

PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	Al Sharq Al Awsat
DATE:	10-July-2015
COUNTRY:	Egypt
CIRCULATION:	200,000
TITLE :	US Consumer Protection Authority Calls for the Withdrawal of a Surgical Technique with Potentially Fatal Side Effects
PAGE:	31
ARTICLE TYPE:	General Health News
REPORTER:	Staff Report

«سيبارفيلم» تسببت في آثار جانبية أفستت للوفاة
هيئة أميركية لحماية المستهلك تطالب بسحب تقنية جراحية

لنويورث، الشرق الأوسط، أعلنت هيئة «إبيليك سينتيرز» لحماية المستهلك أنها تقدمت بالتماس لدى هيئات الرقابة الصحية الأميركية مطالبة بسحب مؤلفتها على تقنية «سيبارفيلم» الجراحية التي تنتجها شركة «سانوفي» وسميها فائتة بأنها تسببت في آثار جانبية أفستت للوفاة. وتقتن «سيبارفيلم» التي ابتكرتها شركة «جيفزرايم» عجارة عن طبقة رقيقة من مادة نقل من حدوث الندوب غير المستحبة داخل الجسم في أعقاب العمليات الجراحية من خلال الفصل بين أعضاء الجسم والأنسجة المحيطة بها أثناء عملية الالتئام. وكانت الإدارة الأميركية للأغذية والأدوية (إف دي إيه) قد وافقت على استخدام هذه التقنية في عام 1996. ولم يتحسن الاتصال بشركة «سانوفي» - التي اشترت «جيفزرايم» عام 2011 - على الفور للتعليق. وقال المتحدث باسم الإدارة الأميركية للأغذية والأدوية إن الالتئام قيد البحث وإنها ستقر عليه عقب المراجعة مباشرة. وكانت قاعدة بيانات خاصة بمراجعة تصنيع واستخدام المعدات والأجهزة الجراحية تابعة للإدارة الأميركية للأغذية والأدوية قد أشارت إلى تسعة تقارير على الأقل ربطت بين تقنية «سيبارفيلم» ووفيات المرضى خلال السنوات العشر الماضية. وقالت هيئة «إبيليك سينتيرز» لحماية المستهلك أول من أفس في الالتئام الذي يقع في 39 صفحة إن ثلاث دراسات أجريت للقياس مدة كفاءة تقنية «سيبارفيلم» شابتها أمور خطيرة منها مخالفة البروتوكولات الطبية المربة أثناء الالتئام. وأضافت أن علامات استفهام كثيرة ظهرت خلال إعادة تحليل بيانات دراسة أجريت على تسويق المنتج فيما وجه خبراء انتقادات إلى هذه التقنية. وأجرت الإدارة الأميركية للأغذية والأدوية دراسة موسعة عقب تسويق المنتج لإعادة تقييم مدى سلامة تقنية «سيبارفيلم». وقالت هيئة «إبيليك سينتيرز» لحماية المستهلك نقلا عن دراسة لنيل هاميمان أستاذ الجراحة بجامعة شيكاغو نشرت عام 2006 «تفتقر الدراسة إلى أدلة عن مدى الكفاءة الإكلينيكية لتقنية سيبارفيلم رغم استخدامها الواسع». وقالت الهيئة التي تأسست عام 1971 إنها سجلت 21 حالة وفاة على الأقل مرتبطة بتقنية «سيبارفيلم».