অনুসন্ধান

জীৱন বচোৱা ষ্টেণ্ট-পেচমেকাৰেই মাতিছে অজান বিপদ? ১২ হাজাৰ অঘটন গাপ দিলে কোম্পানীয়ে, চকু মুদি থাকিল আমেৰিকা

শৰীৰত সংৰোপণ কৰা চিকিৎসা সঁজুলি বিকল হৈ ৰোগীৰ প্ৰাণলৈ ভাবুকি অহা কমেও ১২ হাজাৰ ঘটনা চৰকাৰী হিচাপৰ পৰাই উধাও হৈ থাকিল—সেয়াও আকৌ আমেৰিকাৰ খাদ্য আৰু ঔষধ প্ৰশাসনৰ (FDA) নাকৰ তলতেই। যোৱা ২০ নৱেম্বৰত আইচিআইজে (ICIJ)-এ ফাদিল কৰা এক সদ্য অধ্যয়নত পোহৰলৈ আহিছে এই শিহৰণকাৰী সত্য। যিহেতু ভাৰতৰ চিকিৎসালয়সমূহত আমদানিকৃত পেচমেকাৰ, ষ্টেণ্ট আৰু কৃত্ৰিম সন্ধিৰ ব্যৱহাৰ দ্ৰুতগতিত বাঢ়িছে, সেয়েহে আমেৰিকাৰ এই চৰম গাফিলতিয়ে এতিয়া ভাৰতীয় ৰোগীৰ নিৰাপত্তা আৰু দেশৰ নিজা তদাৰকী ব্যৱস্থাৰ ওপৰতো তীক্ষ্ণ প্ৰশ্ন তুলিছে।

প্ৰকাশ: ২৭ নৱেম্বৰ ২০২৬, নিশা ১১:১৯ আপডেট: ২৭ নৱেম্বৰ ২০২৬, নিশা ১১:৫৮



জীৱন বচোৱা ষ্টেণ্ট-পেচমেকাৰেই মাতিছে নেকি অজান বিপদ? ১২ হাজাৰ অঘটন গাপ দিলে কোম্পানীয়ে! (NewzNow Graphic)

গুৱাহাটী, মুম্বাই বা বেংগালুৰুৰ কোনো ডাঙৰ চিকিৎসালয়ত যেতিয়া হৃদযন্ত্ৰত ষ্টেণ্ট লগোৱা, পেচমেকাৰ বহুওৱা বা আঁঠু সলনি কৰা অস্ত্ৰোপচাৰৰ কথা ওলায়, তেতিয়া ৰোগীৰ পৰিয়ালে সাধাৰণতে এটা কথা শুনিলেই স্বস্তিৰ নিশ্বাস পেলায়— *"কোনো চিন্তা নকৰিব, এই সঁজুলি আমেৰিকাৰ এফডিএ (FDA) অনুমোদিত।"* সেই এটা মোহৰৰ ওপৰত ভৰসা কৰিয়েই বহু পৰিয়ালে সৰ্বস্ব খৰচ কৰি হ'লেও বিদেশী ইমপ্লাণ্ট বাছি লয়।

কিন্তু সেই নিৰাপত্তাৰ ভৰসাত এতিয়া গভীৰ ফাট মেলিছে। যোৱা ২০ নৱেম্বৰত ইণ্টাৰনেশ্যনেল কনছ'ৰ্টিয়াম অৱ ইনভেষ্টিগেটিভ জার্নেলিষ্টছ (ICIJ)-এ প্ৰকাশ কৰা এক বিস্ফোৰক প্ৰতিবেদনে সমগ্ৰ বিশ্বৰ ৰোগী আৰু চিকিৎসকক স্তম্ভিত কৰি তুলিছে। প্ৰতিবেদনটোৰ মতে, মানুহৰ শৰীৰৰ ভিতৰত বহুওৱা চিকিৎসা সঁজুলি বিকল হোৱা বা তাৰ বাবে ৰোগী বিপদত পৰাৰ খবৰ ৰাজহুৱা কৰাত নির্মাতা কোম্পানীসমূহৰ স্থিতি আগতকৈও **অধিক গোপনীয় আৰু বেপৰোৱা** হৈ পৰিছে। তাতোকৈ চিন্তনীয় কথাটো হ'ল—আমেৰিকাৰ শীৰ্ষ স্বাস্থ্য নিয়ামক সংস্থা এফডিএ-ই নিজেই তেওঁলোকক এই সুৰঙা দি থৈছে।

সাত বছৰীয়া প্ৰতিশ্ৰুতি ভংগ: হিচাপৰ বাহিৰত ১২ হাজাৰৰো অধিক অঘটন

কথাটো আজিৰ নহয়। ২০১৯ চনত ICIJ-ৰ বিশ্বজুৰি খলকনি তোলা অনুসন্ধান **ইমপ্লাণ্ট ফাইলছ (Implant Files)**-এ পোহৰলৈ আনিছিল যে চিকিৎসা সঁজুলি কোম্পানীসমূহে এক গোপন বিকল্প পন্থাৰে লাখ লাখ গুৰুতৰ অঘটনৰ তথ্য সাধাৰণ মানুহৰ চকুৰ আঁৰত ৰাখিছিল। চাৰিওফালৰ পৰা তীব্ৰ সমালোচনাৰ সন্মুখীন হৈ সেই বছৰেই আমেৰিকাৰ এফডিএ-ই গোপনীয়তাৰ সেই দুৱাৰ বন্ধ কৰি দিছিল আৰু ঘোষণা কৰিছিল যে এতিয়াৰ পৰা ৰাজহুৱা স্বচ্ছতা ৰক্ষা কৰা হ'ব।

কিন্তু সাত বছৰৰ পাছত ICIJ-এ দাঙি ধৰা শেহতীয়া গৱেষণাই দেখুৱাইছে যে চিত্ৰখন সলনি হোৱা নাই—বৰং ব্যৱস্থাটোৰ ফাঁক আৰু বহলহে হৈছে:

- **আঁৰতে ৰৈ গ'ল ১২ হাজাৰৰো অধিক ঘটনা:** অধ্যয়নটোত ধৰা পৰিছে যে এফডিএ-ই কোম্পানীসমূহক অসম্পূৰ্ণ, আসোঁৱাহযুক্ত আৰু দেৰিকৈ সুৰক্ষাৰ খতিয়ান জমা দিয়াৰ সুযোগ দি আহিছে। তাৰেই পৰিণতিত ৰোগীৰ ক্ষতি হোৱা **কমেও ১২,০০০ গুৰুতৰ অঘটন** চৰকাৰী হিচাপত নুঠাকৈয়ে থাকি গ'ল।
- **অজ্ঞাতেই বিপদ কঢ়িয়াইছে চিকিৎসকে:** যেতিয়া কোনো এটা নির্দিষ্ট ইমপ্লাণ্ট বা যন্ত্ৰত ত্ৰুটি থকাৰ কথা সময়মতে পোহৰলৈ নাহে, তেতিয়া অস্ত্ৰোপচাৰ কৰা চিকিৎসকসকলো সম্পূৰ্ণ অন্ধকাৰত থাকি যায়। ফলত নজনাকৈয়ে তেওঁলোকে তেনে ত্ৰুটিপূৰ্ণ সঁজুলি নতুন নতুন ৰোগীৰ শৰীৰত বহুৱাই থাকিবলগীয়া হয়। এই পৰিস্থিতিক লৈ ICIJ-ত উদ্ধৃত গৱেষকসকলে চিধাচিধিকৈ প্ৰশ্ন তুলিছে— *"নির্দিষ্ট সঁজুলিৰ সুৰক্ষা সম্পৰ্কীয় সময়োপযোগী তথ্য ৰাইজৰ পৰা আঁৰ কৰি ৰখাটো জানো সঁচাকৈয়ে জনস্বাৰ্থৰ কাম হ'ব পাৰে?"*
- **এখন দেশত নিষিদ্ধ, আন দেশত অবাধ বেপাৰ:** হৃদযন্ত্ৰৰ সঁজুলি, নিতম্বৰ ইমপ্লাণ্ট, গৰ্ভনিৰোধক কইল, ভেজাইনেল মেছ আৰু ব্ৰেষ্ট ইমপ্লাণ্টক সামৰি লোৱা ICIJ-ৰ বৃহৎ ইমপ্লাণ্ট ফাইলছৰ নথিসমূহে বাৰে বাৰে এক ভয়াৱহ দুমুখীয়া নীতি উদঙাই দিছে। সুৰক্ষাৰ ত্ৰুটি ধৰা পৰি এখন দেশত বজাৰৰ পৰা উঠাই লোৱা সঁজুলি বহু সময়ত আন দেশৰ বজাৰত নির্বিঘ্নে বিক্ৰী হৈ থাকে। ফলত আমষ্টাৰডামৰ পৰা মুম্বাইলৈকে সাধাৰণ ৰোগীসকল অজ্ঞাতেই একপ্ৰকাৰৰ পৰীক্ষাগাৰৰ গিনিপিগ হৈ পৰিছে।

ভাৰতীয় ৰোগীৰ বাবে কিয় এয়া জৰুৰী সতৰ্কবাণী?

ICIJ-ৰ এই তথ্য এনে এটা সময়ত ওলাইছে, যেতিয়া ভাৰতত বিদেশী চিকিৎসা সঁজুলিৰ বজাৰখন পূৰ্বতকৈও দ্ৰুতগতিত সম্প্ৰসাৰিত হৈছে। আনকি এই নৱেম্বৰ মাহতেই ভাৰতৰ কেন্দ্ৰীয় ঔষধ মান নিয়ন্ত্ৰণ সংস্থাই (CDSCO) বিদেশৰ পৰা ঔষধ, চিকিৎসা সঁজুলি আৰু প্ৰসাধন সামগ্ৰী অনাৰ অনুমোদিত আমদানি দুৱাৰ অধিক বৃদ্ধি কৰিবলৈ খচৰা নিয়ম সংশোধনীৰ প্ৰস্তাৱ আগবঢ়াইছে। দেশৰ চহৰে-নগৰে গঢ়ি উঠা ব্যক্তিগত আৰু কৰ্প'ৰেট চিকিৎসালয়সমূহত এতিয়া আমদানিকৃত কার্ডিয়াক ষ্টেণ্ট, পেচমেকাৰ, অর্থ'পেডিক জয়ণ্ট আৰু অন্যান্য ইমপ্লাণ্টৰ চাহিদা বিপুল—আৰু তাৰ অধিকাংশই বিক্ৰী হয় আমেৰিকা বা ইউৰোপৰ অনুমোদনৰ নামত।

বিপদাশংকাটো তাতেই। পশ্চিমীয়া নিয়ামক সংস্থাবোৰেই যদি কোম্পানীৰ ত্রুটি গাপ দিয়াত চকু মুদি থাকে, তেন্তে ভাৰতীয় চিকিৎসক আৰু ৰোগীসকলে বিপদৰ আগজাননী পাব ক'ৰ পৰা? অৱশ্যে ভাৰততো নিজা ব্যৱস্থা একেবাৰে নথকা নহয়। চিডিএছচিঅ' (CDSCO)-ই চিকিৎসা সঁজুলিৰ সুৰক্ষাৰ দিশটো চলায় আৰু ভাৰতীয় ফার্মাক'পিয়া আয়োগৰ অধীনত **ভাৰতৰ মেটেৰিঅ'ভিজিলেন্স কার্যসূচী (MvPI)** চলি আছে। নিয়ম অনুসৰি নির্মাতা, আমদানিকাৰক আৰু চিকিৎসালয়সমূহে যিকোনো সঁজুলি বিকল হ'লে বা ৰোগীৰ ক্ষতি হ'লে সেই তথ্য পঞ্জীয়ন কৰিব লাগে। কিন্তু বাস্তৱ ক্ষেত্ৰত এই নিয়মৰ প্ৰয়োগ আজিও বহুলাংশে শিথিল আৰু সাধাৰণ ৰাইজৰ দৃষ্টিৰ পৰা আঁতৰত।

গতিকে আজিৰ তাৰিখত ভাৰতীয় স্বাস্থ্য ব্যৱস্থাৰ বাবে বার্তাটো অতি স্পষ্ট—বিদেশী অনুমোদনৰ মোহৰ চাইয়েই নিজৰ নাগৰিকৰ জীৱন নিৰাপদ বুলি ভাবি থকাৰ দিন উকলিল। অস্ত্রোপচাৰৰ টেবুলত উঠাৰ আগতেই যাতে অসম বা দেশৰ যিকোনো প্ৰান্তৰ এজন সাধাৰণ ৰোগীয়ে নিজেই কোনো এটা ইমপ্লাণ্টৰ পূৰ্বৰ সুৰক্ষাৰ খতিয়ান পৰীক্ষা কৰি চাব পাৰে, তাৰ বাবে ভাৰততো এক সম্পূৰ্ণ মুকলি আৰু ৰাজহুৱা তথ্যভাণ্ডাৰ গঢ়ি তোলাটো এতিয়া অপৰিহার্য হৈ পৰিছে।

কোম্পানীসমূহে কি কয়?

ICIJ-ৰ *ইমপ্লাণ্ট ফাইলছ* অনুসন্ধানক লৈ উঠা প্ৰশ্নৰ উত্তৰত চিকিৎসা-প্ৰযুক্তি খণ্ডৰ বাণিজ্য সংস্থা 'এডভামেড' (AdvaMed)-এ নিজৰ স্থিতি স্পষ্ট কৰিছে। সংস্থাটোৰ দাবী যে চিকিৎসা-প্ৰযুক্তি উদ্যোগটো *"সঠিক নীতিৰে ব্যৱসায় কৰিবলৈ বদ্ধপৰিকৰ, আৰু উন্নত মানৰ নিয়মানুৱর্তিতা বজাই ৰাখিবলৈ কোম্পানীসমূহে ধন আৰু মানৰ সম্পদ—দুয়োটা ক্ষেত্ৰতেই বিপুল বিনিয়োগ কৰি আহিছে।"*

তথ্যসূত্ৰ আৰু কৃতজ্ঞতা স্বীকাৰ: মূল অনুসন্ধানমূলক প্ৰতিবেদন ICIJ (২০ নৱেম্বৰ, ২০২৬ এফডিএ অধ্যয়ন প্ৰতিবেদন), ICIJ (*Implant Files* মূল শৃংখলা) আৰু ICIJ (গোলকীয় চিকিৎসা সঁজুলি ক্ষতি প্ৰতিবেদন); ভাৰতীয় চিডিএছচিঅ' আৰু মেটেৰিঅ'ভিজিলেন্স নিয়ামক তথ্য Medical Device Registration India আৰু CliniExperts

এই খবৰটো NewzNow-ত প্ৰথমে প্ৰকাশ হৈছিল। সম্পূৰ্ণ খবৰ, ভিডিঅ' আৰু আপডেটৰ বাবে চাওক:
newznow.in/news/7060/fda-hidden-medical-device-implant-failures-icij-india-cdsco-as