



MAGYAR TUDOMÁNYOS AKADÉMIA
ELNÖKI TITKÁRSÁG

1051 BUDAPEST, ROOSEVELT TÉR 9.
TELEFON: 332-7176 FAX: 332-8943

Budapest, 1998. május 14.

E-285/98.

Balázs

Dr. Baraczka Pál Főigazgató úrnak
Igazságügyi Orvosszakértői Intézet
Budapest
Gyorskocsi u. 25.
1027

Tisztelt Főigazgató Úr!

Tejfalussy András úr kezdeményezésére 1998. április 1-jén megbeszélést hívtam össze a káliumleadási határértékekre rendelkezésre álló hivatalos mérési adatok és az ezen alapuló kálisó tabletták alkalmazásával járó kockázatok megvitatására. Az eszmecszerén — véleményem szerint — fontos megfigyelésekre derült fény.

Mellékelten küldöm a megbeszélésről készült emlékeztetőt, szíves figyelmébe ajánlva az abban foglaltakat.

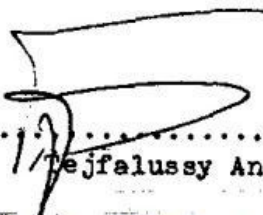
Tisztelettel:

Pannonhalmi Kálmán

Emlékeztető

A kálium leadó ételek és italok utján a fogyasztókba bekerülő mérgező kálium-koncentráció határértékezésének ellenőrzéséről, a Magyar Tudományos Akadémia Elnöki Titkárságáról, E-285/1998. ikt.szám alatt, az Igazságügyi Orvosszakértői Intézet vezetője részére megküldött mérési megállapítások alapján tartott vélemény-cseréről.

1. A megbeszélésre előre egyeztetett időpontban, 1998. szeptember 7-én, 11 órakor került sör, az Igazságügyi Orvosszakértői Intézetben, annak vezetője, dr. Baraczka Balázs igazgató, és az E-285/1998. ikt.számú irathoz tartozó tanácskozási emlékeztetőt /Eml.mta, 1998.IV.1./ aláíró egyik szakértő, Tejfalussy András, az AGROANALIZIS TUDOMÁNYOS TÁRSASÁG Környezetvédelmi- és Gazdaságosság Ellenőrző Központja gk elnöke között.
2. Résztvevők egyetértenek abban, hogy az MTA-tól megküldött E-285/1998. ikt.számú irat mellékletében leírt mérések alapján szükséges a javasolt kálium-leadás ellenőrzés, mivel a jelenleg optimálisnak vélt napi 2-8 gramm /átlagosan: 3,5 gramm/ káliumleadás mellett nincs meg a mérgezési veszély kontrollálásának a lehetősége.
3. Résztvevők abban is megállapodnak, hogy a kálium-leadás határértékezéséhez előzetes figyelembe venni az Országos Mérésügyi Hivatal főosztályvezetői szintű, a határértékezés alapkövetelményeit rögzítő állásfoglalását, a 4783/94. Országos Mérésügyi Hivatali ikt.számú, 1994. október 4-i iratban, és ahhoz tartozó, abban hivatkozott, az 1994. szeptember 29-én, az Országos Mérésügyi Hivatalnál tartott megbeszélést rögzítő, OMHkál4.cel jelű Emlékeztetőben leírtakat.
4. Tejfalussy András átadja, dr. Baraczka Balázs átveszi a 3. pontban hivatkozott 4784/94. ikt.számú iratot, valamint az OMHkál4.cel jelű Emlékeztetőt.
5. Tejfalussy András tájékoztatást ad arról, hogy szeretne pénzügyi háttérrel teremteni, de ehhez tudnia kell, hogy ki kérheti fel az Igazságügyi Orvosszakértői Intézetet. Dr. Baraczka Balázs tájékoztatja, hogy "Bárki" i.ú. orvosszakértői véleményt kérhet az adott ügyben /lásd fent/, mint "megánfél".
6. Tejfalussy András vállalja, hogy jelen irat alapján tájékoztatja a Magyar Tudományos Akadémia Elnöki Titkárságának vezetőjét, dr. Pannóhalmai Kálmán urat ezen megoldási lehetőségről.

.....

 Tejfalussy András/



.....

 /dr. Baraczka Balázs /

EMLEKEZTETS a káliumleadással kapcsolatos (államigazgatási mérési adatok MTA-nál való közös megtekintésén alapuló) tanácskozásról .

Részvevők:

- Dr. Karádi István methabil, egyetemi docens, a Kótvölgyi Klinikai Tömb igazgatója, SOTE III. sz. Belklinika;
- Dr. Nagy Elemér akadémikus, fizika professzor;
- Dr. Pannonhalmi Kálmán, az MTA Elnöki Titkárság vezetője;
- Tejfalussy András okl. mérnök, az AGROANALIZIS TUDOMÁNYOS TARSASÁG Környezetvédelmi- és Gazdaságosság Ellenőrző Központja GMK elnöke;
- Varjas András okl. fizikus, a GRADIENS INNOVACIÓS LABOR Tudományos Szolgáltató GMK igazgatója.

1. Az államigazgatás által elvégzettetett , ad.4111/84. DóTI számú mérések adatai a következő egyszerű kálium-hatásokat mutatják :

A szájon át bevitt 0,88 gramm oldott kálisó egészséges felnőtt ember esetén a bevitel utáni 1-4 órában, jól láthatóan a felére csökkentette a vesék vizelet-kiválasztását. Emiatt az ivott 500 milliliter víznek (a kálisó ebben volt feloldva) kb. a fele , a klinikai kísérletnél az emberek szervezetében maradt.

A szájon át ugyanennyi vízzel bevitt 1,76 gramm oldott kálium még fokozottabb mértékben korlátozta a veseműködést. Láthatóan, emiatt nőtt meg kb. 3/4 óra múltán és kb. 1 teljes órán át tartóan a vérérszék-kálium-koncentráció az 5 mmol/liter (hyperkalaemiát okozó) szint fölé . A mérési adatok ezt mind a 10 felnőtt egészséges emberből igazolták. A mérési ismétlések közötti egyéni eltérések (jól láthatóan) sokkal kisebbek a mért kálium-hatásoknál.

2. Az államigazgatás által elvégzettetett (a Pécsi Orvostudományi Egyetem Belgyógyászati Klinikán 1983. nov. 1-án aláírt hivatalos jelentés összefoglaló értékelése szerinti) mérés adatai a következőket mutatják:

A szájon át bevitt tablettázott kálisó (a gyomor-bélrendszerben kb. 8 óra alatt oldódó, káliumchlorátum hatóanyagú) tablettái kb. 0,32 gramm káliumot tartalmaztak. A 8 vagy több db. tablettától 6-ból 5 embernek fájt a gyomra és egyikük gyomrának nyálkahártyáján "akut gyomornyálkahártya erózió" keletkezett . Krónikus kezelés során 40 beteg közül 5 jelzett gyomorfájást . Valószínűsítették , hogy a gyomorfájdalom fellépte összefüggésben van az egyszerre alkalmazott dózis nagyságával . A radiológiai vizsgálatok során megállapították , hogy a tabletták útját általában 12 órán át tudták követni a gyomor-bél rendszerben és ezalatt 4 esetben néhány óráig "kitapadtak" a tabletták a gyomor-bélrendszerben.

A kétféle mérés adatainak összevetéséből, mérlegelés nélkül is, megállapíthatók a következők:

a./ oldatban , szájon át egy adagban bevitt 0,88-1,76 gramm káliumnál vagy többenél , veseműködés korlátozással és emiatti hyperkalaemizálódással kell számolni .

b./ Ha a lassabban oldódó anyag (KALIUM-R tabletták) vitte be szájon át a káliumot , a tabletták felületén jelentkező koncent-

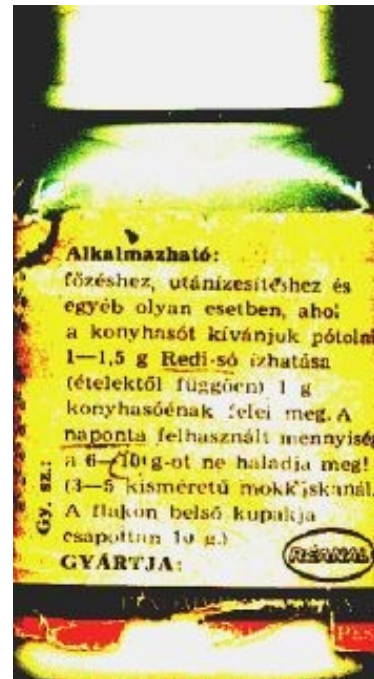
rált káliumleadás gyomorfájdalmat okoz . Ez 0,04-0,08 gramm/óra káliumleadásnál kb. 12%-os gyakorisággal és 0,32 gramm feletti káliumleadásnál mindegy 83%-os gyakorisággal következett be és 20 %-os gyakorisággal mutatkozott a felületi káliumleadás túlzott mértékére visszavezethető akut gyomornyálkahártya erózió. (A tabletta méretéből kiszámítható felületen történt a káliumleadás és ez okozhat "helyi hyperkalaemizálódást" .)

Közös javaslat: A szájon át különböző formában bevitt kálium mennyiségeknél a bevitt közeg , felszívódási felület, felszívódási gyorsaság egyaránt meghatározó , tehát ezeket mindig definiálni kell . Erre célszerű az Igazságügyi Orvosszakértői Intézet kijelölése. Főigazgató: dr. Baraczkai ^{Pat.} _{Balás} Címe: 1027 Gyorskocsi u. 25.

Budapest, 1998. IV. 1.

[Handwritten signatures and a circular official stamp of the Hungarian Academy of Sciences (Magyar Tudományos Akadémia) are present. The stamp contains the text: 'Magyar Tudományos Akadémia és Gárdonyi Géza Orvostudományi Intézet'. The signatures are written over a dotted line.]

Napi 6-10 gramm kálisót ajánlanak a REDI-só dobozon mindenkinek, miután a 2 és 4 gramm Redi só is vese- ill. vérmérgező volt az engedélyezési klinikai kísérlet során. Mindenkinél, 10-ből 10 tíz embernél:



Ez a csalóbanda "sikernek" tüntetik fel, hogy ez a tablettá
6 emberből 5-nek kisebesíti a gyomor- és bélfalát,
mert órákra odatapad!

DSSZEFOGLALÓ ÉRTÉKELÉS

- Megállapítottuk, hogy megfelelő dózisú Kálium-R tablettával történő kezelés alkalmas arra, hogy el-
lensúlyozzuk vele a különböző gyógyszerek hipoka-
lémiázáló mellékhatását.
- Kellő adagban adva normalizálja a szérum K^+ -szin-
tet bármely okból hipokalemiás egyéneknél.
- A székletminták passzírozásával a bevett tabletták
13%-át nyertük vissza. A tablettá maradványok KCl
tartalmának meghatározása alapján megállapítottuk,
hogy a KCl in vivo jól kioldódik, a kiürített tab-
letták mindössze átlag 11,36 mg KCl-t tartalmaz-
tak.
- Ezekből a tényekből nyilvánvaló, hogy a KCl a jó
kioldódás után jól felszívódik.
- A készítmény valóban retard hatású, a maximális szé-
rumkoncentrációt a bevételtől számított 4-12 óra
között tapasztaltuk. 5000 mg feletti egyszeri adag-
nál 48 órával a bevétel után is magasabb volt a szé-
rum K^+ -szint a kiindulásinál.
- A normokalemiás szérumkoncentráció elérése után a
felesleg a vizelettel jól kiválasztódott.
- A radiológiai vizsgálatok során megállapítást nyert,
hogy a tablettá általában 12 óra hosszan követhető

Megjegyzés!

?

"Talán felmivódott!"

← 8 óra alatt!
1/6 gram / 8 óra!

?

Gyomor- és bélmergő

a gyomor-bél rendszerben. Ezalatt alakját és nagyságát - ha csökkent intenzitással is -, tartja. Szédése még kevésbé gyakorlott radiológusnak sem jelent differenciál diagnosztikai problémát. 4 esetben néhány óráig "kitapadt" a gyomor-bél rendszerben.

10%!

A betegek a kezelést jól tűrték. A leggyakrabban észlelt mellékhatás a gyomorfájdalom volt. A tolerancia vizsgálat során 8000 mg, ill. a feletti egyszeri dózis során 6 egyén közül 5-nél lépett fel. A krónikus kezelés során 40 beteg közül 5-nél észleltük. Valószínű, hogy a gyomorfájdalom fellépte összefüggésben van az egyszerre alkalmazott dózis nagyságával. A tolerancia vizsgálat során 1 betegnél észleltünk akut gyomornyálkahártya eréziókat, mely véleményünk szerint a Kálium-R kezelésnek tulajdonítható. A krónikus kezelést 1 esetben megszakítottuk meléna miatt, de az utóbbiért az alapbetegség - Myeloma multiplex - tehető felelőssé.

17%!
83%!
12,5%

16%!

Pécs, 1983. nov. 1.

dr. Vezekényi Zsuzsanna tudományos mts. dr. Jávor Tibor egyetemi tanár



dr. Past Tibor tud. főmts.

dr. Tapsonyi Zsuzsa szakmérnök

dr. Radnai Béla klin. ts.

dr. Angyal Pál rtg. oszt. vez. főorvos

dr. Vaskó Gabriella adjunktus

dr. Nagy Lajos tud. mts.