekama, specijaliziranim radnjama za prodaju medicinske opreme i drugim maloprodajnim objektima. Dioptrijske naočale za čitanje se nalaze na spisku medicinskih sredstava koja se mogu naći u slobodnoj prodaji za koja je data saglasnost nadležne institucije. Računajući na nizak stepen rizika, plasman pomenutog medicinskog sredstva je omogućen i u maloprodajnim objektima robe široke potrošnje u kojima uposleni trgovčki kadar nije educiran u toj mjeri da prepozna eventualni rizik vezan uz korištenje medicinskog sredstva. U tom smislu, ovdje se rizik povećava srazmjerno volji korisnika da pročita uputstvo za upotrebu.

Provedeno istraživanje je pokazalo da značajan broj korisnika dioptrijskih naočala za čitanje nije bio kod oftalmologa, nema nalaz korektivne dioptrije i ne čita uputstvo o korištenju medicinskog sredstva, što dovodi do zaključka da je određeni dio korisnika izložen riziku od nastanka neželjenih zdravstvenih posljedica, iako su dioptrijske naočale za čitanje klasificirane kao medicinsko sredstvo niskog stepena rizika. Mnoge studije u svijetu^{12,13,14,15} su pokazale da pogrešna upotreba dioptrijskih naočala za čitanje može za posljedice prouzrokovati naprezanje očiju, glavobolje, pogoršanje vida i dr, te da **ispravna dioptrijska** poboljšava brzinu čitanja i smanjuje rizik od škiljenja i žmirkanja.

Prema tome, sva medicinska sredstva moraju biti sigurna i funkcionisati u skladu sa namjenom proizvođača koji je obavezan da osigura bezbjednost i efikasnost medicinskih sredstava^{16,17}. Od fundamentalnog značaja za regulisanje medicinskih sredstava je uspostavljanje adekvatnog nivoa kontrole nad medicinskim sredstvima^{18,19}.

Zaključak

Globalno tržište medicinskih sredstava iznimno raste, stoga je neophodna i veća kontrola upotrebe medicinskih sredstava kao i procjena rizika koji ta sredstva mogu imati na same korisnike – pacijente. Sigurnost upotrebe medicinskih sredstava temelji se kako na jakom inspeksijskom nadzoru tako i na samoj vigilanciji medicinskih proizvoda, što obuhvata aktivnosti vezane uz prikupljanje, procjenu, razumijevanje i reagiranje na saznanja o rizicima koji proizilaze iz upotrebe ili primjene medicinskih proizvoda kao što su štetni efekti, kontraindikacije, krivotvorenja, smanjeno djelovanje, tehnička neispravnost i dr. Na osnovu provedenog istraživanja, koje je pokazalo da značajan broj korisnika dioptrijskih naočala za čitanje nije bio kod oftalmologa, nema nalaz korektivne dioptrije i ne čita uputstvo o korištenju medicinskog sredstva, može se zaključiti da je određeni dio korisnika izložen riziku od nastanka neželjenih zdravstvenih posljedica.

Literatura

1. World Health Organization, First WHO global forum on medical devices: context, outcomes, and future actions, 9 –11 September 2010 Bangkok, Thailand, Version 8 April 2011.
2. Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/08)
3. Green MD, Schultz WB. Tort Law Deference to FDA Regulation of Medical Devices. *Georgetown Law Journal*, 2000;88(7):2199-45.
4. Global Medical Devices Nomenclature (GMDN): <http://www.gmdnagency.com>
5. Williams JB, Weber-Jahnke JH. Regulation of Patient Management Software. *Health Law Journal*, 2010;18:73-112.
6. Chai JY. Medical Device Regulation in the United States and the European Union: A Comparative Study. *Food and Drug Law Journal*, 2000;55(1):57-80.
7. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
8. Lierman S. (2001) European Product Safety, Liability and Single-Use Devices in a Medical Context. *European Journal of Health Law*, 2001;8(3):23-75.
9. Pravilnik o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 4/10)
10. Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market.
11. Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) medicinskih sredstava ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 75/18)
12. Sainani A. Special considerations for prescription of glasses in children. *Journal of Clinical Ophthalmology and Research*, 2013;1(3):169-173.
13. Borgen AL. The Effect of Eyeglasses on Intelligence Perceptions. *The Red River Psychology Journal*, 2015;1
14. Chung STL, Jarvis SH, Cheung SH. The Effect of Dioptric Blur on Reading Performance. *Vision Res*, 2007;47(12):1584–1594.
15. Goldschmidt E. The mystery of myopia. *Acta Ophthalmol Scand*, 2003;81: 431-436.
16. Scott B. Oversight Overhaul: Eliminating the Premarket Review of Medical Devices and Implementing a Provider-Centered Postmarket Surveillance Strategy. *Food and Drug Law Journal*, 2011;66(3):377- 404.
17. Meritz JK, White TL. Achieving Medical Device Safety in an Era of Globalization. *Food and Drug Law Journal*, 2008;63(3):647-655.
18. Horton LR. Medical Device Regulation in the European Union. *Food and Drug Law Journal*, 1995;50(3).
19. Vollebregt E. Extraterritorial Reach of the FCPA: Recommendations for U.S. Medical Device Companies with Activities in Europe. *Food and Drug Law Journal*, 2010;65(2):347-365.

Terapijska izmena plazme u lečenju ataka retrobulbarnog neuritis kod pacijenata obolelih od multiple skleroze

Dragoslava Jovanović, Sonja Krmek

Bolnica za neurologiju, Kliničko Bolnički Centar Zemun, Beograd, Srbija

Apstrakt

Cilj prikaza ovog slučaja je bio da se prikaže terapijskog efekta terapijske izmene plazme u lečenju retrobulbarnog neuritisa, u odnosu na njene neželjene efekte, uz odsustvo **željenog** terapijskog odgovora na prethodno primenjenu imunomodulatornu terapiju, kao opravdanosti terapijske izmene plazme u lečenju pacijenata obolelih od demijelinizacionih bolesti centralnog nervnog sistema. Optički neuritis predstavlja inflamatornu leziju optičkog nerva koja može da dovede do delimičnog ili potpunog gubitka vida. Terapijske izmene plazme su sprovedene na aparatu za afezne procedure SPECTRA OPTIA, a prema unapred definisanoj dijagnozi bolesti (RN), koja po AFSA kriterijumima iz 2016. godine pripada III kategoriji bolesti kod koje je afereza prihvaćena kao druga linija lečenja. Analizirano je tri izvedene procedure, a procesirano je prosečno 5050ml krvi. Zaključeno je da je primena ove terapijske metode opravdana uz prethodno odgovarajuću pripremu pacijenta.

Ključne reči: retrobulbarni neuritis, terapijska izmena plazme

Introduction

Optic neuritis (ON) is an inflammatory optic nerve lesion that may lead to partial or complete loss of vision¹. Inflammation can affect the part inside the eyeball – neuro-papillitis or the part behind the eyeball - retrobulbar neuritis. Optic neuritis can occur on its own or together with multiple sclerosis (MS) or with diseases of the neuromyelitis optica spectrum (NMO)². Retrobulbar neuritis (RN) very often occurs as the first attack of demyelinating diseases.

Characteristic of the clinical picture in patients with retrobulbar neuritis is the rate of development of visual impairment in one or very rarely in both eyes during the onset of the disease. The clinical picture may include pronounced dyschromatopsia - a change in the perception of colors in the affected eye. In most patients, visual symptoms are accompanied by retrobulbar or ocular pain, which is particularly pronounced when moving the eyes. Pain can also occur as a symptom before the visual impairment. Multiple sclerosis patients may have recurrent RN attacks in the same or different eye, which is the first clinical sign of multiple sclerosis in about 40% of cases³. Patients with NMO spectrum disorders have severe and often bilateral forms of retrobulbar neuritis.

Therapeutic Plasma Exchange in the Treatment of Retrobulbar Neuritis Attacks in Patients with Multiple SclerosisDragoslava Jovanović¹, Sonja Krmek²

Hospital for Neurology, Clinical Hospital Center Zemun, Belgrade, Serbia

Abstract

The aim of this case report was to review the therapeutic effect of therapeutic plasma exchange in the treatment of retrobulbar neuritis in relation to its side effects, in the absence of the desired therapeutic response to previously applied immunomodulatory therapy, as a justification of therapeutic plasma exchange in the treatment of patients suffering from central nervous system demyelinating diseases. Optic neuritis is an inflammatory optic nerve lesion that may lead to partial or complete loss of vision. Therapeutic plasma exchange was performed on the SPECTRA OPTIA apheresis apparatus, according to a predefined disease diagnosis (RN), which according to the 2016 AFSA criteria belongs to the III category of disease in which apheresis is accepted as the second line of treatment. Three procedures were analyzed and an average of 5050ml of blood was processed. In conclusion, this therapeutic method is absolutely justified, with the appropriate prior preparation of the patient.

Key words: retrobulbar neuritis, therapeutic plasma exchange

Multiple sclerosis is a chronic, inflammatory, neurodegenerative disease of the central nervous system that most often affects the younger population (occurs most often from 20 to 40 years of age) and is characterized by recurrent inflammatory demyelinating attacks that affect different parts of the CNS at different time intervals. The main feature of MS is the dissemination in time and space⁴. Dissemination in time represents a new clinical sign, that is, a neurological outbreak or a new change seen on a follow-up MRI examination and/or the existence of one lesion with and one lesion without the contrast dye in a single image⁵. Dissemination in space involves the presence of one or more lesions in the T2 sequence in 2 of 4 regions characteristic of multiple sclerosis (periventricular, infratentorial, juxtacortical, spinal cord)⁵.

The most common form of multiple sclerosis is relapsing-remitting form (RR), which implies the appearance of new or worsening of existing neurological problems that have complete or partial recovery, lasting from several days to several months and separated by a different period of stable neurological condition without clinically manifest disease. About 10-15% of patients have a primary progressive form of the disease (PPMS) characterized by an accumulation of neurological deficit since the onset of the disease. Over time, patients who have RRMS make a transition to secondary progressive disease (SPMS). It is often difficult, especially at the onset of the disease, to predict a further course of the disease after the onset of the initial symptom^{4,6}. There are several therapeutic options in the treatment of central nervous system demyelinating diseases. Most studies focus on the prevention of disease attacks, which involves the use of immunomodulatory therapy that reduces the incidence and severity of relapse. Acute stage of the disease involves the use of pulsed corticosteroid therapy and/or therapeutic plasma exchange. Therapeutic plasma exchange is used to treat serious episodes of CNS demyelination that do not respond favorably to intravenously administered corticosteroid therapy⁷. TIP is a set of apheresis procedures related to the removal of a portion of a patient's blood, its separation into components, the removal of a certain volume of plasma - which has been pathologically altered in physicochemical terms and/or which contains a specific "pathogenic substrate" - and the reinfusion of the rest of the blood, using most suitable transfusion fluids⁸. It is important to carry out a therapeutic plasma exchange as soon as possible after the diagnosis made. Therapeutic plasma exchange is applied on the second day, and depending on the clinical picture and recovery, up to 7 cycles may be performed.

The diagnosis of retrobulbar neuritis is made by examination and diagnostic methods by ophthalmologists and neurologists. An ophthalmologist examination that includes a VOU, FOU, and TOU examination is essential. A visual activity exam can identify different degrees of decrease in visual activity: from complete loss to a slight visual field defect. The majority of patients with decreased visual activity have abnormal contrast sensitivity and color vision. In most cases, the examination of the fundus with retrobulbar neuritis is normal, while over time it may become temporally paler⁹. Neuroimaging with magnetic resonance is mandatory for patients with the first attack of the disease. MR is highly sensitive and specific for the evaluation of inflammatory changes in the central nervous system¹⁰. The examination also involves performing a lumbar puncture for the detection of oligoclonal bands and the determination of antibodies to aquaporin 4 and anti MOG antibodies in serum.

Case report and discussion

In our case, we will present a 24-year-old patient who is being examined by a neurologist for a visual impairment in her left eye that occurred at the beginning of March 2019, about a week before the neurologist's first examination. Initially, an endocranial CT scan was done and it was normal. The patient subsequently reported that about 10 months before the current neurological event, she had had an episode of left arm weakness for about a month, which spontaneously receded.

The patient was then hospitalized and protocol testing for central nervous system demyelinating disease was started. No neurological deficit other than impaired vision in the left eye was verified in the neurological finding. Neuro-ophthalmologic examination was performed, which verified reduced visus in the left eye and was VOS 0.6/1. A lumbar puncture was performed, the cyto-biochemical finding of

which was normal and one sample was sent to isoelectric focusing of the cerebrospinal fluid and serum. On admission, since there were no contraindications, pulse corticosteroid therapy at a dose of 1g methylprednisolone for 5 days was immediately administered with appropriate gastroprotection and potassium supplementation, as well as monitoring of laboratory parameters, which were normal throughout the hospitalization. As for the additional tests, blood was taken to detect antibodies to aquaporin 4 and anti MOG At.

Using neurovisualization methods (endocranial MR), multiple lesions have been described supratentorially, of high IS at the T2 sequence, and they were predominantly localized juxtacortically and periventricularly, corresponding to demyelinating lesions, of which three lesions were post-contrast dyed, indicating an active demyelination process.

Five days after the administered pulse corticosteroid therapy, another neuro-ophthalmologic examination was performed and it verified the same finding, VOS 0.6/1, which led to the decision to continue the administration of pulse corticosteroid therapy at a dose of 2g methylprednisolone for 5 days. After the completion of pulse corticosteroid therapy, a new neuro-ophthalmological examination was performed and it verified a slight improvement in the findings, VOS 0.7/1.

Since the use of high-dose methylprednisolone therapy in our patient did not lead to a full recovery, it was decided to apply therapeutic plasma exchange to the patient. As part of the protocol for therapeutic plasma exchange, cardiologists and transfusiologists examinations were performed, as well as appropriate laboratory analyses. Since there were no contraindications, therapeutic plasma exchange in our patient was started 34 days after the onset of the first problems. Therapeutic plasma exchange was performed on the second day, without complications, and after the third cycle, a control neuro-ophthalmologic examination was performed, on which significant improvement of vision in the left eye was verified, VOS 0.8/1. One month after the end of treatment, a control MR of the endocranium was performed in our patient, describing multiple supratentorial, predominantly juxtacortical lesions in the brain, corresponding to demyelination, with no signs of active lesions. A follow-up neuro-ophthalmologic examination indicated further improvement of vision, VOS 0.9/1. Both aquaporin 4 antibody and anti MOG antibodies showed negative results. The isoelectric focusing of the CSF indicated the existence of oligoclonal bands in the CSF.

Examining the clinical picture, the course of the disease and findings of additional diagnostics, and based on the revised McDonald's criteria for the diagnosis of multiple sclerosis, we concluded that our patient had multiple sclerosis of relapsing remittance flow, whose second attack of the disease was manifested by impaired vision in the left eye. In our patient, the use of immunosuppressive therapy did not provide the desired therapeutic response and the use of therapeutic plasma exchange was absolutely justified.

Conclusion

Based on all above, we can conclude that timely administration of therapeutic plasma exchange with the proper administration of immunosuppressive drugs has indisputably led to an improvement in our patient's clinical finding.

Literature

1. Yang EB, Hood DC, Rodarte C, Zhang X, Odel Jg, Behrens MM. improvement in conduction velocity after optic neuritis measured with the multifocal VeP. *invest Ophthalmol Vis Sci* 2007; 48: 692–8.
2. Storch M, lassmann H. Pathology and pathogenesis of demyelinating diseases. *Curr Opin neurol* 1997; 10: 186–92.
3. Compston A. Mechanisms of axon-glial injury of the optic nerve. *Eye (Lond)*. 2004 Nov;18(11):1182–7.
4. Ebers GC. Environmental factors and multiple sclerosis. *Lancet Neurol*. 2008;7(3):268–77
5. Polman CH, Reingold SC, Banwell B, Clanet M, Cohen JA, Filippi M, et al. Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2010 revisions to the McDonald criteria. *Ann Neurol*. 2011;69(2):292–302.
6. Alonso A, Hernan M. Temporal trends in the incidence of multiple sclerosis. *Neurology* 2008;71:129–135.
7. Roback JD, Grossman BJ, Harris T, Hillyer CD. Technical Manual, 18th ed. AABB (American Association of Blood Banks); 2014.
8. Balint B, Jovičić A, Apostolski S, Magdić B, Taseski J. Plasma exchange in myasthenia gravis and multiple sclerosis. *Vojnosanit Pregl* 2000;57(5 Suppl): 11–5
9. Skov AG, Skov T, Frederiksen JI. Oligoclonal bands predict multiple sclerosis after optic neuritis: a literature survey. *Mult Scler* 2011;17:404–10.
10. Optic neuritis Study group. Multiple sclerosis risk after optic neuritis: final optic neuritis treatment trial follow up. *arch neurol* 2008;65:727–32.

Invertovani Mekel-ov divertikulum kao polazna tačka ileo-ilealne dvostruke intususcepcije: Prikaz slučaja

Slobodan Radmilović¹, Branko Lukić¹, Nemanja Jovanović¹, Nikola Đukić², Ivana Blažić³, Lidija Prijić-Plačević⁴, Dejan Stevanović¹

¹Klinika za opštu hirurgiju, Univerzitetsko klinički bolnički centar Zemun, Beograd, Srbija

²Služba za gastroenterologiju, Univerzitetsko klinički bolnički centar Zemun, Beograd, Srbija

³Služba radiologije, Univerzitetsko klinički bolnički centar Zemun, Beograd, Srbija

⁴Služba za kliničku patologiju, Univerzitetsko klinički bolnički centar Zemun, Beograd, Srbija

Apstrakt

Intususcepcija kod odraslih izazvana invertovanim Mekel-ovim divertikulumom je retka, ali važan klinički entitet koga prate nespecifični simptomi. Može se primetiti u bilo kom životnom dobu. Prikazujemo slučaj 26-godišnjeg pacijenta sa intususcepcijom, koji je nekoliko puta pregledan zbog bolova u trbuhu praćenog mukom i povraćanjem. Osnovna dijagnostika nije bila ubedljiva, pa su pacijenta svaki put otpuštali uz konzervativnom terapiju. Nakon poslednje epizode, CT pregledom je uočena potencijalna intususcepcija i pacijent je primljen na odeljenje opšte hirurgije. Sledećeg dana došlo je do potpune regresije svih tegoba i taj period je trajao naredni mesec. NMR enterografija je potvrdila prisustvo intususcepcije i operativni postupak je izveden. Tokom laparotomije, primećena je ileo-ilealna dvostruke intususcepcija, a pogođeni segment je operativno resekovao T-T anastomozom. Histopatološkim pregledom je potvrđen je invertovani Mekel-ov divertikulum, dimenzija 8cm, sa ektopičnom **želudačnom** sluznicom antralnog tipa i ektopičnim tkivom pankreasa. U postoperativnom periodu pacijent se oporavio bez komplikacija.

Ključne reči: Mekelov divertikulum, ileo-ilealni dvostruki intususcepcija, Invertirani mekelov divertikulum

Inverted Meckel diverticulum as a lead-point of ileo-ileal double intussusception: A case report

Slobodan Radmilović¹, Branko Lukic¹, Nemanja Jovanovic¹, Nikola Djukic², Ivana Blazic³, Lidija Prijić Plecevic⁴, Dejan Stevanovic¹

¹Department of General Surgery, University Clinical Hospital Center Zemun, Belgrade, Serbia

²Department of Gastroenterology, University Clinical Hospital Center Zemun, Belgrade, Serbia

³Department of Radiology, University Clinical Hospital Center Zemun, Belgrade, Serbia

⁴Department of Clinical Pathology, University Clinical Hospital Center Zemun, Belgrade, Serbia

Abstract

Adult intussusception caused by inverted Meckel diverticulum is infrequent but important clinical entity, presenting with nonspecific symptoms. It may be observed in any age. We report a 26-year-old male patient with intussusception, who was examined several times for abdominal pain accompanied with nausea and vomiting. Basic diagnostics were inconclusive, so the patient was discharged each time with conservative therapy. After the last episode, CT scan showed suspicious intussusception, so the patient was admitted to general surgery ward. The next day there was a complete regression of all difficulties, and he was free of them in the month ahead. Finally, NMR enterography verified the presence of intussusception, and the operative procedure was performed. At laparotomy, ileo-ileal double intussusception was observed and the affected segment was resected with T-T anastomosis. Histopathological examination demonstrated an inverted Meckel diverticulum, measuring 8cm, with ectopic gastric antral type mucosa and ectopic pancreatic tissue. Postoperatively, the patient made an uneventful recovery.

Key words: Meckel diverticulum, ileo-ileal double intussusception, Inverted Meckel diverticulum

Introduction

Intussusception indicates telescoping of a proximal intestinal segment within the lumen of the adjacent one. According to location, it can be classified as entero-enteric, colo-colic, ileo-colic and ileo-caecal. This condition represents an infrequent form of bowel obstruction, accounting up to 5% of all obstructions¹. It is prevalent in the pediatric population, where it is usually primary and benign, giving classical signs and symptoms in most of the cases (cramping abdominal pain, bloody diarrhea, and a palpable tender mass). In the adult population, intussusception is distinct in various aspects and its clinical presentation varies considerably. The presenting symptoms are atypical and the majority of cases have been reported as chronic, consistent with partial obstruction (nausea, vomiting, change in bowel habits, intestinal bleeding, abdominal distension or constipation)²⁻⁴. Almost 90% of cases are secondary to some pathologic conditions, such as inflammatory bowel disease⁵, or organic lesions which serve as a lead point, such as Meckel's diverticulum, neoplastic lesions or secondary deposits, strictures and postoperative adhesions^{6,8}. Considering this, and due to a particular risk of associated malignancy⁴⁻⁹, 70 to 90% of adult intussusception require definite treatment, of which surgical resection most often represents the treatment of choice¹⁰.

Meckel's diverticulum is the most prevalent congenital malformation of the small intestine. It represents a remnant of the omphalomesenteric duct, occurring in approximately 2% of the general population^{11,12}. Only 4% of these ever become symptomatic when complicated¹³. The most common complications include inflammation, lower gastrointestinal bleeding and obstruction. Occasionally, Meckel diverticulum can invert and invaginate, thus serving as a lead point for small-bowel invagination, first into the distal ileum and then in to the large intestine, causing ileo-ileal and ileo-colic type of intussusceptions¹⁴. It is not yet clearly understood why the inversion of the Meckel diverticulum occurs. One of the hypothesis is that abnormal peristaltic action due to ulceration or ectopic tissue at the base of Meckel diverticulum¹⁴.

We report a case of adult intussusception caused by an inverted Meckel diverticulum.

Case report

A 26-year-old male presented to the emergency room in late October 2019, complaining of nausea and pain to the upper abdomen over the past few days, always relieved after an episode of vomiting and diarrhea. He had no significant medical history nor previous abdominal surgery. There was no family history of any inherited illnesses. On examination he had normal vital signs and a temperature of 37.3°C. Abdomen was slightly distended with hyperactive bowel sounds. The patient did not have any abdominal tenderness. No masses or hernias were identified. Laboratory tests revealed increased white blood cells of 12.2 with shift to the left. Serum and urine amylase values were within the reference range, and urin analysis were normal. Abdominal ultrasound was without any pathological finding. He was given conservative treatment and released home.

After a month, he presented again to the emergency room with the same difficulties. He was complaining of recurring abdominal pain, that did not cease from the last examination, and constant shifts of solid and liquid stool. Basic diagnostics was once again inconclusive. All laboratory tests were normal, and plain abdominal radiography showed no abnormal findings except the presence of higher amounts of gas in the small intestine. Once more, he was given conservative treatment and released home, but later that day he came back with CT results from another hospital, which were suspicious to a bowel obstruction secondary to an enteric intussusception.

The patient was admitted to the general surgery ward, with the intention of making explorative laparotomy and doing further surgical procedure according to the intraoperative finding. Preoperative preparations were commenced along with conservative treatment. The next day there was a complete

regression of all difficulties from the admission, so it was decided to wait with the operation. Additional diagnostics was done, but again without any abnormal findings. Results of peroral videopanendoscopy were normal, coproculture was negative, there was no infection with *C. difficile* and the value of fecal calprotectin was within the reference range. Control plain abdominal radiography showed usual finding (Figure 1.). Peroral intake was normal. In the further course of hospitalization, there was no recurrence of the earlier difficulties. The patient was scheduled for a colonoscopy and NMR enterography appointment and was discharged after thirteen days of hospitalization.

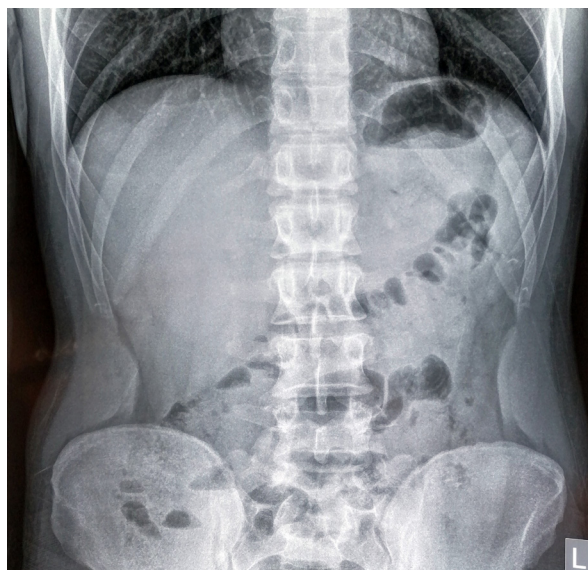


Figure 1. Plain abdominal X-ray with no abnormalities

A week later, the patient was readmitted for the scheduled appointments, again without any difficulties. Total colonoscopy with retrograde ileoscopy revealed no abnormalities, but NMR enterography revealed ileo-ileal type of intussusception (Figure 2. and 3.)



Figure 3. NMR enterography revealing ileo-ileal type of intussusception



Figure 2. NMR enterography revealing ileo-ileal type of intussusception

Based on the above findings, a decision to operate was made. A midline laparotomy was carried out, and the bowel was deployed and examined. The intraoperative finding was an ileo-ileal double intussusception (Figure 4 and 5.), located 30cm from the ileocecal valve. There were no signs of ischemia.



Figure 4. Double ileo-ileal intussusception

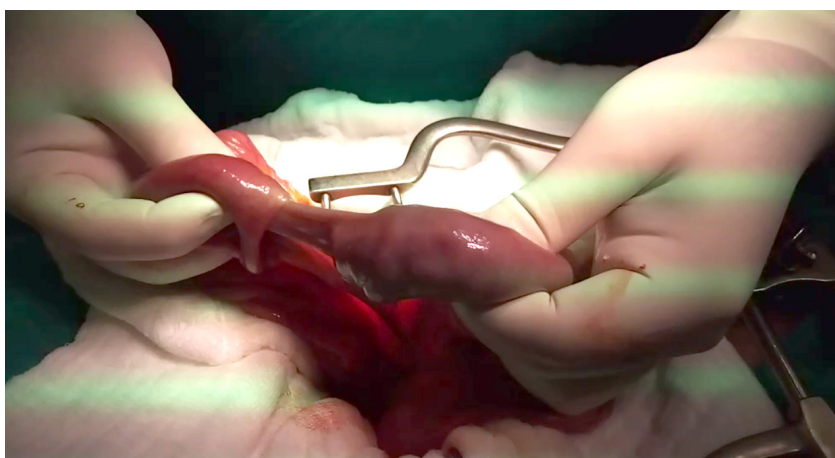


Figure 5. Simple ileo-ileal intussusception after releasing one part

The partial separation was achieved, but due to marked fibrosis of the remaining segment further separation was impossible (Figure 6.). Resection was carried out with ileo-ileal T-T anastomosis. Later, histopathological examination demonstrated an inverted Meckel diverticulum, measuring 8cm, with ectopic gastric antral type mucosa and ectopic pancreatic tissue.



Figure 06. Ileo-ileal intussusception which cannot be separated due to marked fibrosis

The postoperative period was uneventful and after seven days the patient was discharged. No evidence of complications was noted during first two controls.

Discussion

There is a lack of data regarding the actual occurrence of intussusception due to an inverted Meckel diverticulum. Only a few cases have been reported in the literature¹⁵⁻¹⁸. Epidemiological data reveal that the chronic clinical course accompanies elderly patients with inverted Meckel diverticulum^{8,19,20}. The presenting symptoms are nonspecific and usually long-standing. The most distinctive feature of pain is its intermittent character, which makes the diagnosis elusive and accounts for the delay in establishing the correct one. However, we presented a case occurred in a 26-year-old patient. Sioka et al.²¹ also presented a case occurred in a 15-year-old patient, which indicates that small-bowel intussusception can be seen in any age group.

Ultrasonography is the primary option in diagnosing intussusceptions because of its classical appearance such as “target” or “doughnut sign”²². Abdominal CT seems to be the most confident modality to aid a preoperative diagnosis of intussusception⁸, and is recommended not only as a strong diagnostic tool but also as a determinant of progression and severity of this process²¹. The unique features of CT include an inhomogeneous “target” or “sausage” shaped soft tissue mass⁷ (Figure 2 and 3). The CT enterography / enteroclysis and NMR enterography / enteroclysis are up-to-date alternative studies for a successful diagnosis of Meckel diverticulum²³.

Concerning the surgical treatment, the available techniques should be used with respect to the location of Meckel diverticulum, as well as the progression and the severity of the process. Generally, efforts at reduction should only be made for enteric intussusceptions that seem to be benign, accompanied by conservative resection of the organic lesion or lead-point. Given that the malignancy rate is low, a simple diverticulectomy or even segmental resection is favored for the small intestine, since it is a minimal, simple and cost-effective technique that can resolve the problem²⁻⁴. Resection with anastomosis is indicated in more serious cases such as ischemia, inflammation or perforation. If the colon is affected or the lesion seems to be malignant, a more extensive resection is recommended [24].

It should be noted that the prevalence of laparoscopic surgery has been increasing. However, this kind of procedure should be considered carefully, because of an increased risk of perforation, dissemination, and metastasis in cases suspicious of malignancy. In our case, there were no indications implying that intussusception was caused by a malignant process. Still, we did not choose a laparoscopic procedure due to the uncertainty of the diagnosis.

Conclusion

Adult intussusception caused by inverted Meckel diverticulum is infrequent but important clinical entity and may be observed in any age. The presenting symptoms of intussusception in the adult population are nonspecific. It is important to be familiar with the radiological features of intussusception, to make a prompt diagnosis and to decide correct surgical management based on the cause of the underlying lesion. Age should be considered as a predictive factor for the surgical strategy.

Literature

1. Azar T, Berger DL. Adult intussusception. Vol. 226, *Annals of Surgery*. 1997;226:134–8.
2. Martín-Lorenzo JG, Torralba-Martinez A, Lirón-Ruiz R, Flores-Pastor B, Miguel-Perelló J, Aguilar-Jimenez J, et al. Intestinal invagination in adults: Preoperative diagnosis and management. *Int J Colorectal Dis*. 2004;19(1):68–72.
3. Weillbaeher D, Bolin JA, Hearn D, Ogden W. Intussusception in adults. Review of 160 cases. *The American Journal of Surgery*. 1971;121:531–5.
4. Nagorney DM, Sarr MG, McIlrath DC. Surgical management of intussusception in the adult. *Ann Surg*. 1981;193(2):230–6.
5. Agha F. Intussusception in adults. *Am J Roentgenol*. 1986;146(3):527–31.
6. Waseem M, Rosenberg HK. Intussusception. *Pediatric Emergency Care*. 2008;24:793–800.
7. Marinis A, Yiallourou A, Samanides L, Dafnios N, Anastasopoulos G, Vassiliou I, et al. Intussusception of the bowel in adults: A review. Vol. 15, *World Journal of Gastroenterology*. 2009;15:407–11. doi: 10.3748/wjg.15.407
8. Yalamarathi S, Smith RC. Adult intussusception: Case reports and review of literature. *Postgraduate Medical Journal*. 2005;81:174–7.
9. Haas EM, Etter EL, Ellis S, Taylor T V. Adult intussusception. *Am J Surg*. 2003;186(1):75–6.
10. Begos DG, Sandor A, Modlin IM. The diagnosis and management of adult intussusception. *Am J Surg*. 1997;173(2):88–94. doi: 10.1016/S0002-9610(96)00419-9
11. Chew FS, Zambuto DA. Meckel's diverticulum. In: *American Journal of Roentgenology*. 1992;982:1–7.
12. Yigiter M, Kiyici H, Yucesan S, Hicsonmez A. An unusual cause of acute abdominal pain in a child: An inverted meckel diverticulum: Report of a case. *J Clin Ultrasound*. 2010;38(6):314–6.
13. Soltero MJ, Bill AH. The natural history of Meckel's Diverticulum and its relation to incidental removal. A study of 202 cases of diseased Meckel's Diverticulum found in King County, Washington, over a fifteen year period. *Am J Surg*. 1976;132(2):168–73.
14. Blakeborough A, McWilliams RG, Raja U, Robinson PJA, Reynolds J V., Chapman AH. Pseudolipoma of inverted Meckel's diverticulum: Clinical, radiological and pathological correlation. *Eur Radiol*. 1997;7(6):900–4.
15. Banli O, Karakoyun R, Altun H. Ileo-Ileal Intussusception due to inverted meckel's diverticulum. *Acta Chir Belg*. 2009;109(4):516–8. d

16. Amin MU, Siddiqui MK, Mahmood R. Inverted Meckel's diverticulum causing intussusception in an adult. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2008;18(9):574-5.
17. Dujardin M, Op de Beeck B, Osteaux M. Inverted Meckel's diverticulum as a leading point for ileo-ileal intussusception in an adult: Case report. *Abdom Imaging*. 2002;27(5):563-5.
18. Rubesin SE, Herlinger H, De Gaeta L. Test your skills. Inverted Meckel diverticulum with intussusception. *Radiology*. 1990;176(3):636-644.
19. Leijonmarck C -E, Bonman-Sandelin K, Frisell J, Räf L. Meckel's diverticulum in the adult. *Br J Surg*. 1986;73(2):146-9.
20. Matsagas MI, Fatouros M, Koulouras B, Giannoukas AD. Incidence, Complications, and Management of Meckel's Diverticulum. *Arch Surg*. 1995;130(2):143-6.
21. Sioka E. Inverted Meckel's diverticulum manifested as adult intussusception: Age does not matter. *World J Gastrointest Surg*. 2011;3(8):123.
22. Duijff JW, Borger van der Burg BLS, Aarts NJM, Loyson SAJ, Guicherit OR. Intussusception in Adults: Report of Four Cases and Review of the Literature. *Case Rep Gastroenterol*. 2007;1(1):59-64.
23. Thurley PD, Halliday KE, Somers JM, Al-Daraji WI, Ilyas M, Broderick NJ. Radiological features of Meckel's diverticulum and its complications. Vol. 64, *Clinical Radiology*. 2009. 109-18.
24. Steinwald PM, Trachiotis GD, Tannebaum IR. Intussusception in an adult secondary to an inverted Meckel's diverticulum. *Am Surg*. 1996;62(11):889-94.

Corresponding author:

Branko Lukić

50b Vojvode Milenka Street, Belgrade 11000, Republic of Serbia

+381 65 3621 127

branko.lukic@live.com