

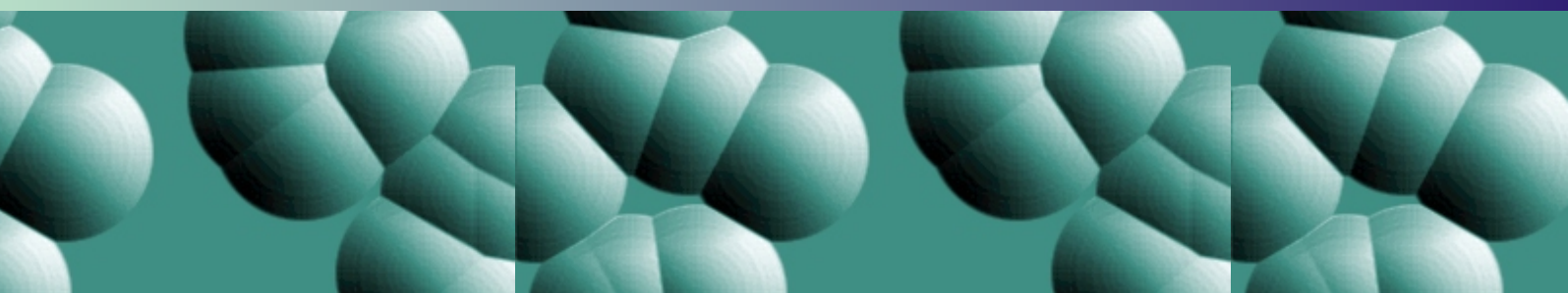
ZDRAVOTNÍCKE ŠTÚDIE

ROČNÍK VI.
2013

ČÍSLO 1



VEDECKO-ODBORNÝ ČASOPIS
FAKULTY ZDRAVOTNÍCTVA
KATOLÍCKEJ UNIVERZITY V RUŽOMBERKU



OBSAH

Rutowski, A., J.: Podstawowe bioetyczne regulacje prawne dotyczące prowadzenia badań klinicznych <i>The Basic Bioethical Legislations for Clinical Trials</i>	3
Straka, J., Lacko, A.: Ventilačno-perfúzna scintigrafia pľúc v klinickej praxi <i>Ventilation and Perfusion Scintigraphy in Clinical Practice</i>	8
Likavcová, Z., Timko, J.: Imunoblot v diagnostike chlamýdií <i>Immunoblot in Chlamydia Diagnosing</i>	12
Zachar, L., Ulman, O., Varjúová, A., Tihányi, J., Mucska, M.: Porovnanie efektívnych dávok skupiny pacientov podstupujúcich konvenčné rádiografické a CT vyšetrenia na Slovensku <i>Comparison of Effective Dosing with Groups of Patients Undergoing Radiographic Examination and CT Scan in Slovakia</i>	16
Rutowski, A., J.: Rola Komisie Bioetických dľa bezpieczeństwa prowadzenia badań klinicznych oraz fazy badań klinicznych leków <i>The roles of Bioethic Commissions for the safety of clinical trials and phases of clinical trials</i>	24
Minarik, M., Kryštofová, J., András, I.: 100 rokov používania adrenalínu v liečbe zastavenia cirkulácie <i>100 years of Using Adrenalin in Treatment of Circulation Cessation</i>	29
Đurej, V., Bielíková, A., Ščerbíková, M., Schwarz, E.: Prevencia endoftalmitídy pri operácii katarakty <i>Endophthalmitis Prevention at Cataracts Operation</i>	32
Kober, L., Solovič, I., Švecová, J.: Pokrok v boji proti tuberkulóze <i>Progress in the Battle against Tuberculosis</i>	39
Kopáčíková, M., Štefániková, J.: Hormonálna substitučná liečba v prevencii osteoporózy z pohľadu žien <i>Hormonal Replacement Therapy in Osteoporosis Prevention from the Perspective of Women</i>	42
Moraučíková, E.: Ošetrovateľský model Ernestíny Wiedenbachovej <i>Nursing Model by Ernestine Weidenbach</i>	47
Hudáková, Z.: Pohyblivosť ako súčasť sebestačnosti <i>Locomotion as a Part of Self-reliance</i>	50
Filická, J.: Vplyv psychosomatických aspektov na pacienta pri diabetes mellitus <i>Influence of Psychosomatic Aspects on the Patient Suffering from Diabetes Mellitus</i>	53
Čmelová, J.: Vplyv edukácie na úroveň vedomostí a zručností adolescentov pri poskytovaní prvej pomoci <i>Influence of Education on the Level of Knowledge and Skills at Providing the First Aid by Adolescents</i>	56
Šantová, T., Hudáková, A., Fertaľová, T., Ondriová, I.: Význam edukácie a self-monitoringu u detí s diabetes mellitus 1. typu <i>Importance of Education and Self-monitoring with Children Suffering from Diabetes Mellitus of the 1st Type</i>	60



REDAKČNÁ RADA

Šéfredaktor:

prof. MUDr. Anton LACKO, CSc.

Členovia:

prof. zw. Dr. hab. n. med. Stanisław GLUSZEK

prof. UJK Dr. hab. Grażyna NOWAK-STARZ

doc. MUDr. Jozef DOMENIK, PhD., MPH

doc. PhDr. Helena KADUČÁKOVÁ, PhD.

doc. PhDr. Helena KUBEROVÁ, PhD.

doc. PhDr. PaedDr. Viera SIMOČKOVÁ, PhD.

doc. Mgr. Katarína ŽIAKOVÁ, PhD., mim. prof.

doc. PhDr. Zuzana HUDÁKOVÁ, PhD.

doc. PhDr. Mária KOPÁČIKOVÁ, PhD.

doc. PhDr. Jaroslav STANČIAK, PhD., MPH.

MUDr. Karol JAVORKA, PhD.

PhDr. Lada CETLOVÁ, PhD.

PhDr. Marcela IŽOVÁ, PhD.

PhDr. Lucia LACKOVÁ, PhD.

RNDr. Soňa HLINKOVÁ, PhD.

PhDr. Katarína ZRUBÁKOVÁ, PhD.

Vydavateľ: VERBUM - vydavateľstvo Katolíckej univerzity v Ružomberku

Publikované články prešli redakčnou radou a na každý článok boli vypracované dva recenzné posudky.

Redakcia: Edičné stredisko Fakulty zdravotníctva Katolíckej univerzity v Ružomberku

Námestie Andreja Hlinku 48

034 01 Ružomberok

E-mail: jan.svorad@ku.sk

tel. +421 44 430 43 17, fax: +421 44 430 43 16

Tlač: Vydavateľstvo M. Vaška Prešov, <http://www.vmv.sk>

ISSN 1337-723X

Evidenčné číslo: EV 2963/09

Vychádza 2x ročne

© Fakulta zdravotníctva Katolíckej univerzity v Ružomberku



Vážení priatelia,

predkladáme Vám ďalšie číslo časopisu „Zdravotnícke štúdie“, začíname VI. ročník. Podľa ohlasu od čitateľov odborná úroveň časopisu je hodnotená veľmi pozitívne, čo nás teší. Všetko však závisí od vzájomnej spolupráce a od úrovne zasielaných prác.

Záujem o publikáciu v našom časopise je veľký. Urobili sme priestor na vedecko-odborné práce pre lekárske vedy, ošetrovatelstvo, pôrodnú asistenciu, urgentnú zdravotnú starostlivosť, verejné zdravotníctvo, fyzioterapiu, laboratórne vyšetrovacie metódy v zdravotníctve. Venujeme pozornosť príspevkom s tematikou nových foriem odbornej činnosti, zaujímavým kauzistikám, informáciám o dosiahnutých významných úspechoch našich študentov na medzinárodných podujatiach doma a v zahraničí a ocenení pedagogických pracovníkov. Na klinických pracoviskách sa uskutočňuje medicínsky výskum a bolo by vhodné výsledky výskumnej činnosti našich pracovísk zverejňovať aj v tomto časopise.

Ďakujeme za spoluprácu všetkým priateľom, prajeme všetko najlepšie v práci aj v súkromnom živote.

šéfredaktor

The basic bioethical legislations for clinical trials

Podstawowe bioetyczne regulacje prawne dotyczące prowadzenia badań klinicznych

Jan Antoni Rutowski^{1,2}

¹ Instytut Pielęgniarstwa i Nauk o Zdrowiu, Wydział Medyczny, Uniwersytet Rzeszowski, Rzeszów, Polska

² V-ce Przewodniczący Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Tarnowie, Okręgowa Izba Lekarska Tarnów, Polska

Summary

Clinical trials are experiments conducted on human beings, with the prior authorization of the law. They are subject to strict legal regulations, including regulations relating to ethical conduct of research. A clinical trial may be conducted only if compliance with the study protocol, which is continuously monitored. The subject must be fully informed by the researcher about all the details and essence of the experiment and of his rights. The candidate should be able to express freely, without pressure, manipulation and unacceptable consent to participate in a medical experiment. The project should ensure the safety of each participant's withdrawal and each study participant must be able to compensation for damages incurred in connection with the experiment. Acceptability of the experiment has been developed man and adapted to modern medical achievements in the form of existing documents such as the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, Directive 2001/20 of the European Union devoted to the requirements of the proper conduct of clinical trials (GCP - Good Clinical Practice), International Guidelines ethical Conduct for Biomedical Research Involving Human developed by the Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS), the recommendations made by the World Health Organization and the International Conference on Harmonization (ICH), the European Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the application of Biology and Medicine. The oldest international document of the post-war era, which refers to the use of probands research is published in 1947, the Nuremberg Code. Published in the 10 fundamental principles of talking about the conditions of admissibility of medical experiments on human beings. The beginning of the construction of human rights standards was the adoption of 10 December 1948, the Universal Declaration of Human Rights by the General Assembly of the United Nations. This declaration is a broad spectrum of law regulations, because the rights of man in the superior areas of his life. It is a response to the need to appoint noticed transnational ponadkulturowych and morally and legally sustainable courts. This declaration was the first international document to where you saved the provisions relating to fundamental social rights, including the right to health. Helsinki Declaration, which was adopted by the World Medical Association (WMA) in Helsinki in July 1964 is a particularly important document ethical elements of fundamental importance, and that the significantly contributed to medical research. Tokyo Declaration of the World Medical Association was adopted in October 1975 in Tokyo. Report of Belmont is an American legal document, which was published in 1979 and which provides a standard presentation of the rules of loyalty in biomedical research. They are formulated in the three basic principles of particular importance for the ethics of research with the participation of the people. The first of these is the principle of respect for persons involved in the research. The second principle is the principle of charity, and the third principle of justice. These principles are quite general scope, particularly in relation to medical research, so the authors formulated three more, more practical demands, which should be guided by doctors and scientists conducting research.

Key words: Bioethics. Law. International Conventions. Clinical trials.

I. Wstęp

Badania kliniczne są eksperymentem prowadzonym na ludziach, po uprzednim uzyskaniu określonych prawem pozwoleń. Podlegają one ścisłym regulacjom prawnym, w tym regulacji dotyczącej aspektów etycznych przeprowadzania tych badań. Ponieważ badania prowadzone na ludziach mogą stanowić dla nich zagrożenia dla tak podstawowych wartości ludzkich, jakimi są: życie, zdrowie, wolność, autonomia i godność osoby, dlatego też na straży tych wartości stoją precyzyjne akty prawne oraz Komisje Bioetyczne. Bez ich pozytywnej opinii o projekcie i następnie wydanej zgodzie na rozpoczęcia badania, nie wolno rozpocząć danego badania klinicznego [1,2,3]. Komisje Bioetyczne w swojej działalności opierają się na precyzyjnych regulacjach prawnych w zakresie etyki, na kodeksach prawa i deontologii, licznych przepisach różnej rangi wydawanych przez wiele rozmaitych instytucji i organizacji (np. Światową Organizację Zdrowia, Światowe Stowarzyszenie Medyczne, Kościół, Unię Europejską, organy ustawodawcze poszczególnych państw) [4,5,6,7].

Eksperyment medyczny ma na celu umożliwienie uzyskanie wyników pozytywnych dla społeczeństwa, jest on dopuszczalny tylko wtedy, gdy nie można go przeprowadzić na obiektach innych niż człowiek i innymi metodami. Niedopuszczalny jest projekt pozbawiony uzasadnienia, sensu i znaczenia.

Projekt eksperymentu powinien się opierać na wynikach badań na zwierzętach oraz na znajomości tzw. naturalnej historii choroby lub innego problemu. Eksperyment powinien tak być przeprowadzony, by zminimalizować ból, cierpienie psychiczne oraz uszkodzenie ustroju, nie wolno przeprowadzać takiego eksperymentu, który grozi utratą życia lub kalectwem a ryzyko nigdy nie powinno przeważać nad przewidywanymi korzyściami dla człowieka i ludzkości w wyniku rozwiązania bądź wyjaśnienia jakiegoś ważnego problemu. Eksperyment powinien być bardzo starannie zaprojektowany, przygotowany i przeprowadzony, by nie doszło do uszkodzeń, choroby, inwalidztwa czy śmierci nie tylko w czasie jego realizacji, ale również po jego zakończeniu, powinien być przeprowadzany wyłącznie przez personel posiadający odpowiednie kwalifikacje naukowe a w ciągu jego trwania badanemu należy zapewnić najwyższy poziom opieki medycznej. Badany ma prawo wycofać się z eksperymentu w każdej chwili, gdy dojdzie do takiego stanu, w którym traci zdolność zarówno psychiczną, jak i fizyczną do dalszego w nim udziału. Badacz ma prawo przerwać eksperyment w każdym momencie, gdy na podstawie zebranych danych oraz kierując się sumieniem, wiedzą, doświadczeniem i wnikliwą oceną, dochodzi do wniosku, że kontynuacja tego badania grozi uszkodzeniem ciała, inwalidztwem lub śmiercią osoby uczestniczącej w tym eksperymentie klinicznym [8,9,10].

Warunki dopuszczalności prowadzenia eksperymentu ma człowiek zostały rozwinięte i przystosowane do współczesnych osiągnięć medycyny w formie takich obowiązujących obecnie dokumentów jak: Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Medycznego, Dyrektywa 2001/20 Unii Europejskiej poświęcona wymogom prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (GCP – Good Clinical Practice), Międzynarodowe Wytyczne Etyczne do Prowadzenia Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi opracowane przez Council for International Organisation of Medical Sciences (CIOMS), zalecenia opracowane przez Światową Organizację Zdrowia i Międzynarodową Konferencję na Rzecz Harmonizacji (ICH), Europejską Konwencję o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny [7,11,12,13,14]. Znajdują się również w polskich przepisach: m.in. w Ustawie o zawodzie lekarza, Kodeksie Etyki Lekarskiej oraz w nowym Prawie Farmaceutycznym, w których to dokumentach określono, że eksperymentem medycznym w tradycyjnym i ścisłym tego pojęcia znaczeniu „jest to takie działanie lekarskie na organizmie człowieka, które ma na celu sprawdzenie nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub zapobiegawczych (eksperyment leczniczy) lub które ma na celu poszerzenie wiedzy medycznej (eksperyment badawczy)” [2,9]. Podobnie brzmi definicja „badania klinicznego” w Dyrektywie 2001/20 WE Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej, która podaje, że jest „to każde badanie przeprowadzone na człowieku, które ma za zadanie wykryć lub sprawdzić kliniczne, farmakologiczne lub inne farmakodynamiczne działania jednego produktu medycznego lub większej ich liczby, wykryć działania niepożądane tych produktów, zbadać absorpcję, dystrybucję, metabolizm i wydalanie produktów medycznych, określić ich bezpieczeństwo i skuteczność” [12]. Obowiązujące w Polsce nowe Prawo Farmaceutyczne podaje obowiązujące warunki prawne prowadzenia badań klinicznych (eksperymentów medycznych z użyciem produktu leczniczego na ludziach) zgodnie z wymogami prawa europejskiego [2,5,12]. Obowiązuje zasada, że: „dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa”. W ocenie konkretnego projektu badania klinicznego wyraża się rację zgodnie z zasadą podwójnego skutku, czyli przez porównanie możliwego do przewidzenia ryzyka i niedogodności z korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego dla obecnych i przyszłych pacjentów. Jeśli w wyniku takiej analizy Komisja Bioetyczna uzna, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, to wyraża zgodę na dany eksperyment. Badanie kliniczne może być prowadzone tylko pod warunkiem zgodności z protokołem badania, która jest stale monitorowana. Uczestnik badania musi być dokładnie poinformowany przez badacza o wszystkich szczegółach i istocie eksperymentu oraz o przysługujących mu prawach. Kandydat powinien mieć możliwość wyrażenia swobodnie, bez manipulacji i niedopuszczalnych nacisków zgody na udział w eksperymencie medycznym. Projekt powinien zapewniać w każdym przypadku bezpieczeństwo wycofania się uczestnika a każdy uczestnik badania musi mieć zapewnioną możliwość zadośćuczynienia za szkody poniesione w związku z eksperymentem [2,5,9,10].

II. Podstawowe regulacje prawne dotyczące bioetyki dla prowadzenia badań klinicznych

II. 1. Przysięga i przykazanie Hipokratesa

W tradycji medycyny zachodniej Hipokrates, ojciec medycyny i etyki medycznej urodzony na wyspie Kos w 460-370 r. p.n.e. w rodzinie lekarskiej został uznany odkrywcą medycyny oraz twórcą i nauczycielem etyki lekarskiej. Hipokrates - autor tzw. „Przysięgi Hipokratesa”, był założycielem szkoły medycznej, którą prowadził wraz ze swoimi synami [15]. Opracował własną teorię powstawania chorób, które wg niego pojawiały się w wyniku zaburzenia równowagi czterech płynów organicznych tj. krwi, śluzu, żółci i czarnej żółci [16]. W Przysiędze Hipokratesa zawarte jest odwołanie do Apollona, Lekana, Asklepiosa, Hygieia, Panakeia i wszystkich bogów i bogiń oraz obietnica jej spełnienia zgodnie z posiadanymi zdolnościami i możliwościami. Przede wszystkim, przysięgający nie będzie w żaden sposób szkodził choremu, nikomu nawet na żądanie poda śmiertelnej trucizny, nikomu nie będzie jej proponował a także nigdy nie poda niewieście środka poronnego [15,16]. Przysięga Hipokratesa była wzorem dla średniowiecznych i nowożytnych przysięg lekarskich oraz licznych deklaracji międzynarodowych. Określa ona okazanie szacunku dla mistrza, szacunek dla życia, czynienie dobra i nie dopuszczanie się złych czynów, przestrzeganie tajemnicy oraz szacunek dla pacjenta i zawodu lekarza [16]. Główną cechą przysięgi Hipokratesa było poszukiwanie i przekazanie lekarzom zasad etycznych, które to zasady powinny określać i regulować godne wykonywanie zawodu. Odwoływała się ona do potrzeby doskonalenia zarówno siebie, do godności, specjalnego posłannictwa całej profesji medycznej a także określała wiele zobowiązań moralnych: nakazów, zakazów, które lekarz wykonując swój zawód podejmuje w swoim sumieniu, kierując się odpowiedzialnością za własne postępowanie oraz za sztukę medyczną. W centrum tych zasad etycznych znajduje się nie tylko lekarz, ale przede wszystkim jego relacja z pacjentem oraz dobro czynione dla chorego człowieka, który jest leczony przez lekarza. Na tej podstawie zostały określone główne zasady etyki medycznej, takie jak: zasada dobroczynności, nieszkodzenia, poufności, dotrzymywania tajemnic, zakaz aborcji, eutanazji, nadużyć seksualnych a także deklaracja świętego i czystego życia [15]. W swoim przykazaniu Hipokrates postawił przed lekarzami nie tylko wysokie wymagania fachowe podkreślając duże znaczenie doświadczenia, ale także stwierdził, że lecznictwo jest najszlachetniejszą ze sztuk oraz, że lekarz winien być wyrozumiały, skromny, bezinteresowny, rozumny, czysty, uważny, szybko podejmować decyzję, być godnym, a nie wierzyć w przesady, ponadto powinien zachowywać zimną krew i powagę oraz wiedzieć, co jest pożyteczne i z godnością okazywać pomoc ludziom chorym [16].

II. 2. Kodeks Norymberski – znaczenie dla rozwoju bioetyki w XX wieku

Rozwój nauk medycznych, w tym rozwijająca się wiedza dotycząca nowoczesnej farmakoterapii są możliwe dzięki rosnącemu doświadczeniu klinicznemu lekarzy, wspierającym ją licznym wieloosrodkowym, randomizowanym badaniom klinicznym, w tym badaniom klinicznym leków oraz dynamicznemu rozwojowi techniki i technologii, wszelkim

nowym inwencjom uczonych, którzy proponują nowe hipotezy i weryfikują je w toku tych badań. Badania te wymagają udziału człowieka, którym jest ochotnik poddający się eksperymentom klinicznym, co niekiedy może wiązać się z pewnym ryzykiem dla jego zdrowia i nawet życia. Głównym wyznacznikiem rozwoju medycyny jest ciągle udoskonalanie terapii polegające na tworzeniu nowych procedur diagnostycznych, leczniczych oraz poszukiwanie nowych leków i środków terapeutycznych. Dlatego też udział człowieka, jako uczestnika badania klinicznego, w celu weryfikacji skuteczności nowej terapii czy leku jest konieczny. Dodatkowo testowanie terapii i leków wiąże się zawsze z możliwością poniesienia pewnego ryzyka przez osoby poddane badaniom [15].

Najstarszym międzynarodowym dokumentem z czasów powojennych, który odnosi się do badań z wykorzystaniem probantów, jest opublikowany w roku 1947 Kodeks Norymberski. Jest on częścią wyroku sądowego Trybunału w Norymberdze, który został wydany podczas procesu przeciwko lekarzom nazistowskim, dopuszczającym się przeprowadzania niedopuszczalnych eksperymentów medycznych na więźniach obozów koncentracyjnych [17]. Do niektórych przypadków można zaliczyć wywoływania ataków u dzieci zamykanych w komorach niskiego ciśnienia, aby przetestować nowy leku na epilepsję, bądź zabójstwa Cyganów w celu uzyskania pary oczu o różnokolorowych tęczówkach, przy czym w realizacji podjętych działań nie liczyli się z życiem i zdrowiem poddanych eksperymentom osób. Na domiar złego nie działało się to nawet z jakimkolwiek naruszeniem przez nich norm moralnych i prawnych, ale za przyzwoleniem tolerowanej przez nich ideologii rasistowskiej, opierającej się na skrajnych i relatywistycznych zasadach [18]. Opublikowano w nim 10 fundamentalnych zasad mówiących o warunkach dopuszczalności eksperymentu medycznego na człowieku. Są nimi:

1. Zakaz przeprowadzania eksperymentu na człowieku bez jego całkowicie swobodnie wyrażonej zgody. Muszą być zrealizowane praktyczne i prawne przesłanki do jej wyrażenia. Musi być podjęta przy całkowitej swobodzie;
2. Wyrażenia woli i wolności wyboru, bez przemocy i oszustwa, wszelkiego podstępu, manipulacji czy kłamstwa oraz innej metody zniewolenia bądź przemocy. Wymagana jest dokładna i zrozumiała dla uczestnika informacja o istocie eksperymentu, aby rzeczywiście wiedział, na co się decyduje. Tak więc, należy dokładnie poinformować o przebiegu i warunkach eksperymentu, długości trwania, celu, metodach oraz środkach przy pomocy których będzie wykonywany, a także ryzyku i wszelkich niedogodnościach. Jedyną odpowiedzialność za uzyskanie kompletnej zgody na udział w eksperymencie spoczywa na osobie badacza, który podejmuje się przeprowadzenia eksperymentu, prowadzenia i kierowania nim. Nie może tego obowiązku dobrowolnie przekazać innej osobie;
3. Eksperyment musi być zaprojektowany w taki sposób, aby możliwe było pozyskanie wyników wartościowych dla społeczeństwa. Jest dozwolony w przypadku, gdy nie ma możliwości przeprowadzenia go na obiektach innych niż człowiek oraz za pomocą innych metod. Karygodne natomiast są wszelkie projekty eksperymentów klinicznych, które nie mają uzasadnienia, znaczenia i sensu;

4. Projekt eksperymentu powinien być oparty o wyniki badań prowadzone na zwierzętach, a także na znajomości naturalnej historii choroby bądź innego problemu. Całość będzie uzasadnieniem dla przeprowadzenia eksperymentu;
5. Eksperyment powinien być przeprowadzony w taki sposób, aby maksymalnie ograniczyć ból, cierpienie psychiczne i uszkodzenie ustroju; Nie wolno przeprowadzać eksperymentu, w którym istnieje zagrożenie utraty życia lub kalectwa. Wyjątkiem są lekarze przeprowadzający eksperymenty na sobie;
6. Ryzyko nie może być większe od przewidywanych korzyści;
7. Eksperyment powinien być zaprojektowany i przeprowadzony na bardzo wysokim poziomie, tak by nie dopuścić do wszelkich uszkodzeń czy choroby, inwalidztwa czy śmierci, w czasie jego realizacji jak również po jego zakończeniu;
8. Eksperyment powinien być przeprowadzony wyłącznie przez personel mający odpowiednią wiedzę naukową w tym zakresie. W czasie trwania eksperymentu pacjent powinien mieć zapewniony najwyższy poziom opieki;
9. Badany może w każdej chwili zrezygnować z udziału w eksperymencie, gdy dojdzie do stanu gdzie utraci zdolność psychiczną i fizyczną do dalszego w nim udziału;
10. Badacz może przerwać eksperyment w dowolnym momencie, gdy na podstawie zebranych informacji, kierując się sumieniem, wiedzą doświadczeniem oraz szczegółową oceną, stwierdzi, iż jego kontynuacja grozi uszkodzeniem ciała, inwalidztwem bądź zgonem badanego [9].

II. 3. Powszechna Deklaracja Praw Człowieka a badania medyczne

Początkiem budowy standardów dotyczących praw człowieka było uchwalenie 10 grudnia 1948 r. Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych [19]. Mówi ona o uznaniu przyrodzonej godności i niezbywalnych prawach całej ludzkości, jako podstawy wolności, sprawiedliwości i pokoju na świecie oraz, że każdy człowiek rodzi się równy pod względem swoich praw i godności. Stąd też szacunek dla jego godności jest jej bardzo istotnym i ważnym prawem [20]. Deklaracja ta ma szerokie spektrum, bowiem określa prawa człowieka w nadrzędnych dziedzinach jego życia. Jest odpowiedzią na zauważoną konieczność powoływania ponadnarodowych, ponadkulturowych oraz trwałych moralnie i prawnie sądów. Zgodnie z tą ideą jej twórców, prawa człowieka winny być powszechnie akceptowane, tak jak w minionych wiekach uznawane było boskie prawo naturalne. Wszystkie te prawa powinny posiadać moc prawną we wszystkich czasach i kulturach, dlatego też muszą być neutralne w odniesieniu do religii i światopoglądów świeckich [20]. Deklaracja ta była pierwszym dokumentem w skali międzynarodowej, gdzie zostały zapisane postanowienia odnoszące się do podstawowych praw socjalnych, w tym również prawa do ochrony zdrowia. Wg Art. 25 Deklaracji każdy człowiek ma prawo do takiej stopy życiowej, która zapewni jemu i rodzinie zdrowie i dobrobyt włączyny w to żywienie, mieszkania, odzież, opiekę lekarską oraz świadczenia socjalne, prawo do ubezpieczenia w przypadku

bezrobocia, choroby i niezdolności do pracy, owdowienia, starości, utraty środków do życia w sposób od niego niezależny. Matka wraz z dzieckiem mają prawo do specjalnej opieki i pomocy, a wszystkie dzieci małżeńskie i pozamałżeńskie, korzystać z takiej samej ochrony społecznej. Art. 22 Deklaracji przyznaje całej ludzkości prawo do zabezpieczenia społecznego i uprawnia go do korzystania z wszelkich praw ekonomicznych, kulturalnych i socjalnych niezbędnych dla zachowania godności oraz swobodnego rozwoju osobowego. Natomiast w Art. 23 i 24 jest mowa o prawie do sprawiedliwych i odpowiednich warunków pracy i ochrony przed bezrobociem, prawie do godziwego wynagrodzenia umożliwiającego godną egzystencję oraz wszelka pomoc, różnymi środkami w razie potrzeby a także prawo do urlopu i wypoczynku [20].

II. 4. Deklaracja Helsińska i Tokijska a badania medyczne

Deklaracja Helsińska, która została przyjęta przez Światowe Towarzystwo Medyczne (WMA) w Helsinkach w czerwcu 1964 roku jest szczególnie ważnym dokumentem etycznym, o fundamentalnym znaczeniu, który to dokument w istotnym stopniu wpłynął na badania medyczne. Zawartość tego dokumentu podlegała uzupełnieniu, od tego czasu ulegała wielokrotnym modyfikacjom, z czego ostatnia pochodzi z 2000 r. W latach 2002 i 2004 treść tej deklaracji została opatrzona dwiema notami wyjaśniającymi, z których to not, pierwsza dotyczy prób z użyciem placebo, druga zaś nota potwierdza paragraf 30 tej Deklaracji i mówi o dostępności probantów do rezultatów badania. Noty te są rezultatem wojen etycznych i stanowią integralną część dokumentu. W porównaniu z Kodeksem Norymberskim w tej Deklaracji zostały wprowadzone trzy zmiany. Pierwszą z nich, odnotowaną w 1964 roku, jest złagodzenie rygorystycznego przepisu mówiącego o dobrowolnej zgodzie probanta, uważanej przez lekarzy za zbyt legalistyczną, pozwalając na wyrażenie zgody zastępczej. Druga zmiana z 1975 roku, dotyczyła wprowadzenia instytucjonalnego mechanizmu kontroli zgodności badań z przepisami Deklaracji w formie samodzielnych komisji etycznych i w art. 5 dokonano złagodzenia wymogu dotyczącego zgody. Mówi on o sytuacji, gdy lekarz nie może z różnych powodów uzyskać świadomej zgody pacjenta na przeprowadzenie badania, fakt ten powinien być udokumentowany w protokole eksperymentu i przedstawiony niezależnej komisji. Trzecią zmianą był podział badań na eksperymenty terapeutyczne – mające cel diagnostyczny i terapeutyczny oraz eksperymenty nieterapeutyczne – mające cel czysto naukowy, czyli pozbawiony w stosunku do obiektu doświadczenia bezpośredniej wartości diagnostycznej lub leczniczej [21,22,23].

Deklaracja Tokijska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy została uchwalona w październiku 1975 r. w Tokio. Zawiera ona pewne wskazania dla lekarzy dotyczące tortur oraz innego okrutnego, nieludzkiego i poniżającego ich traktowania i karania w przypadku zatrzymania bądź uwięzienia. W Deklaracji tej tortury są zdefiniowane, jako rozmyślne, systematyczne oraz złośliwie wywoływanie przez jedną bądź więcej osób działających samowolnie lub wykonujących rozkazy władz, bólu fizycznego lub psychicznego, celem zmuszenia ich do ujawnienia pewnych informacji czy z jakichkolwiek innych przyczyn. Deklaracja mówi o zakazie wspierania, tolerowania i uczestniczenia przez lekarza w torturach i innych nieludzkich

praktykach bez względu na rodzaj przestępstwa o dokonanie, którego ofiara jest podejrzana, oskarżona czy uznana za winną, oraz bez względu na jej przekonania oraz motyw, także podczas konfliktów zbrojnych i zamieszek. Zakazuje się lekarzowi udostępniania gabinetu, wszelkich przyrządów, leków i wiedzy celem ułatwienia przeprowadzenia tortury oraz innego okrutnego, nieludzkiego i upokarzającego traktowania a także obecności przy tych makabrycznych praktykach. Jego podstawową rolą jest niesienie ulgi pacjentom i wszelkie powody osobiste, zbiorowe czy polityczne nie mogą przesłaniać tego wyższego celu. W dalszej części Deklaracja Tokijska mówi o postępowaniu lekarza w przypadku odmowy przyjmowania pokarmów przez więźnia. Jeżeli jest on świadomy konsekwencji swojej decyzji wówczas nie ma obowiązku karmienia go sztucznymi metodami. Lekarz natomiast ma obowiązek wyjaśnić mu, jakie są konsekwencje tej decyzji. W ostatnim punkcie Deklaracja Tokijska zapewnia także wsparcie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy do pomocy lekarzom i ich rodzinom w obliczu zagrożenia represjami za odmówienie pomocy w stosowaniu tortur i innego upokarzającego traktowania [22].

II. 5. Raport z Belmont – znaczenie w badaniach biomedycznych

Raport z Belmont jest amerykańskim dokumentem prawnym, który został opublikowany w 1979 roku i który stanowi standardową prezentację reguł lojalności w badaniach biomedycznych. Sformułowane są w nim trzy podstawowe zasady o szczególnym znaczeniu dla etyki badań naukowych z uczestnictwem ludzi. Pierwszą z nich jest zasada szacunku dla osób uczestniczących w badaniach. Drugą zasadą jest zasada dobroczynności, natomiast trzecią zasada sprawiedliwości. Zasady te mają dość ogólny zasięg, szczególnie w odniesieniu do badań medycznych, zatem autorzy sformułowali trzy kolejne, bardziej praktyczne postulaty, którymi powinni się kierować lekarze i naukowcy prowadzący badania [24].

Należą do nich:

1. Postulat świadomej zgody – wymaga on, aby osoby poddawane badaniom medycznym, na tyle ile są zdolne do świadomego wyboru, mogły wybrać to, co będzie się z nimi działo. Wyróżnia się tu: informację - przekazywaną przez lekarza osobie badanej, zrozumienie, z jakim osoba badana powinna przyjąć tę informację, a także dobrowolność – z jaką osoba wyraża zgodę na badanie;
2. Postulat właściwej proporcji ryzyka i korzyści – oceny tej należy dokonać przed rozpoczęciem badań biorąc pod uwagę przewidywane korzyści i szkody. Ocena ta ma ustalić czy pomiędzy ryzykiem szkód a spodziewanymi korzyściami zachodzi odpowiednia proporcja i kiedy jest właściwa, projekt zyskuje aprobatę;
3. Postulat sprawiedliwości (bezstronności) – mówi o tym, aby żadne z osób i grupy osób nie miały uprzywilejowanego dostępu do badań korzystniejszych dla uczestników i nie były obciążane szczególnym ciężarem ryzykownych badań [24].

Bibliografia

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji Bioetycznych. Dz.U., nr 47, poz. 480;
2. Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne. Dz.U., Nr 92, poz. 882;
3. Światowa Organizacja Zdrowia: Nadzór i ocena procedur stosowanych przy wydawaniu opinii etycznej. Wytyczne uzupełniające do wytycznych operacyjnych dla komisji etycznych opiniujących badania biomedyczne. Genewa 2002. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Warszawa 2004;
4. Bołoz W. Bioetyka i prawa człowieka. Wydawnictwo Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Warszawa 2007
5. Biesaga T. Europejska Konwencja Bioetyczna. Medycyna Praktyczna 2006, nr 11, <http://www.mp.pl/etyka/?aid=30361>
6. Brusilo J. Badania kliniczne (Eksperymenty medyczne) w kontekście wartości personalistycznych. Referat przedstawiony w ramach konferencji Chrześcijańskiego Forum Pracowników Nauki "Nauka-Etyka-Wiara" w Rogowie, 18-21 X 2007r.
7. Światowa Organizacja Zdrowia. Wytyczne Operacyjne dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne, Genewa 2000. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Warszawa 2001;
8. Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w Kontekście Zastosowań Biologii Medycyny, Ovideo 1997. <http://www.ibb.waw.pl/~ptgc/index.php?subpage=konwencja>;
9. Sidorowicz S.: Gwarancje dla uczestników eksperymentu medycznego w działalności komisji bioetycznej. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*, 2005, 14, 4, 831–837;
10. Nowak W. Prawne formy zgody pacjenta na eksperyment medyczny (zagadnienia cywilnoprawne). *Prawo i Medycyna* Nr 3/2005;
11. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki 1969 and amended by the 29 WMA General Assembly Tokyo 1975, 35th WMA General Assembly Venice 1983, 41st WMA General Assembly Hong Kong 1989, 48th WMA General Assembly Sommerset 1996, 52nd WMA General Assembly Edinburgh 2000. Note of Clarification on Paragraph 29 added by the WMA General Assembly Washington 2002;
12. The European Parliament and the Council of the European Union: Directive 2001/20/EC of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provision of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *Official Journal of the European Communities*, 2001, 121, 34–44;
13. Światowa Organizacja Zdrowia: Nadzór i ocena procedur stosowanych przy wydawaniu opinii etycznej. Wytyczne uzupełniające do wytycznych operacyjnych dla komisji etycznych opiniujących badania biomedyczne. Genewa 2002. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Warszawa 2004;
14. Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowania Biologii i Medycyny. Przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19 listopada 1996 r. *Wiadomości Psychiatryczne* 2002, 5, 293–301;
15. Biesaga T. Przysięga Hipokratesa a etyka medyczna. *Medycyna Praktyczna* 2006/07. <http://www.mp.pl/etyka/?aid=29283>;
16. Gajewski W. Hipokrates – ojciec medycyny. *Eskulap Świętokrzyski* 2004 nr 7/8. <http://www.oil.org.pl/xml/oil/oil56/gazeta/numery/n2004/n200407/n20040712>;
17. Szewczyk K. Bioetyka pacjent w systemie opieki zdrowotnej. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2009;
18. Ślipko T. Bioetyka najważniejsze problemy. Wydawnictwo PETRUS, Kraków 2009;
19. Bujny J. Prawa pacjenta między autonomią a paternalizmem. Monografie prawnicze. Wyd. C.H.Beck, Warszawa 2007;
20. Pilichowski Z. Godność osoby w kontekście postępu i zagrożeń w dziedzinie biomedycyny. In: Want Z. (Red). Bioetyka personalistyczna wobec wyzwań biomedycyny. Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Mikołaja Kopernika, Toruń 2011;
21. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Medycznego (Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymentach Medycznym z Udziałem Ludzi), 1964; ostatnio nowelizowana przez 52 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Medycznego (WMA), Edinburgh, Szkocja 2000;
22. Deklaracja Tokijska Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (WMA), Tokio, 1975 ze zm., <http://www.incet.uj.edu.pl/dzialy.php?l=pl&p=25&i=3&m=29&j=4&z=0&k=79&id=908&n=3>;
23. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki 1969 and amended by the 29 WMA General Assembly Tokyo 1975, 35th WMA General Assembly Venice 1983, 41st WMA General Assembly Hong Kong 1989, 48th WMA General Assembly Sommerset 1996, 52nd WMA General Assembly Edinburgh 2000. Note of Clarification on Paragraph 29 added by the WMA General Assembly Washington 2002;
24. Galewicz W. O etyce badań naukowych. *Diametros* nr 19 (marzec 2009), http://www.diametros.iphils.uj.edu.pl/pdf/diam19_galewicz.PDF.

Kontakt:

Dr. Jan A. RUTOWSKI, Ph.D. in Pharmacology
 Institute of Nursing and Health Sciences
 Faculty of Medicine
 University of Rzeszów
 Rzeszów
 Poland
 E-mail: rutowski@mp.pl

Ventilačno-perfúzna scintigrafia pľúc v klinickej praxi

Ján Straka², Anton Lacko^{1,2}

¹Katolícka univerzita, Fakulta zdravotníctva, Ružomberok

²Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - fakultná nemocnica, Klinika nukleárnej medicíny

Súhrn

V práci uvádzame prínos ventilačno-perfúznej scintigrafie pľúc v diagnostike pľúcnej embólie. Využitím tejto diagnostickej metódy sa znižuje počet nesprávnych nálezov pľúcnej embólie. Kombinované vyšetrenie pomocou perfúznej a ventilačnej scintigrafie je screeningovou metódou v rámci kompletnej diagnostiky.

Kľúčové slová: Ventilačná scintigrafia. Perfúzna scintigrafia. Pľúcna embólia. Diagnostika.

Summary

The authors discuss the contribution of ventilation-perfusion pulmonary scintigraphy to the diagnosis of pulmonary embolization. These diagnostic method has been proved possible to reduce the number of false findings of pulmonary embolism. Combined examination of perfusion and ventilation is screening method for diagnostic completization.

Key words: Ventilation scintigraphy of the lungs. Perfusion scintigraphy of the lungs. Pulmonary embolism. Diagnosthic methods.

Úvod

Dôležitosť včasnej diagnostiky pľúcnej embólie bola popísaná v mnohých prácach. V rámci metód nukleárnej medicíny sa ukázala vhodnou metódou perfúzna scintigrafia pľúc. Metóda je vysoko senzitívna, ale má nízku špecifickosť, lebo zmeny na perfúznom scintigrame sa môžu zobrazovať pri rôznych ložiskových pľúcnych ochoreniach. Špecifickosť perfúznej scintigrafie pri podozrení na pľúcnu embóliu zvyšuje porovnanie s ventilačnou scintigrafiou.

Metodika, súbor pacientov, výsledky

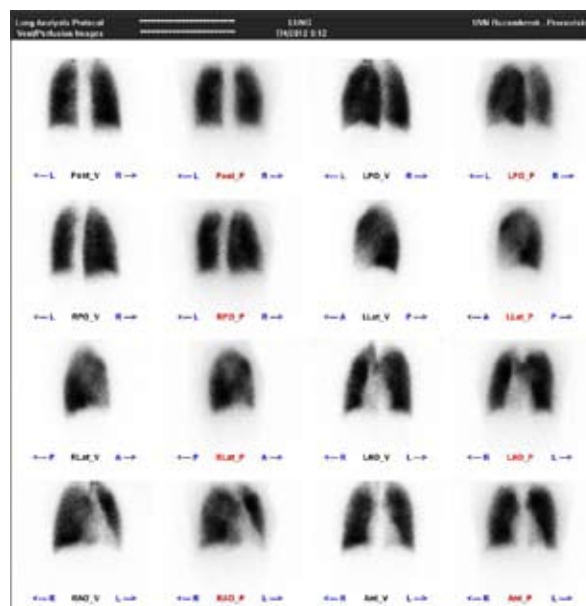
Perfúznou scintigrafiou pľúc sa zobrazuje regionálny pľúcny prietok. Pri vyšetrení sa úmyselne vyvolá dočasná mikroembolizácia malého počtu najmenších pľúcnych arterií, prekapilár, prípadne kapilár (ich priemer je cca 7 mikrometrov) po intravenózne aplikácii makroagregátu (MAA). Označenie makroagregátu (MAA) z komerčnej súpravy rádionuklidom sa vykonáva pridaním sterilného roztoku ^{99m}Tc technecianu sodného. Viac ako 90% častíc má priemer medzi 10 až 90 mikrometrov. Vzhľadom k relatívne veľkej hmotnosti majú častice sklon k sedimentácii, preto pred každou aplikáciou treba rádiofarmakum premiešať, čím sa dosiahne homogenizácia podávaného prípravku. Suspenzia ^{99m}Tc MAA o aktivite 75 MBq až 150 MBq sa podáva pacientovi intravenózne. Dôležitá je poloha tela, rádiofarmakum sa aplikuje v ľahu na chrbte pri pokojovom dýchaní.

Častice sa premiešajú v pravom srdci s erytrocytmi a dostávajú sa do pľúcnej mikrocirkulácie. V závislosti na regionálnom prietoku sa zachytávajú v prekapilárach perfundovaných častí pľúc. Aplikuje sa okolo 60-700.10³ mikročastíc každému pacientovi. Výsledkom je blokáda asi 10000 prekapilár (prípadne kapilár), čo stačí na zobrazenie cievneho riečiska. Do málo perfundovaných alebo neperfundovaných oblastí sa mikročastice nedostávajú. Gama žiarenie zachytených častíc môžeme zvonku detekovať, čím vzniká scintigrafický obraz, ktorý odráža distribúciu krvného prietoku pľúcami. Tento počet častíc nemá výrazný efekt na porušenie pľúcnych funkcií u pacientov. Aj napriek dočasnej mikroembolizácii, metóda je

bezpečná, pretože celkový počet kapilár ďaleko presahuje počet podávaných častíc MAA. Normálny nález je charakterizovaný rovnomerným rozložením rádioaktivity bez ložiskových zmien.

Pozitívny nález sa hodnotí pri deficite rádioaktivity v určitej oblasti podľa segmentálneho členenia pľúc. Môže byť postihnutý aj celý lalok.

Na vyšetrenie pľúcnej ventilácie sa využíva generátorový rádionuklid krypton ^{81m}Kr (fyzikálny polčas premeny je 13 sekúnd). Generátor je uložený v prevoznom zariadení. Častice sa zachytia v rôznych častiach dýchacích ciest, častice menšie ako 3 mikrometre sa dostávajú do alveolov. **Normálny nález je charakterizovaný rovnomerným rozložením rádioaktivity bez ložiskových zmien. Pozitívnym nálezom je lokálne znížená rádioaktivita až defekt (1,2,3).** Výhodou je možnosť súčasne vykonávať ventilačnú aj perfúznou scintigrafiu pľúc vďaka rôznym vyžarovaným energiám ^{81m}Kr (190keV) a ^{99m}Tc (140keV). Pri vyšetrení je nízka radiačná záťaž pacienta (obr. 1).



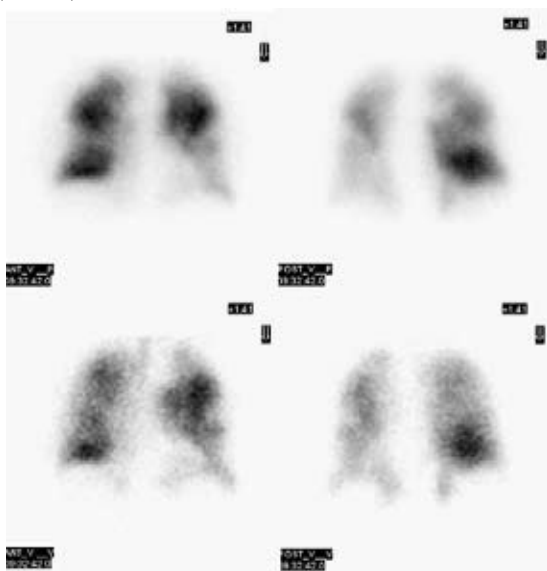
Obrázok 1 Ventilačno-perfúzna scintigrafia pľúc, označenie V-ventilačný sken s normálnym nálezom, označenie P-perfúzny sken-s normálnym nálezom

Defekt rádioaktivity pri perfúznej scintigrafii a súčasne normálna homogenita rádioaktivity pri ventilačnej scintigrafii pľúc (mismatched defekt) svedčí prakticky s pravdepodobnosťou vyššou ako 75% pre embóliu do artéria pulmonalis (obr. 2).



Obrázok 2 Ventilačno-perfúzna scintigrafia pľúc, označenie V-ventilačný sken s normálnym nálezom, označenie P-perfúzny sken s typickým segmentovým výpadom rádioaktivity, svedčiacim pre embóliu do AP

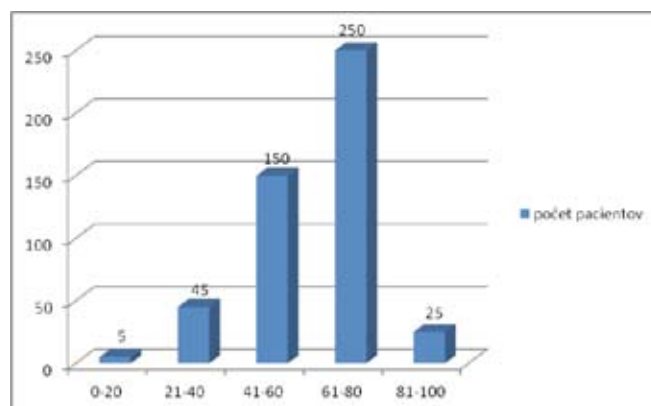
Defekt rádioaktivity pri ventilačnej scintigrafii pľúc (obyčajne nesegmentálny, veľký defekt) a súčasne defekt rádioaktivity aj pri perfúznej scintigrafii (matched defekt) sú podmienené primárnym ochorením pľúcneho parenchýmu, embólia do artéria pulmonalis je málo pravdepodobná < 25% (4,5) (obr. 3).



Obrázok 3 Ventilačno-perfúzna scintigrafia pľúc, hore perfúzny anteriorný a posteriorný sken pľúc, dole ventilačný anteriorný a posteriorný sken pľúc. Rosiahle výpady rádioaktivity na perfúznom aj ventilačnom skene pľúc svedčiace pre primárne pľúcne ochorenie

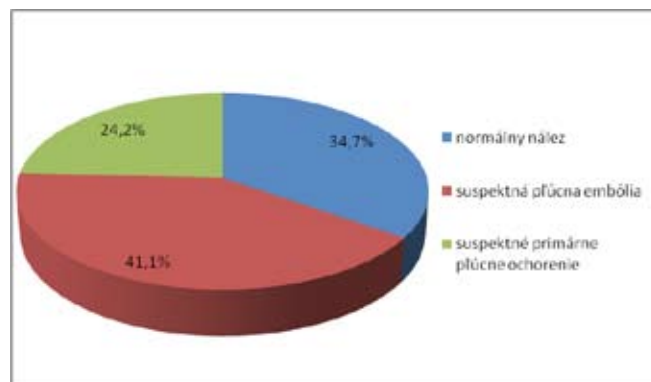
Súbor pacientov sme rozdelili do dvoch skupín a to na sledovaný súbor pacientov, ktorý tvorilo 475 pacientov a na kontrolný súbor, ktorý tvorilo 50 pacientov. Porovnávali sme

výťažnosť ventilačno-perfúznej scintigrafie pľúc v diagnostike pľúcnej embólie. Ako normálne nálezy sme hodnotili tie, kde bolo homogénne rozloženie rádioaktivity v oboch pľúcnych krídlach pri perfúznej aj ventilačnej scintigrafii pľúc. Rozloženie pacientov podľa veku v sledovanom súbore vidíme na grafe 1.



Graf 1 Sledovaný súbor pacientov (rozdelenie podľa veku)

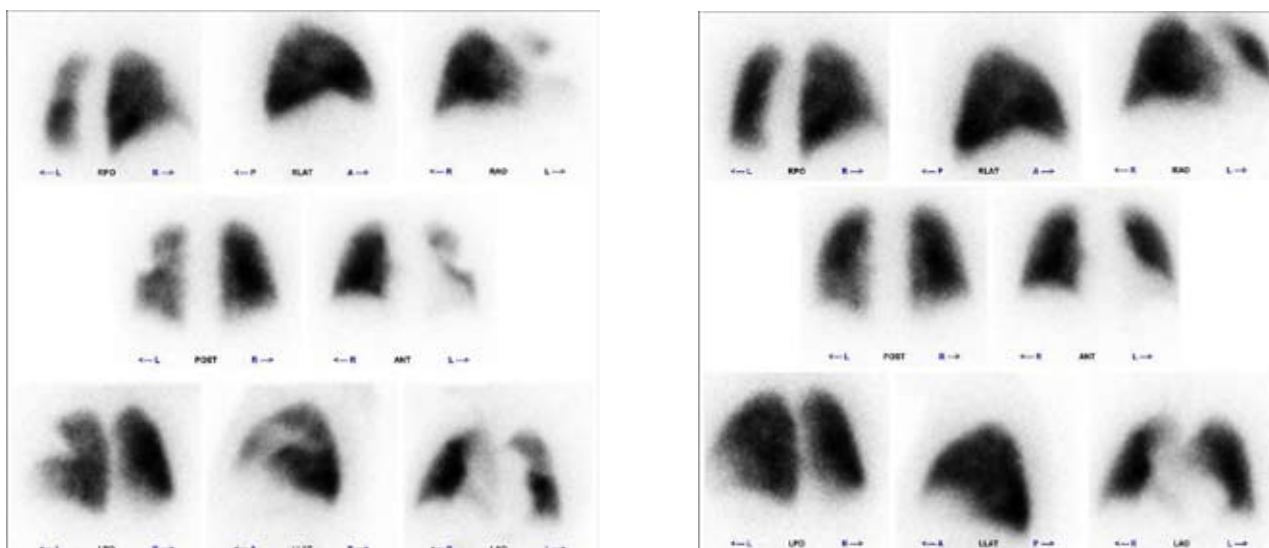
V sledovanom súbore 475 osôb, po vykonaní ventilačnej aj perfúznej scintigrafie pľúc bolo do skupiny normálnych náleзов zaradených 165 osôb, t.j. 34,7 %. V skupine, kde bolo vyslovené podozrenie na pľúcnu embóliu, bolo 195 osôb, t.j. 40 %. V skupine s podozrením na primárne pľúcne ochorenie bolo 115 osôb, t.j. 25% (graf 2).



Graf 2 Sledovaný súbor pacientov (rozdelenie podľa scintigrafických náleзов)

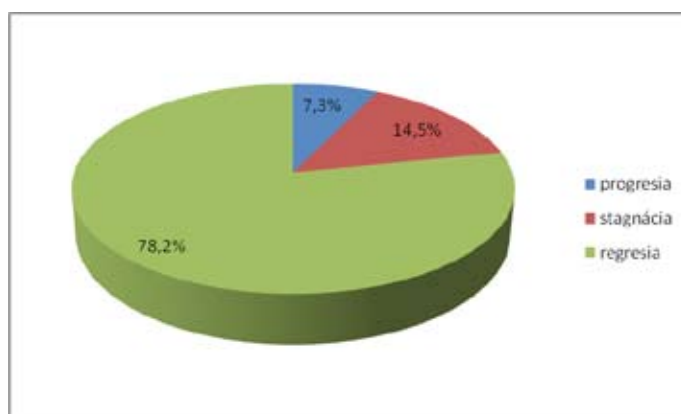
Zo sledovaného súboru pacientov bola regionálna pľúcna perfúzia aj pľúcna ventilácia opakovane vykonaná po 3-mesačnej liečbe u 55 pacientov, u ktorých bolo pri prvom vyšetrení vyslovené podozrenie na pľúcnu embóliu. Podľa náleзов pri kontrolnom vyšetrení, osoby sme mohli rozdeliť do troch skupín:

1. Pri opakovanom vyšetrení bol nález na perfúznej scintigrafii pľúc zlepšený v porovnaní s predchádzajúcim vyšetrením, v dôsledku čiastočnej alebo úplnej rekanalizácie v postihnutých pľúcnych segmentoch (78,2%) (obr. 4).
2. Nález na perfúznej scintigrafii pľúc pri opakovanej perfúznej scintigrafii bol nezmenený v porovnaní s predchádzajúcim vyšetrením (14,5%).
3. Nález na perfúznej scintigrafii pľúc bol horší v porovnaní s predchádzajúcim vyšetrením, došlo k recidíve pľúcnej embolizácie (7,3%) (graf 3).



Obrázok 4 Perfúzna scintigrafia pľúc, vľavo pozitívny nález, vidno typické trojuholníkové segmentálne výpady.

Vpravo pri kontrolnom vyšetrení je normálny nález



Graf 3 Scintigrafický nález pri opakovanom vyšetrení u vybranej skupiny pacientov

Diskusia

Normálne nálezy na perfúzne a ventilačnej scintigrafii pľúc s veľkou pravdepodobnosťou vylučujú pľúcnu embóliu. Normálny nález na ventilačnej scintigrafii pľúc poukazuje na normálnu regionálnu ventiláciu a spolu s normálnym nálezom regionálnej pľúcnej perfúzie dávajú obraz o fyziologickom funkčnom stave pľúc.

Špecifita samotnej perfúzne scintigrafie pri diagnostike pľúcnej embolizácie je nízka. U mnohých pacientov, kde boli výpady distribúcie rádioaktivity pri vyšetrení perfúzie a mohli sme vysloviť podozrenie na pľúcnu embóliu, vhodne doplnila vyšetrenie ventilačná scintigrafia pľúc, ktorá pomáha zvýšiť špecifitu vyšetrenia.

Podľa literatúry po začatí antikoagulačnej liečby už po jednom týždni liečby sa pľúcny nález zlepšuje a po 6 mesačnej liečbe sa pľúcny nález prakticky normalizuje. V našom súbore pacientov sme zlepšenie pri perfúzne scintigrafii pľúc zaznamenali u 80% vyšetrených osôb. V skupine nezmenených scintigrafických nálezov po antikoagulačnej liečbe môže ísť o stavy, kde pozitívny scintigrafický nález bol nesprávne hodnotený ako pľúcna embólia, preto antikoagulačná liečba nebola účinná a pri opakovanom vyšetrení sa scintigrafický nález nezmenil (4,6,7).

Scintigrafickým vyšetrením regionálnej pľúcnej perfúzie

a ventilácie nemôžeme hlbšie diagnostikovať jednotlivé primárne ochorenia pľúc. Do úvahy môžu prichádzať bronchogénny karcinóm a iné primárne pľúcne ochorenia (bronchiálna astma, zápal pľúc a priedušiek, chronická obštrukčná bronchopulmonálna choroba, pľúcna tuberkulóza, emphyzém, pľúcna fibróza, bronchiektázie, cystózy a pod.). Ale aj pacienti s primárnym pľúcny ochorením sú odosieleni na diagnostiku pľúcnej embólie, preto treba na túto skutočnosť myslieť a tu je v diferenciálnej diagnostike nápomocná ventilačná scintigrafia pľúc (8).

Význam ventilačno-perfúzne scintigrafie pľúc môžeme zhodnotiť nasledovne (1,6):

1. Ventilačno-perfúzna scintigrafia pľúc nám ukazuje celkový obraz funkčného stavu pľúc.
2. Ventilačná scintigrafia pľúc pri normálnej perfúzii ukazuje na regionálne ventilačné pľúcne funkcie.
3. Ventilačná scintigrafia pľúc významne dopĺňa perfúznú scintografiu hlavne vtedy, keď distribúcia rádioaktivity pri vyšetrení perfúzie nie je homogénna, čo môže viesť k falošne pozitívnej diagnóze pľúcnej embólie.
4. Ak sú rozsiahle defekty distribúcie rádioaktivity pri vyšetrení pľúcnej perfúzie identické s rozsiahlymi výpadmi rádioaktivity pri vyšetrení pľúcnej

ventilácie, nález môže byť podozrivý z prítomnosti bronchogénneho karcinómu (aj títo pacienti bývajú odosielaní na vylúčenie pľúcnej embólie).

5. Ak pri väčších výpadoch rádioaktivity pri perfúzii je súčasne prítomný výpad rádioaktivity pri vyšetrení pľúcnej ventilácie, vedie to k podozreniu aj na iné primárne pľúcne ochorenie (tiež títo pacienti môžu byť odoslaní na vylúčenie pľúcnej embólie) .

Literatúra

1. Nigel A. Beharry, Richard A. Coulden, A. Michael Peters.: Pulmonary embolism. In: P. J. Ell, S. S. Gambhir: Nuclear Medicine in Clinical Diagnosis and Treatment. London, Elsevier Limited 2005: p. 883-897.
2. Makaiová I.: Princípy metód nukleárnej medicíny. In: Ďuriš I., Hulín I., Bernadič M.: Princípy internej medicíny. Bratislava, SAP, 2001, 491-493s.
3. Kubinyi J.: Metody nukleární medicíny. In: Česka R. et al.: Interna. Praha. Triton, 2010, 50-52 s.
4. Torbicki A.: Pulmonary Thromboembolic Disease. Clinical Management of Acute and Chronic Disease. Rev. Esp. Cardiol. 2010; 63: 832-849.
5. Šimková I. et al.: Pľúcna hypertenzia očami kardiológa. Bratislava, SAP 2009, 344s.
6. Tunariu N., Gibbs S.J., Win T. et al.: Ventilation-perfusion scintigraphy is more sensitive than multidetector CTPA in detecting chronic thromboembolic pulmonary disease as a treatable cause of pulmonary hypertension. J. Nucl. Med. 2007; 58: 680-684.
7. Belicová M.: Chronická tromboembolická pľúcna hypertenzia, aktuálny pohľad. Interná med. 2012; 12 (9): 426-432.
8. Lepej J. : Rádionuklidová diagnostika nádorov pľúc a mediastína. In: Jurga L.M. et al.: Klinická a radiačná onkológia. Martin, Osveta 2010, 241—242s.

Kontakt:

MUDr. Ján STRAKA, PhD.
Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - FN
Klinika nukleárnej medicíny
ul. gen. M. Vesela 21
034 26 Ružomberok
E-mail: strakaj@uvn.sk

Imunoblot v diagnostike chlamýdií

Zuzana Likavcová¹, Jaroslav Timko^{1,2}

¹Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - fakultná nemocnica, Ústav klinickej mikrobiológie

²Katolícka univerzita, Fakulta zdravotníctva, Ružomberok

Súhrn

V posledných rokoch zaznamenáva imunoblot veľký prínos aj v sérologickej diagnostike chlamýdií. V práci sme vyhodnotili našu ročnú skúsenosť s využitím dvoch metód nepriamej sérologickej diagnostiky chlamýdií, t.j. ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) a imunoblot (IB). Metódy sme porovnali z hľadiska citlivosti a špecificity. Následne sme v našom súbore imunoblot-pozitívnych výsledkov vyhodnotili zastúpenie dominantného antigénu MOMP a vzájomné kombinácie antigénov obsiahnutých v imunoblote (imunologický profil imunoblotu). Naše výsledky dokazujú vysokú citlivosť oboch porovnávaných sérologických metód, nízku špecificitu ELISA metódy a vysokú špecificitu imunoblotu.

KLúčové slová: Diagnostika. Chlamydia trachomatis. Chlamydia pneumoniae. Chlamydia psittaci. Imunoblot Chlamycheck.

Summary

In recent years, a imunoblot assay appears to be a promising technique in the serological diagnosis of chlamydial infections. During our research we evaluated yearly experience with the use of two indirect serological assays of diagnosis of chlamydial infections, i.e. ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) a imunoblot assay (IB). These assays were compared in terms of sensitivity and specificity. Consequently, our group imunoblot-positive results was evaluated for representation of MOMP antigen and the mutual combination of antigens contained in the Chlamycheck (immunological profile of imunoblot assay). Our results demonstrate a high sensitivity of both compared serological assays, low specificity of ELISA assay and high specificity imunoblot assay.

Key words: Diagnostics. Chlamydia trachomatis. Chlamydia pneumoniae. Chlamydia psittaci. Chlamycheck.

Úvod

Chlamýdie, celosvetovo rozšírené malé intracelulárne baktérie, majú po často asymptomatickom priebehu akútnej infekcie tendenciu k pomerne rýchlej, spontánnej, dlhotrvajúcej remisii. Za vytvorenia rovnováhy medzi infekciou a imunitným systémom (spojenou s produkciou špecifických protilátok) môžu chlamýdie perzistovať v tkanivách aj desiatky rokov. Každá bunka s host'ujúcimi chlamýdiami sa tak stáva ložiskom mikrozápalu, čoho nezvratné dôsledky sa môžu prejavíť až po niekoľkých rokoch. S *Chlamydia trachomatis* je spájaný vznik chronickej panvovej bolesti (pelvic pain), vznik zrástov a sterilita (1), či výskyt karcinómu vaječníkov a iných malígnych procesov (3, 4). U *Chlamydia pneumoniae* je zasa dokázaná súvislosť s poškodením kardiovaskulárneho traktu, degeneratívnych ochoreniach CNS a systémových imunopatologických prejavoch. Chronická chlamýdiová infekcia môže zhoršovať priebeh alergie, astmy a chronického ochorenia pľúc (2, 8).

Laboratórna diagnostika chlamýdií v akútnom štádiu priamym (PCR) aj nepriamym dôkazom (ELISA) je pomerne presná a jednoznačná. Pre akútnu alebo subakútnu infekciu je typická vysoká a dynamická hladina špecifických protilátok (3). Akútna infekcia je definovaná 4-násobným zvýšením hladiny IgG alebo IgM protilátok, prípadne sérokonverziou protilátok (6). Problematická je laboratórna diagnostika perzistujúcej latentnej infekcie chlamýdií. Priamy dôkaz PCR (polymerase chain reaction) je v tomto prípade diskutabilný, keďže replikácia chlamýdií prebieha v obmedzenom počte buniek, prípadne dochádza až k zastaveniu rastového cyklu. Taktiež je nespoľahlivá aj sérologická diagnostika. Latentná chlamýdiová infekcia spôsobuje permanentnú stimuláciu imunitného systému a produkciu nízkych hladín špecifických protilátok (najmä v triede IgA), bez ich dynamiky (3). Čo často vyvoláva diagnostické rozpaky a vedie k mylenej interpretácii sérologických výsledkov (2). V posledných rokoch nepriamu

diagnostiku chlamýdií vhodne dopĺňa imunoblot (IB). Ten vďaka zastúpeniu niekoľkých špecifických rekombinantných proteínov dokazuje vysokú hodnotu v diagnostike a interpretácii sérologického nálezu špecifikáciou protilátok, najmä v triede IgA (2, 6, 8).

Cieľom našej práce bolo porovnať 2 sérologické metódy - ELISA a Imunoblot. U imunoblot-pozitívnych výsledkov zároveň vyhodnotiť zastúpenie dominantného MOMP antigénu ako aj imunologický profil imunoblotu, t.j. vzájomné kombinácie jednotlivých antigénov obsiahnutých v imunoblote Chlamycheck pri dôkaze protilátok IgA a IgG proti *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis* a *Chlamydia psittaci*.

Súbor, materiál a metodika

Súbor predstavoval 175 pacientov, ktorým bolo imunoblutom vyšetrené sérum proti *Chlamydia sp.* IgA a 167 pacientov, ktorým bolo imunoblutom vyšetrené sérum proti *Chlamydia sp.* IgG v období marec 2011 až február 2012. V oboch prípadoch sme konfirmovali iba séra pacientov, ktorým ELISA metódou dlhodobo pretrvávali IgA a/alebo IgG protilátky proti *Chlamydia trachomatis* a/alebo *Chlamydia pneumoniae*. Všetci pacienti pochádzali z ambulancií a kliník Ústrednej vojenskej nemocnice Ružomberok - fakultná nemocnica.

Vyšetrenia na detekciu protilátok *Chlamydia pneumoniae* a *Chlamydia trachomatis* sme vykonali ELISA metódou (Euroimmun, Nemecko) zo séra krvi pacienta. ELISA súprava obsahuje rodovo špecifický antigén chlamýdií - lipopolysacharid (LPS), proti ktorému dokazujeme protilátky IgM, IgA a IgG. Na spresnenie diagnostiky sme použili imunoblot Chlamycheck (All diag, Nemecko) na dôkaz IgA a IgG protiátok *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis* a *Chlamydia psittaci*. Ním sme konfirmovali séra pacientov, u ktorých dlhodobo pretrvávali IgA a/alebo IgG protilátky (ELISA) proti *Chlamydia*

trachomatis a/alebo *Chlamydia pneumoniae*. Chlamycheck obsahuje povrchové rekombinantné proteíny špecifických pre 3 druhy chlamýdií. Ich rozlíšenie umožňujú rozdiely v aminokyselinovej sekvencii proteínov - MOMP, OMP2, HSP60, MIP, OMP4, OMP5, ktoré sú elektroforeticky rozdelené a naviazané podľa molekulovej hmotnosti na nitrocelulózovej membráne. Pričom, ak sú vo vzorkách séra prítomné protilátky, naviažu sa na antigény prúžku. Nenaviazané protilátky sú potom vymyté a ďalej inkubované s anti-ľudským IgG alebo IgA spolu s peroxidázou. Špecificky naviazané protilátky sú detekované pomocou farebnej reakcie peroxidom.

Výsledky

V období marec 2011 až február 2012 bolo na našom pracovisku ELISA metódou vyšetrených 1743 vzoriek séra proti *Chlamydia pneumoniae* IgM/A/G a 573 proti *Chlamydia trachomatis* IgM/A/G. Z nich bolo 496 (28 %) IgA, 1143 (66 %) IgG pozitívnych proti *Chlamydia pneumoniae* a 70 (12 %) IgA, 101 (18 %) IgG pozitívnych proti *Chlamydia trachomatis*. V triede IgA bolo potvrdených 175 a v triede IgG 167 vzoriek séra. Pričom 14 vzoriek (8 %) bolo imunoblotom potvrdených ako IgA špecifických proti *Chlamydia pneumoniae*, 11 vzoriek (6 %) proti *Chlamydia trachomatis* a 1 vzorka proti *Chlamydia psittaci*. V triede IgG bolo proti *Chlamydia pneumoniae* konfirmačne potvrdených 70 vzoriek (42 %), proti *Chlamydia trachomatis* 9 vzoriek (5 %) a proti *Chlamydia psittaci* bola pozitívna 1 vzorka. 16 vzoriek (10 %) bolo v triede IgG pozitívnych súčasne proti *Chlamydia trachomatis* a *Chlamydia pneumoniae*. Výsledky sú uvedené v tab. č. 1 a 2.

Tabuľka 1 Percentuálne vyhodnotenie konfirmovaných výsledkov v triede IgA

n = 175		Imunoblot IgA				
		Ch.pneumoniae pozit.	Ch.trachomatis pozit.	Ch.pneumoniae hraničné	Ch.trachomatis hraničné	negat.
ELISA IgA	pozit.	8 %	5 %	5 %	2 %	61 %
	hraničné		1 %	2 %	1 %	14 %

Tabuľka 2 Percentuálne vyhodnotenie konfirmovaných výsledkov v triede IgG

n = 167		Imunoblot IgG				
		Ch.pneumoniae pozit.	Ch.trachomatis pozit.	Ch.pn+Ch. trach. pozit.	Ch.pneumoniae hraničné	negat.
ELISA IgG	pozit.	42 %	5 %	10 %	5 %	36 %

V uvedenom období sme v súbore imunoblot-pozitívnych výsledkov vyhodnotili zastúpenie a-MOMP antigénu. U *Chlamydia trachomatis* sme v triedach protilátok IgA aj IgG dokázali 100%-nú prítomnosť proti dominantnému antigénu MOMP. U *Chlamydia pneumoniae* v triede IgA bolo zastúpenie a-MOMP 57% a IgG protilátok 89% (tabuľka č. 3).

Tabuľka 3 Zastúpenie a-MOMP v imunoblot-pozitívnych výsledkoch

<i>Chlamydia trachomatis</i>	%	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	%
MOMP IgA (n=11)	100	MOMP IgA (n=14)	57
MOMP IgG (n=25)	100	MOMP IgG (n=87)	89

Ďalej sme v súbore (imunoblot-pozitívnych výsledkoch) sledovali imunologické profily, t.j. jednotlivé kombinácie antigénov imunoblotu (tabuľka č. 4). U *Chlamydia trachomatis* dominoval v triede IgA zo 4 profilov kombinácií antigénov MOMP (36%) pred MOMP-MIP (27%) a MOMP-HSP60 (27%), v triede IgG dominovala z 8 profilov kombinácia MOMP-MIP (24%) pred MOMP (16%) a MOMP-OMP2-HSP60-MIP (16%). Pri *Chlamydia pneumoniae* v triede IgA zo 4 imunologických profilov dominovala kombinácia MOMP (57%) pred OMP4-OMP5 (21%). V triede IgG z 12 profilov - MOMP (45%) a MOMP-OMP2 (23%).

Tabuľka 4 Imunologické profily imunoblotu

<i>Chlamydia trachomatis</i> IgA (N=11)	%	<i>Chlamydia pneumoniae</i> IgA (N=14)	%
MOMP	36	MOMP	57
MOMP,MIP	27	OMP4,OMP5	21
MOMP,HSP60	27	OMP2, OMP4	14
MOMP,OMP2	9	OMP2	7
<i>Chlamydia trachomatis</i> IgG (N=25)	%	<i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG (N=87)	%
MOMP,MIP	24	MOMP	45
MOMP	16	MOMP,OMP2	23
MOMP,OMP2,HSP60,MIP	16	MOMP,OMP2,OMP5	7
MOMP,OMP2,MIP	12	MOMP,OMP4	6

MOMP,OMP2	12	OMP2	6
MOMP,HSP60,MIP	8	MOMP,OMP2,OMP4,OMP5	3
MOMP,OMP2,HSP60	8	MOMP,OMP5	3
MOMP,HSP60	4	OMP2,OMP5	2
		OMP4,OMP5	2
		MOMP,OMP4,OMP5	1
		MOMP,OMP2,OMP4	1
		OMP4	1

Vysvetlivky: MOMP-hlavný proteín vonkajšej membrány (imunodominantný antigén), OMP2, OMP4, OMP5-proteíny vonkajšej membrány, HSP60-proteín tepelného šoku 60, MIP-násobiteľ makrofágovej aktivity

Diskusia

V našom sledovanom súbore bolo imunoblotom Chlamycheck potvrdených iba 8% vzoriek séra ako IgA špecifických proti *Chlamydia pneumoniae* a 6 % ako IgA špecifických proti *Chlamydia trachomatis*. 42% vzoriek séra bolo potvrdených ako IgG špecifických proti *Chlamydia pneumoniae*, 5 % proti IgG *Chlamydia trachomatis* a 10% vzoriek séra bolo pozitívnych súčasne proti *Chlamydia trachomatis* a *Chlamydia pneumoniae*. Súbor obsahoval séra pacientov, u ktorých dlhodobo pretrvávali IgA a/alebo IgG protilátky (ELISA) proti *Chlamydia trachomatis* a/alebo *Chlamydia pneumoniae*. Botek a kol. (2) vo svojej štúdií uvádza 37% konfirmovaných vzoriek ako IgA špecifických proti *Chlamydia pneumoniae* a 10 % ako IgA špecifických proti *Chlamydia trachomatis*. 76 % vzoriek udáva ako IgG špecifických proti *Chlamydia pneumoniae* a 28 % proti *Chlamydia trachomatis*. Ich súbor obsahoval séra pacientov s IgA alebo IgA aj IgG pozitivitou proti *Chlamydia pneumoniae* (ELISA) pretrvávajúcou viac ako rok.

Uvedené výsledky dokazujú vysokú citlivosť oboch sérologických metód, vysokú špecifitu imunoblotu a nízku špecifitu ELISA metódy. ELISA súprava obsahuje spoločný rodovo špecifický antigén – lipopolysacharid (LPS), ktorý imunoblot neobsahuje. Z tohto dôvodu aj výrobca uvádza možnosť skrížených reakcií medzi jednotlivými druhmi chlamýdií (3, 6). Perzistentne infikované bunky exprimujú na svojom povrchu chlamýdiový LPS a HSP antigén, čo vedie v permanentnej imunitej stimulácii a produkcií špecifických IgA a IgG protilátok. V tomto prípade je nutné liečbu antibiotikami zvážiť individuálne (2).

V práci sme ďalej vyhodnotili zastúpenie dominantného MOMP antigénu v imunoblot-pozitívnych výsledkoch. Pričom u *Chlamydia trachomatis* sme zaznamenali 100 %-nú prítomnosť a-MOMP v oboch triedach protilátok (IgA aj IgG). U *Chlamydia pneumoniae* v triede IgA bolo zastúpenie a-MOMP 57 % a IgG protilátok 89%. Štúdia z roku 2007 (Radouani a kol.) uvádza anti-MOMP IgG ako najcitlivejší marker diagnostiky imunoblotu, ktorý je prítomný u všetkých pacientov s infekciou *Chlamydia trachomatis*. Ich štúdia zaznamenala 100%-né zastúpenie a-MOMP v triede IgG a 43,3 %-né u IgA protilátok. U pacientov s infekciou *Chlamydia pneumoniae* bolo v tejto štúdií 54 % vzoriek séra MOMP IgG-pozitívnych a 5 % MOMP IgA-pozitívnych. Prítomnosť protilátok chlamýdií proti MOMP sa ukazuje ako postačujúci pre potvrdenie diagnózy (6).

V ďalšom kroku sme v našom súbore (imunoblot-pozitívnych výsledkov) sledovali imunologický profil IB, t.j. vzájomné kombinácie jednotlivých antigénov proti IgA a IgG protilátkam *Chlamydia trachomatis* a *Chlamydia pneumoniae*.

U *Chlamydia trachomatis* dominoval v triede IgA profil MOMP pred MOMP-MIP a MOMP-HSP60. V triede IgG dominoval kombinácia antigénov MOMP-MIP pred MOMP a MOMP-OMP2-HSP60-MIP. Pri *Chlamydia pneumoniae* v triede IgA dominoval profil MOMP pred OMP4-OMP5. V triede IgG profil MOMP pred MOMP-OMP2. V štúdií Radouani a kol. (6) dominovala u *Chlamydia trachomatis* v triede IgA protilátok kombinácia antigénov MOMP-OMP2-HSP60, v triede IgG kombinácia MOMP-OMP2-HSP60-MIP. U *Chlamydia pneumoniae* v triede IgA kombinácia antigénov MOMP-OMP2 a v triede IgG MOMP-OMP2-OMP4-OMP5. Niekoľko štúdií uvádza, že vyhodnotenie imunologického profilu je dôležité najmä v diagnostike chronickej chlamýdiovej vnútrocelulárnej infekcie. Pričom zásadný význam má detekcia protilátok najmä proti proteínom tepelného šoku (heat shock protein-HSP60) a proteínom vonkajšej membrány (major outer membrane protein-MOMP). Ide o citlivé ukazovatele pretrvávajúcej chronickej infekcie chlamýdií urogenitálneho (tubulárna neplodnosť), respiračného traktu (astma), obehovej sústavy (ateroskleróza) a autoimunitných ochorení (reaktívna artritída) (2, 3, 4, 8). HSP60 *Chlamydia trachomatis* sa môže uplatňovať aj pri onkogenéze ženského urogenitálneho traktu (1). Bola tiež dokázaná vysoko signifikantná asociácia medzi prítomnosťou IgA protilátok proti HSP60 a tubulárnou neplodnosťou. S ňou a PID (pelvic inflammatory disease) je spájaná aj prítomnosť IgG protilátok proti HSP60 (7). Niekoľko štúdií uvádza štatisticky významnú súvislosť prítomnosti špecifických protilátok IgA proti *Chlamydia pneumoniae* (najmä proti HSP60) v sére pacientov s arteriosklerotickými zmenami ciev a cievnyimi príhodami (3, 5, 9). Vonkajší membránový proteín 2 (OMP2 antigén) býva zasa spájaný s nedávnou akútnou infekciou, pričom prítomnosť protilátok proti OMP2 *Chlamydia trachomatis* so súčasnou absenciou OMP4 a OMP5 protilátok proti *Chlamydia pneumoniae* svedčí pre nedávnou akútnu infekciu *Chlamydia trachomatis*. To naznačuje, že pri diagnostike infekcií *Chlamydia trachomatis* je potrebné zvážiť súčasné sérologické vyšetrenie na *Chlamydia pneumoniae* a *Chlamydia trachomatis* (6).

Záver

Naše výsledky dokazujú vysokú citlivosť oboch porovnávaných sérologických metód, ďalej nízku špecifitu ELISA metódy a vysokú špecifitu imunoblotu. Nízka špecifita ELISA metódy je spôsobená najmä možnosťou skrížených reakcií medzi jednotlivými druhmi chlamýdií, keďže súprava obsahuje iba jeden, a to spoločný rodovo špecifický antigén

chlamýdií (LPS). Z hľadiska špecificity naše výsledky potvrdzujú veľký prínos imunoblotu v sérologickej diagnostike chlamýdií. Imunoblot vďaka zastúpeniu 4 špecifických rekombinantných antigénov proti *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* a 1 antigénu proti *Chlamydia psittaci* imunoblot umožňuje určiť druhovo špecifické protektívne IgA a IgG protilátky. Tým poskytuje presnejšiu druhovú diagnostiku chlamýdií a taktiež možnosť rozlíšenia akútnej infekcie od chronickej.

Literatúra

1. Šimko, J.: Chlamýdiové infekcie z pohľadu gynekológa. *Via practica*, 4/2005: 204-205.
2. Botek, R., Melicháčová, V., Vašková, S: Imunoblot v diagnostike infekcií spôsobených *Chlamydia pneumoniae*. Správy Klinickej mikrobiológie. SB/2011.
3. Bazala, E., Renta, J.: Latentní infekce chlamýdiemi je pravdepodobne príčinou veľmi širokého spektra onemocnení ľudskej populácie. Internetový zdroj: www.purusmeda.cz/inshop/scripts/show.asp?file=publikace/chlamydieBazala.htm&site=publikace
4. Capello, F., Conway de Macario, E., Di Felice, V., Zummo, G., Macario, A.J.L.: *Chlamydia trachomatis* Infection and Anti-Hsp60 Immunity: The Two Sides of the Coin. *PLoS Pathog* 5 (8) 2009: e1000552. doi 10.1371/journal.ppat.1000552.
5. Huittine, T., at al.: Autoimmunity to human heat shock protein 60, *Chlamydia pneumoniae* infection, and inflammation in predicting coronary risk. *Arteriosclerosis Thrombosis and Vascular Biology*. 22/2002: 431-437.
6. Radouani, F., Maile, J., Betsou, F.: Serological profiling with Chlamycheck, a commercial multiplex recombinant antigen Western blot of chlamydial infections. *Can. J. Microbiol.* 53/2007:1360-1368.
7. Dieterle, S., Wollenhaupt, J.: Humoral immune response to tje chlamydial heat shock proteins hsp60 and hsp70 in *Chlamydia*-associated chronic salpingitis with tubal occlusion. *Human Reproduction*, 11/1996: 1352-1356.
8. Švajdová, M., Raszka, J., Januška, J., Zelená, H.: Western blot protilátok IgG a IgA *Chlamydia pneumoniae* a *Chlamydia trachomatis*. Internetový zdroj: <http://www.zuova.cz/informace/cmpi/ompovavir002.pdf>
9. Syrovátka, P., Kraml, P.: Infekce a ateroskleróza. *Vnitř Lék*, 53 (3), 2007: 286-291.

Kontakt:

Ing. Zuzana LIKAVCOVÁ
Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - FN
Ústav klinickej mikrobiológie
ul. gen. M. Vesela 21
034 26 Ružomberok
E-mail: likavcovaz@uvn.sk

Porovnanie efektívnych dávok skupiny pacientov podstupujúcich konvenčné rádiografické a CT vyšetrenia na Slovensku

Lukáš Zachar¹, Ondřej Ulman², Alexandra Varjúová³, Juraj Tihányi⁴, Matej Mucska⁵

^{1,4}Oddelenie radiačnej hygieny, Ústav pracovnej zdravotnej služby, Fakulta verejného zdravotníctva, Slovenská zdravotnícka univerzita, Limbová 14, 833 03 Bratislava 37, Slovenská republika

²Fakultní Nemocnice na Bulovce, Radiofyzikální odbor, Budínova 2, Praha 8 – Libeň, Česká republika

³Odbor Ochrany zdravia pred žiarením, Cesta k nemocnici 1, 975 56 Banská Bystrica, Slovenská republika

⁴Ústav ochrany zdravia, Fakulta verejného zdravotníctva, Slovenská zdravotnícka univerzita, Limbová 14, 833 03 Bratislava 37, Slovenská republika

⁵Katedra epidemiológie, Fakulta verejného zdravotníctva, Slovenská zdravotnícka univerzita, Limbová 14, 833 03 Bratislava 37, Slovenská republika

Súhrn

Veličina efektívna dávka (E) je definovaná v odporúčaní Medzinárodnej Komisie pre Radiačnú Ochranu (ICRP) ako súčet stredných hodnôt veľkosti ožiarenia a počtu radiosenzitívnych orgánov alebo tkanív v tele vyšetrovanej osoby. ICRP vo svojich publikáciách „60 (1991) a 103 (2007)“ stanovila 12 orgánov alebo tkanív spomedzi všetkých ktoré sa vyznačujú zvýšenou citlivosťou na stochastické účinky z ožiarenia. Ďalej tiež označila skupinu 10-tich orgánov „tzv. ostatných“, ktoré by mohli byť tiež citlivé na vznik nádorových ochorení ale s nižšou a individuálne neurčenou citlivosťou. V tom prípade sú odhady veličiny stredná absorbovaná dávka pre každý z 12 špecifikovaných orgánov a tiež zo skupiny „ostatných orgánov“ potrebné pre stanovenie efektívnej dávky (E). V práci bola stanovovaná veličina E dvojakým spôsobom pre vybrané rádiografické vyšetrenia a vyšetrenia počítačovou tomografiou (CT). Najvyššie hodnoty veličiny E boli stanovené výpočtom pre rádiografické vyšetrenia bedrovej a hrudnej chrbtice. Najnižšie hodnoty efektívnej dávky boli identifikované pre rádiografické vyšetrenie hrudníka a vyšetrenie krčnej chrbtice. V rámci skupiny orgánových absorbovaných dávok bol identifikovaný najvyšší príspevok na mužské pohlavné orgány pri rádiografickom vyšetrení panvy. Výpočtom stanovené hodnoty veličiny E pre rádiografické vyšetrenia nepresahujú 1 mSv a sú porovnateľné s údajmi publikovanými v správe Medzinárodnej Vedeckej Komisie pre Účinky Ionizujúceho Žiarenia (UNSCEAR 2008). Hlavnou motiváciou tejto práce bolo nájsť relatívne jednoduchý spôsob výpočtu veličiny E a na praktických príkladoch z bežnej praxe demonštrovať výpočet pre konkrétne vyšetrenia.

Kľúčové slová: Efektívna dávka. Absorbovaná dávka. Rádiografické vyšetrenie. CT vyšetrenie. Lekárska expozícia. Vstupná povrchová dávka. Ionizujúce žiarenie. Gonádová dávka. Radiologické riziko.

Summary

Effective dose quantity (E) was defined by International Commission on Radiological Protection (ICRP) as a sum of the mean doses to radiosensitive organs or tissues in the body of the patient.

In this work was quantity E determined using two methods for selected radiographic examinations and computed tomography examinations (CT). The highest values of quantity E were determined in the case of the radiographic examination of lumbar and thoracic spine. The lowest effective dose values were identified for radiographic examination of the chest and cervical spine. The highest value of quantity E for CT was determined in the case of the examination in region abdomen-pelvis. However, the lowest value of the quantity E was identified in the case of CT examination of the head and thorax. All determined results from this work are in the good conformity with data presented in UNSCEAR publication and publications of foreign authors.

Aim of this work was find out, relative simple method for calculating effective dose quantity useful for determination in clinical practice.

Key words: Effective dose. Absorbed dose. Radiographic examination. Medical exposition. Entrance surface dose. Radiological risk. Ionising radiation.

Úvod

Populačné dávky v rámci diagnostického zobrazovania zaznamenali v súčasnosti rapidný nárast so zväčšujúcou sa dostupnosťou moderných zobrazovacích postupov a rozvojom metód intervenčnej rádiodiagnostiky. Expozícia ionizujúcemu žiareniu mala klesajúcu úroveň celé storočia až do konca 19. storočia, kedy bolo objavené röntgenové žiarenie (1895) a prírodná rádioaktivita (1896). Objav röntgenového žiarenia nemeckým fyzikom W. C. Röntgenom bol nesporným impulzom pre objav rádioaktivity v nasledujúcom období (Navrátil a Rosina, 2000). Neskôr na prevratné objavy W. C. Röntgena, Henriho Becquerela, manželov Curieovcov a ďalších nadviazali ďalší, ktorí rozšírili poznatky v tejto oblasti. Od tejto doby, kedy sa postupne začína ionizujúce žiarenie využívať v mnohých odvetviach priemyslu, vedy, medicíny a podobne, majú expozície ionizujúcemu žiareniu stúpajúci trend. S rastúcim záujmom

o ďalšie využitie ionizujúceho žiarenia však začína stúpať aj strach z jeho účinkov, takzvaná rádiofóbia (Šajter, 1998). Druhý najvyšší podiel (po prírodnej rádioaktivite) z radiačnej záťaže obyvateľstva predstavujú lekárske expozície. Keďže ide o umelé zdroje ionizujúceho žiarenia, môžeme toto ožarovanie, teda dĺžku a intenzitu expozície, v určitej miere ovplyvniť. Medzi významné zdroje patrí röntgenová diagnostika. Úroveň ochrany a optimalizačných činností v rádiodiagnostike závisí od úrovne zdravotnej starostlivosti a ekonomicko-sociálnej úrovne príslušného štátu. Vedecká komisia spojených národov pre zdroje a účinky ionizujúceho žiarenia (UNSCEAR) vo svojej poslednej správe (UNSCEAR 2008) uvádza rozdelenie jednotlivých štátov do štyroch skupín podľa úrovne zdravotnej starostlivosti. Podľa údajov publikovaných v správe (UNSCEAR 2008) bola priemerná efektívna dávka na jedného obyvateľa zo zdrojov lekárskeho ožiarenia v krajinách so stupňom úrovne

zdravotnej starostlivosti (I., II., III., IV.) stanovená ako 1,91, 0,32 a 0,03 mSv¹. Aj napriek tomu, že pre lekárske ožiarenie pacientov nie sú stanovené žiadne limity, je potrebné v praxi dodržiavať stanovené zásady odôvodnenosti a optimalizácie. Úroveň veľkosti ožiarenia by sa mala riadiť princípom, „tak nízke ako je rozumne dosiahnuteľné“ (ALARA). Ďalšími spôsobmi ako možno znížiť radiačnú záťaž pacientov z lekárskeho expozícií je aj trend postupnej modernizácie či už diagnostických alebo terapeutických prístrojov využívaných v medicíne. Keďže lekárske expozície predstavujú druhý najväčší podiel z radiačnej záťaže obyvateľstva, je veľmi dôležité, aby sme vždy správne a zodpovedne zaobchádzali s týmito zdrojmi, a tým sa pokúšali znížiť mieru tohto ožiarenia na čo najnižšiu úroveň. K tomu je potrebné mať dobré vedomosti z príslušnej oblasti a tiež seriózny prístup k okoliu, i k sebe samému (Šajter a Badalík, UNSCEAR 2008).

Tabuľka 1 Prehľad prahových dávok žiarenia ktoré môžu zapríčiniť vznik vybraných deterministických efektov pri ožiarení zväzkom ionizujúceho žiarenia

Absorbovaná dávka (Gy)	Orgán/ tkanivo	Efekt
0,1	Plod	Teratogenéza
0,15	Testes	Prechodná sterilita
0,5	Kostná dreň	Hematopoéza
0,5	Celé telo	Vomitus
0,5 – 2	Oči	Detekovateľná opacita
1	Celé telo	Možné úmrtie
3	Koža	Erytém, Epilácia
2,5 – 6	Ovária	Sterilita
3,5 – 6	Testes	Trvalá sterilita
5	Oči	Katarakta
10	Pľúca	Pneumonitída, úmrtie
10	Štítna žľaza	Hypotyreoidizmus

Prínos pre pacienta podstupujúceho diagnostické zobrazovacie metódy môže ďaleko prevýšiť riziko spojené s aplikáciou ionizujúceho žiarenia (IŽ)². Riziko spojené s príslušným typom rádiologického vyšetrenia nie je vo všeobecnosti vysoké, ale znalosť miery rizika pre jednotlivé typy vyšetrení v rádiologickom vyšetrení je dôležitá pre potreby riadenia príslušných expozíčných situácií³. Vychádzajúc zo znalosti pravidla „ALARA“ je potrebné zabezpečiť aby potenciálne možné riziko nepresahovalo prínos zobrazovacieho vyšetrenia pre pacienta. Lekárske ožiarenie je v populácii rozložené veľmi nehomogénne a to z dôvodu obmedzení ktoré sú závislé na vybraných charakteristikách telesných častí. V rádiologickom vyšetrení býva veľkosť ožiarenia pacienta často popisovaná veličinou vstupná povrchová dávka (ESD) vrátane príspevku spätného rozptylu od pacienta.

Avšak, veličina ESD nie je postačujúcim indikátorom z pohľadu porovnávania alebo stanovenia veľkosti ožiarenia v prípadoch keď dôjde k zmenám podmienok ožiarenia (veľkosť pacienta, kvalita zväzku žiarenia, exponovanej časti tela alebo iných faktorov). Napríklad, ESD pri zubnom intraorálnom vyšetrení dosahuje približne 50 krát vyššiu hodnotu ako ESD pri vyšetrení pľúc, avšak, veľkosť ožiarenia pacienta pri zubnom intraorálnom vyšetrení je mnohokrát nižšia ako pri vyšetrení pľúc. Diagnostická rádiológia zahŕňa skupiny konvenčných rádiografických vyšetrení a mamografických vyšetrení ktorých orgánové dávky sa pohybujú v rámci intervalu od 1 mGy do 20 mGy a tiež počítačová tomografiu ktorej orgánové dávky sa pohybujú v rámci intervalu od 10 mGy do 100 mGy⁴. Ďalej skupinu rádiologických vyšetrení dopĺňajú skiaskopické vyšetrovacie postupy, ktoré produkujú dávkové príkony v rozsahu od 0,02 Gy/min v normálnom vyšetrovacom móde až do 0,2 Gy/min vo vyšetrovacom móde s vysokým rozlíšením detailov⁵. Dávkové príkony v rádiologickom zobrazovaní sú relatívne vysoké a zatiaľ nie je veľa možností k ich redukcii. V práci sú popísané dva spôsoby výpočtu veličiny E pre rádiografické vyšetrenia a pre vyšetrenia počítačovou tomografiou (CT).

Metodika

Stochastické poškodenie a ujma pacientov z aplikácie ionizujúceho žiarenia bývajú vyjadrované pomocou ekvivalentných dávok a veličiny efektívna dávka (E). Veličina E bola zavedená z dôvodov radiačnej ochrany pracovníkov zo zdrojmi ionizujúceho žiarenia. Nakoľko orgánové absorbované dávky a veličina (E) nepatria medzi priamo merateľné veličiny, ich stanovenie býva často-krát veľmi časovo náročné, uskutočňované pomocou experimentálnych meraní na štandardizovaných fyzikálnych fantómoch. Vo všeobecnosti je možné charakterizovať stanovenie E ako súčet súčinov dávok 12 kritických orgánov s príslušnými tkanivovými váhovými faktormi (w_T) uvedenými v odporúčaniach ICRP ako to vyplýva z uvedeného vzťahu:

$$E = \sum_{T,R} w_T * w_R * D_{T,R} \quad (1)$$

kde ($D_{T,R}$) predstavuje priemernú absorbovanú dávku príslušného tkaniva ožiareného zdrojom ionizujúceho žiarenia, (w_T) tkanivový váhový faktor a (w_R) príslušný radiačný váhový faktor.

Veličina (E) je funkciou rôznych faktorov medzi ktoré patria, charakteristika tkanív v organizme, hustota a hrúbka tela a podobne. Bola zavedená za účelom vyjadrenia radiačného poškodenia pre účely radiačnej ochrany v situáciách keď dochádza k nerovnomernému ožiareniu a orgánové absorbované dávky sú príliš nízke pre vznik deterministických efektov. ICRP určila veličinu E ako nevhodnú pre stanovenie individuálneho rizika, pravdepodobnosti vzniku onkologických ochorení alebo pre

- 1 International Commission on Radiological Protection, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 103, Annals of the ICRP 37 (2-4), Pergamon Press, Oxford (2007).
- 2 International Commission on Radiological Protection, Radiological Protection in Medicine, ICRP Publication 105, Annals of the ICRP 37 (6), Pergamon Press, Oxford (2007)
- 3 International Commission on Radiological Protection, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 103, Annals of the ICRP 37 (2-4), Pergamon Press, Oxford (2007).

- 4 A.U.Sonawane et al., Estimation of skin entrance doses (SEDs) for common medical X-ray diagnostic examinations in India and proposed diagnostic reference levels (DRLs), Radiation Protection Dosimetry, Volume 138, Issue 2, October 2009, pp.129-136
- 5 Mettler F.A., Radiological Risks Associated with the various uses of Radiation in Medicine within the context of their associated benefits, Proceedings of International Conference held on Radiological Protection of Patients in Diagnostic and Interventional Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, Malaga, Spain, March 26-30, 2001, IAEA-STI/PUB/1113, IAEA Vienna

epidemiologické štúdie. Pre použitie za týmto účelom je vhodnou alternatívou absorbovaná dávka v ožiarených tkanivách. Avšak, veličina E môže byť aj napriek tomu cenná pre porovnávanie veľkosti ožiarenia rôznych rádiodiagnostických vyšetrení a pre porovnávanie využitia podobných technologických postupov v rôznych zdravotníckych zariadeniach a krajinách. Veľmi dôležitým krokom je tiež stanovenie rizika spojeného s rádiodiagnostickým vyšetrením a pre tento účel, efektívna dávka je jedným z vhodných indikátorov lekárskej expozície. Znalosť rizika spojeného s diagnostickým zobrazovaním môže pomôcť indikujúcim lekárom a ich pacientom porovnať rizikovosť rozličných typov zobrazovacích techník ako aj pri rozhodovaní sa o výbere najvhodnejšieho zobrazovacieho vyšetrenia. Výpočet orgánovej a efektívnej dávky nie je jednoduchý a len veľmi ťažko sa prenáša do bežnej rutinej praxe na rádiodiagnostickom oddelení. Na stanovenie orgánových dávok a efektívnej dávky existuje v súčasnosti mnoho metód a postupov; väčšina z nich je založená na matematickom modeli ľudského organizmu vytvoreného použitím metódy Monte-Carlo⁶. Pre nerovnomerné ožiarenie je veličina E použitá na stanovenie korešpondujúceho rovnomerného ožiarenia organizmu ktoré, by malo za následok nejaké stochastické poškodenie⁷. Výpočet radiačne indukovaného rizika sa realizuje pomocou vzťahu:

$$R = PC * E(mSv) \quad (2)$$

kde R reprezentuje fatálne riziko zhubného nádoru, závažné dedičné vplyvy alebo celkovú ujmu. PC označuje pravdepodobnostný koeficient fatálneho nádoru, závažné dedičné vplyvy alebo celkovú ujmu a E je výpočtom zistená efektívna dávka. Rádiologické riziko spojené s diagnostickými lekárskymi expozíciami (efektívna dávka), je vyjadrené v rôznych stupňoch ako „nízke“, „veľmi nízke“, „minimálne“ a „zanedbateľné“. Na základe jednotlivých stanovených príspevkov k efektívnej dávke v prípade rôznych lekárskeho zobrazovacích vyšetrení, sa môžu navrhnúť príslušné úrovne rizika. Stanovenie populačnej expozície zo zdrojov ionizujúceho žiarenia v diagnostickej rádiológii v zmysle kolektívnej dávky alebo príspevku k E na jedného obyvateľa je veľmi dôležité z dôvodov určenia strednej hodnoty týchto príspevkov pre vybrané typy vyšetrení, ktoré patria medzi významné z pohľadu radiačnej ochrany v príslušnej krajine. Efektívne dávky sledovaných skupín rádiografických vyšetrení dospelých pacientov (hrudník PA, LAT), bedrová chrbtica (AP, LAT), hrudná chrbtica (AP, LAT), brucho (AP, PA), panva (AP), lebka (PA, LAT) a bedrový kĺb (AP) sa v práci stanovovali pomocou dvoch metód. Prvá zo spomínaných metód je založená na využití dávkových prepočítavacích koeficientov publikovaných Národným centrom pre radiačnú ochranu v spojenom kráľovstve (NRPB-R262-1994)⁸ pre dospelých pacientov. Hodnotu veličiny E získame vynásobením veličiny vstupná povrchová dávka príslušným dávkovým prepočítavacím koeficientom, podľa vzťahu:

$$E (mSv) = ESD (mGy) * k (mSv/mGy) \quad (3)$$

kde, (ESD) reprezentuje vstupnú povrchovú dávku pre každú projekciu zvlášť a(k) reprezentuje príslušný dávkový prepočítavací koeficient špecifikujúci príslušnú anatomickú oblasť. V práci, bola veľkosť poľa žiarenia na pacientovi stanovovaná v súlade s odporúčaniami NRPB ktoré sú korigované na príslušnú hrúbku vyšetřovaného objektu a odporúčaniami Európskej komisie pre kritériá kvality v diagnostickom rádiografickom zobrazovaní⁹. Druhý spôsob výpočtu je založený na využití overeného dozimetrického programu PCXMC v.2.0 pracujúceho na základe metódy Monte Carlo (MC) ktorý využíva matematické modely ľudského organizmu. Program bol vytvorený Národným centrom pre žiarenie a jadrovú bezpečnosť vo Fínsku¹⁰ (STUK). NRPB vydala trojdielnu správu na základe ktorej je možné stanoviť stredné absorbované dávky približne 25 tkanív a orgánov referenčných dospelých a tiež pediatrických pacientov v rámci najfrekvencovanejších rádiografických, skiaskopických a CT vyšetrení.

Správa NRPB obsahuje odporúčania, tabelované dávkové prepočítavacie koeficienty (mSv/mGy) pre príslušnú vzorku dostupných údajov a tiež CD médium s kompletným zoznamom dávkových prepočítavacích koeficientov. MC počítačový kód vytvorený v Národnom centre radiačnej ochrany pre potreby výpočtu odovzdanej energie obidvoch skupín vyšetrení, využíva pre odvodenie dávkových prepočítavacích koeficientov simulácie na obojpohlavných matematických fantómoch. V súčasnosti sa jednotlivé metódy stanovenia veličiny (E) pohybujú od jednoduchého a v praxi rozšíreného odhadu založeného na dávkových prepočítavacích koeficientoch po stanovenie pomocou špeciálnych dozimetrických výpočtových nástrojov. Efektívne dávky sledovaných typov CT vyšetrení dospelých pacientov (Hlava, Hrudník, Brucho a Panva) boli v tejto práci stanovované dvojakým spôsobom. Prvá zo spomínaných metód je založená na prepočte veličiny dávka na dĺžku príslušného vyšetřovaného úseku (DLP) vynásobená príslušným dávkovým prepočítavacím koeficientom s korekciou, popísanej v prácach P.Shrimpton¹¹ a H.D.Nagela¹². Výsledný príspevok veličiny (E) získame výpočtom pomocou vzťahu:

$$E = DLP_{air} * k_{mean} * k_{CT} \quad (4)$$

v ktorom, k_{mean} reprezentuje príslušný prepočítavací koeficient špecifikujúci vekovú skupinu a pohlavie pacienta a k_{CT} je korekčný faktor špecifikujúci príslušný typ a generáciu konkrétneho používaného CT prístroja. Druhý spôsob výpočtu je založený na využití výpočtového nástroja CTExpo v.2.1.¹³ Táto

- 6 International Commission on Radiation Units and Measurements, Patient Dosimetry for X-rays used in Medical Imaging, Journal of the ICRU, Volume 5, Issue 2 (2005)
- 7 Osei E.K., Barnett R., Software for the estimation of organ equivalent and effective doses from diagnostic procedures, J. Radiol. Protection, Volume 29, Issue 3, (2009), pp.361-376
- 8 Hart D., Miller M.C., Wall B.F., Estimation of Effective Dose in Diagnostic Radiology from Entrance Surface Dose and Dose Area Product Measurements, NRPB-R262, NRPB, Chilton (1994)

- 9 European Commission, European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, EUR 16260EN, SBN 92-827-7284-5, Luxembourg, 1996
- 10 Tapiovaara M., Siiskonen T., PCXMC: A PC-based Monte Carlo program for calculating patient doses in medical X-ray examinations (2nd Ed.), STUK – Radiation and Nuclear Safety Authority, Finland (2008)
- 11 P.C.Shrimpton, M.C.Hillier, M.A.Lewis et al., National survey of doses from CT in the UK:2003, The British Journal of Radiology, 79(2006), pp.968-980
- 12 H.D.Nagel et al., Radiation Exposure in Computed Tomography, 4th revised and updated edition, CTB Publications, Hamburg (2002)
- 13 Frederick J. Larke, Randell L. Kruger, Christopher H. Cagnon, et al., Estimated Radiation Dose Associated With Low-Dose Chest CT of Average-Size Participants in the National Lung Screening Trial, American Journal of Roentgenology, Volume 197, Issue 5, 2011, pp.1165-1169

programová aplikácia využíva pre stanovenie absorbovaných dávok štandardný obojpohľadný matematický fantóm. Vo výpočtoch je schopná rozlíšiť odlišnosti jednotlivých pohlaví a vekových skupín vyšetřovaných pacientov (dospelý, dieťa, batola). V programovom balíčku obsiahnuté tkanivové váhové faktory z odporúčaní Medzinárodnej komisie pre radiačnú ochranu (ICRP) pod číslom 60(1990) a 103(2007) nám umožnili vykonať vzájomné porovnania stanovených efektívnych dávok u mužov a žien.

Výsledky

Hodnoty veličiny E pre vybrané skupiny rádiografických vyšetření dospelých pacientov, ktoré boli stanovené pomocou NRPB dávkových prepočítavacích koeficientov a výpočtového kódu PCXMC v.2.0, sú uvedené v tabuľkách č.2 a č.3. Najvyššie stanovené hodnoty efektívnej dávky vypočítané pomocou programu PCXMC boli identifikované v prípadoch

rádiografického vyšetřenia bedrovej chrbtice v bočnej projekcii (LAT) (1,0240 mSv) a hrudnej chrbtice v bočnej projekcii (LAT) (0,9279 mSv). Oproti tomu, najnižšie hodnoty veličiny E boli identifikované v prípadoch rádiografického vyšetřenia krčnej chrbtice v predozadnej projekcii (AP) (0,015 mSv) a rádiografického vyšetřenia panvy v (AP) projekcii (0,042 mSv). Avšak z pohľadu meraním zistenej hodnoty absorbovanej dávky ionizujúceho žiarenia vo vzduchu boli najvyššie hodnoty príspevkov zistené v prípade rádiografického vyšetřenia hrudnej chrbtice v LAT projekcii (7,724 mGy), AP projekcii hrudnej chrbtice (1,646 mGy) a LAT projekcii bedrovej chrbtice (1,399 mGy). Najvyššie stanovené hodnoty efektívnej dávky zistené výpočtom pomocou NRPB dávkových prepočítavacích koeficientov boli identifikované v prípade LAT projekcie hrudnej chrbtice (0,2163 mSv), AP projekcie hrudnej chrbtice (0,1416 mSv) a AP projekcie rádiografického vyšetřenia panvy (0,1128 mSv).

Tabuľka 2 Výpočtom stanovené hodnoty efektívnej dávky získané pomocou NRPB dávkových prepočítavacích koeficientov pre jednotlivé projekcie vybraných typov rádiografických vyšetření dospelých pacientov

ID	Typ vyšetřenia	Projekcia		kVp	Receptor obrazu [cm ²]	ESD [mGy]	Prepočítavací koeficient NRPB [mSv/mGy]	E _{NRPB} [mSv]
1	Plúca	PA		125	1225	0,616	0,096	0,06
2	Th-chrbtica	AP		70	800	1,524	0,086	0,131
3	Th-chrbtica	AP		73	800	1,602	0,086	0,138
4	Th-chrbtica	AP		75	800	1,646	0,086	0,142
5	Th-chrbtica		LAT	84	800	1,983	0,028	0,056
6	Th-chrbtica		LAT	85	800	3,432	0,028	0,096
7	Th-chrbtica		LAT	88	800	3,637	0,028	0,102
8	Th-chrbtica		LAT	90	800	3,378	0,028	0,095
9	Th-chrbtica		LAT	95	800	1,300	0,028	0,036
10	LS-chrbtica	AP		70	800	0,633	0,112	0,071
11	Panva	AP		77	1200	2,615	0,160	0,418
12	Panva	AP		80	1200	6,760	0,160	1,082
13	Panva	AP		85	1200	3,872	0,160	0,620
14	Abdomen	AP		60	1200	0,321	0,128	0,041

Tabuľka 3 Výpočtom stanovené hodnoty efektívnych dávok získané pomocou počítačového kódu PCXMC v.2.0 pre jednotlivé projekcie vybraných rádiografických vyšetření dospelých pacientov

ID	Typ vyšetřenia	Projekcia		kVp	FSD [cm]	Air Kerma [mGy]	E _{PCXMC} [mSv]
1	Plúca	PA		125	120	0,616	0,1854
2	C-chrbtica	AP		55	85	0,197	0,0146
3	Th-chrbtica	AP		70	80	1,524	0,3714
4	Th-chrbtica	AP		73	80	1,602	0,4110
5	Th-chrbtica	AP		75	80	1,646	0,4296
6	Th-chrbtica		LAT	84	70	1,983	0,2146
7	Th-chrbtica		LAT	85	70	3,432	0,4106
8	Th-chrbtica		LAT	88	70	7,724	0,9279
9	LS-chrbtica	AP		70	75	0,633	0,1390
10	LS-chrbtica	AP		81	75	0,912	0,2307
11	LS-chrbtica	AP		85	75	0,925	0,2435
12	LS-chrbtica		LAT	90	70	1,056	0,0681

ID	Typ vyšetrenia	Projekcia		kVp	FSD [cm]	Air Kerma [mGy]	E _{PCXMC} [mSv]
13	LS-chrbtica		LAT	102	70	1,399	1,0240
14	Panva	AP		55	75	0,318	0,0418
15	Panva	AP		66	75	0,577	0,0943
16	Panva	AP		73	75	0,705	0,1248
17	Abdomen	AP		60	75	0,321	0,0716
18	Abdomen	AP		66	75	0,529	0,1321
19	Abdomen	AP		73	75	0,439	0,1220
20	Bedrový kĺb	AP		77	80	0,892	0,0757

V tabuľke č.4 sú prehľadne zobrazené porovnania výsledkov výpočtom stanovených hodnôt efektívnej dávky pomocou NRPB dávkových prepočítavacích koeficientov a výpočtového nástroja PCXMC v.2.0 s hodnotami publikovanými v správe

Medzinárodnej Vedeckej Komisie pre Účinky Ionizujúceho Žiarenia (UNSCEAR 2008) a práci zahraničných autorov SONAWANE A.U., et al. (2010).

Tabuľka 4 Porovnanie výpočtom stanovených priemerných hodnôt efektívnej dávky pomocou metódy NRPB dávkových prepočítavacích koeficientov a PCXMC výpočtového nástroja s hodnotami publikovanými v správe UNSCEAR 2008 a práci zahraničných autorov.

ID	Typ vyšetrenia	E _{NRPB} (mSv)	E _{PCXMC v.2.0} (mSv)	UNSCEAR 2008		Sonawane A.U., 2010	
				E (mSv)	E v ČR (mSv)	E _{NRPB} (mSv)	E _{PCXMC} (mSv)
1	Pľúca	0,06	0,1854	0,05	0,06	0,0450	0,0350
2	C-chrbtica	-	0,0146	0,07	0,40	-	-
3	Th-chrbtica	0,1368	0,4040	0,60	0,80	0,4820	0,4210
9	LS-chrbtica	0,0922	0,2044	1,10	1,70	0,7120	0,7180
14	Panva	0,0853	0,0870	0,64	1,40	0,8840	0,8450
17	Abdomen	0,0550	0,1086	1,05	1,10	0,6260	0,6010
20	Bedrový kĺb	-	0,0757	0,18	1,40	-	-

Odchýlka výpočtom stanovenej hodnoty efektívnej dávky pomocou dvoch vyššie popísaných metód bola najnižšia (okolo 3,2 %) v prípade rádiografického vyšetrenia hrudnej chrbtice v AP projekcii a najvyššia (až 56,5 %) v prípade rádiografického vyšetrenia panvy v AP projekcii. Rozdiely v stanovených hodnotách efektívnych dávok získaných pomocou vyššie popísaných metód môžu byť zapríčinené rôznymi faktormi.

Napríklad, zložením a typom používaného fantómu, veľkosťou sledovaného súboru a pod. Priemerné hodnoty jednotlivých príspevkov orgánových absorbovaných dávok pre každú projekciu v rámci skupiny sledovaných rádiografických vyšetrení stanovených pomocou počítačového programu PCXMC v.2.0 sú uvedené v tabuľke č.5.

Tabuľka 5 Priemerné hodnoty príspevkov orgánových absorbovaných dávok vo vybraných telesných orgánoch stanovených pomocou programu PCXMC v.2.0 v skupine nami sledovaných rádiografických vyšetrení dospelých pacientov.

ID	Typ vyšetrenia	Projekcia	Orgán s najvyššou obdržanou dávkou	mGy	Sonawane A.U, 2010 [mGy]
1	Pľúca	PA	Nadobličky	0,631	0,151
2	C-chrbtica	AP	Thymus	0,129	-
3	Th-chrbtica	AP	Thymus	1,706	3,351
		LAT	Skelet	1,034	0,986
9	LS-chrbtica	AP	Žalúdok	0,447	2,260
		LAT	Slezina	0,012	5,193
14	Panva	AP	Testes	3,071	3,998
17	Abdomen	AP	Močový mechúr	0,335	2,023
20	Bedrový kĺb	AP	Testes	0,719	-

Najväčšou premennou, ktorá vplýva na veľkosť ožiarenia pacienta, je spôsob akým je príslušné vyšetrenie vykonané. Výrobcovia konkrétnych typov v súčasnej dobe dostupných zariadení síce vytvárajú štandardné vyšetrovacie protokoly smerujúce k získaniu najlepšej možnej kvality zobrazenia avšak, mnohokrát bez ohľadu na radiačnú záťaž. Z uvedeného dôvodu je v klinickej praxi potrebné zo strany operátora (Rádiologický asistent) pristupovať k modulácii jednotlivých vstupných parametrov. Napriek množstvu metodík, ktoré bývajú uvádzané v rámci štandardných postupov, stále ostáva najdôležitejším parametrom redukcie veľkosti ožiarenia existencia tzv. „štandardného protokolu“.

Tabuľka 6 Tabuľkový prehľad gonádových dávok pacientov stanovených pre jednotlivé projekcie sledovanej skupiny rádiografických vyšetrení dospelých pacientov.

Projekcia rádiografického vyšetrenia	kVp	Gonádové dávky [mGy]	
		Vaječníky	Semenníky
Pľúca PA	125	0,000	0,000
C-chrbtica AP	55	0,000	0,000
Th-chrbtica AP	75	0,014	0,000
Th-chrbtica AP	73	0,009	0,000
Th-chrbtica AP	70	0,004	0,000
Th-chrbtica LAT	84	0,006	0,000
Th-chrbtica LAT	85	0,001	0,000
Th-chrbtica LAT	88	0,041	0,004
Th-chrbtica LAT	95	0,001	0,000
LS-chrbtica AP	70	0,213	0,230
LS-chrbtica AP	81	0,370	0,360
LS-chrbtica AP	85	0,396	0,374
LS-chrbtica LAT	90	0,123	0,072
LS-chrbtica LAT	102	0,191	0,109
Panva AP	77	1,155	3,332
Panva AP	85	1,735	4,857
Panva AP	80	3,042	8,370
Panva AP	66	0,201	0,667

Projekcia rádiografického vyšetrenia	kVp	Gonádové dávky [mGy]	
		Vaječníky	Semenníky
Panva AP	55	0,076	0,333
Panva AP	73	0,263	0,867
Abdomen AP	60	0,095	0,066
Abdomen AP	66	0,184	0,118
Abdomen AP	73	0,177	0,106
Bedrový kĺb AP	77	0,122	0,719

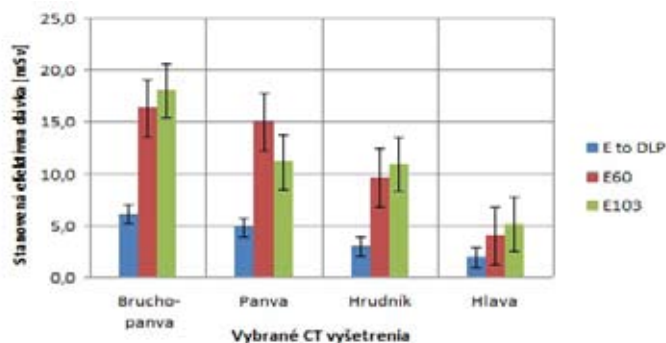
Tabuľka 7 Prehľad stanovených efektívnych dávok vybraných skupín rádiografických vyšetrení s použitím metodík výpočtu popísaných v správach ICRP60 a ICRP103.

Rádiografické vyšetrenie	Efektívna dávka [mSv]		E103-E60 [mSv]
	ICRP 60	ICRP 103	
Pľúca	0,1777	0,1854	0,0077
C-chrbtica	0,0142	0,0015	-0,01
Th-chrbtica	0,758	0,922	0,16
LS-chrbtica	0,318	0,270	-0,05
Panva	0,732	0,472	-0,26
Abdomen	0,122	0,109	-0,01
Bedrový kĺb	0,131	0,076	-0,06

Hodnoty veličiny E pre vybrané skupiny CT vyšetrení dospelých pacientov boli stanovené pomocou manuálneho výpočtu cez dávkové prepočítavacie koeficienty popísané v prácach (H.D. Nagel a P.Shrimpton) a výpočtového nástroja CTExpo v.2.1. Získané výsledky sú uvedené v tabuľkách č.8 a č.9. Najvyššia stanovená hodnota efektívnej dávky vypočítaná pomocou dávkových prepočítavacích koeficientov bola identifikovaná v prípade CT vyšetrenia oblasti brucho-panva kde stredná hodnota veličiny E dosiahla 6 mSv (SD 2,3) a maximálna hodnota v sledovanom súbore pacientov dosiahla 10,0 mSv. Oproti tomu, najnižšia hodnota veličiny E bola identifikovaná v prípade CT vyšetrenia mozgu, ktorej stredná hodnota bola stanovená na 1,9 mSv (SD 0,1) a maximálna hodnota v sledovanom súbore pacientov dosiahla 2,2 mSv.

Tabuľka 8 Prehľad výpočtom stanovenej veličiny efektívna dávka pomocou dávkových prepočítavacích koeficientov (Shrimpton, Nagel et al) a softwarovej aplikácie CTExpo v.2.1 pre vybrané skupiny CT vyšetrení dospelých pacientov.

CT vyšetrenie	kVp	faktor pích	Sken. úsek [cm]	CTDI _{vol} [mGy]	DLP [mGy*cm]	Výpočtom stanovená efektívna dávka [mSv]		
						E=DLP*f	CTExpo ICRP60	CTExpo ICRP103
Brucho-panva	120	0,828	43,9	25,65	981,3	6,1	16,3	18,0
Panva	120	0,828	26,5	31,8	901,7	4,8	15,0	11,1
Hrudník	120	1,484	29,9	18,5	620,8	3,0	9,6	10,9
Hlava	120	0,656	14,6	82,4	1345,2	1,9	4,0	5,1



Obrázok 1 Grafické zobrazenie výpočtom stanovenej veličiny E pre sledované CT vyšetrenia dospelých pacientov, pomocou v práci prezentovaných metód výpočtu.

Najvyššia zistená hodnota veličiny E stanovená pomocou výpočtového nástroja CTExpo v.2.1 bola identifikovaná v prípade CT vyšetrenia oblasti brucho-panva kde stredná hodnota E dosiahla 17,2 mSv (SD 7,0). Maximálna hodnota v sledovanom súbore pacientov dosiahla 30,4 mSv.

Najnižšia zistená hodnota veličiny E stanovená pomocou programu CTExpo v.2.1 bola identifikovaná v prípade CT

vyšetrenia oblasti hlava kde stredná hodnota dosahovala 4,6 mSv (SD 1,2). Maximálna hodnota v tomto sledovanom súbore pacientov dosiahla 6,3 mSv. V tabuľke č.9 sú uvedené vzájomné porovnania výpočtom stanovenej veličiny E pomocou dvoch vyššie popísaných metód s hodnotami publikovanými v prácach zahraničných autorov.

Tabuľka 9 Prehľad výpočtom stanovenej veličiny efektívna dávka pomocou dvoch prezentovaných metód a porovnanie získaných výsledkov s prácami zahraničných autorov, (Christner J. et al, 2010; Kharita et al, 2010)

CT Vyšetrenie	kVp	mAs	typ skenovania	CTDI _{vol} [mGy]	DLP [mGy*cm]	Efektívna dávka (mSv)			
						E=DLP*f	CTExpo ICRP103	Christner et al. 2010	Kharita et al.2010
Hlava	120	149	helikal	82,4	1345,2	1,9	3,4	1,3	1,4
Hrudník	120	184	helikal	18,5	620,8	3,0	10,9	5,6	10,3
Brucho-panva	120	129	helikal	25,65	981,3	6,1	18,0	11,0	22,2
Panva	120	182	helikal	31,8	901,7	4,8	11,1	-	8,0

V rámci skupiny CT vyšetrení boli v práci sledované viaceré technické parametre za účelom hodnotenia veľkosti ožiarovania pacientov. Parametre ako dávkový index počítačovej tomografie (CTDI), dávka žiarenia na dĺžku skenovaného úseku (DLP) a samotná efektívna dávka (E), môžu byť interpretované a použité pre porovnávacie účely v rôznych súvislostiach. Údaje

uvedené v tabuľke č.10, sú potrebné pre kontrolu a správne definovanie miestnej diagnostickej referenčnej úrovne (DRÚ). V tabuľke uvedené hodnoty CTDI a DLP pre sledované typy CT vyšetrení boli získané priamo z konzoly operátora a výpočtom pomocou programového balíčka CTExpo v.2.1.

Tabuľka 10 Porovnanie zobrazených a vypočítaných veličín používaných na hodnotenie radiačnej záťaže pacientov podstupujúcich sledované CT vyšetrenia

Anatomická oblasť	Skenovaný úsek [cm]	Zobrazená hodnota		Vypočítaná hodnota		% rozdiel	
		CTDI _{vol} [mGy]	DLP [mGy*cm]	CTDI _{vol} [mGy]	DLP [mGy*cm]	CTDI _{vol} [mGy]	DLP [mGy*cm]
Brucho-panva	43,9	25,7	981,3	18,2	954,6	71	97,3
Panva	26,5	31,8	901,7	26,3	827,2	83	91,7
Hrudník	29,9	18,5	620,8	14,7	578,8	79	93,2
Hlava	14,6	82,4	1345,2	50,2	823,4	61	61,2

Môžeme skonštatovať, že stanovené hodnoty efektívnych dávok v tejto práci pomocou dvoch rozdielnych metód pre vybrané skupiny rádiodiagnostických vyšetrení sú porovnateľné s hodnotami publikovanými v správe UNSCEAR (2008) a tiež v prácach vybraných zahraničných autorov. Výpočtom stanovené hodnoty efektívnych dávok v prípade všetkých sledovaných rádiografických vyšetrení a ich projekcií významne nepresahujú

1 mSv. Riziko spojené s rádiografickými vyšetreniami je teda možné považovať za zanedbateľné a môže byť použité v rámci analýzy rizík pre účely optimalizácie konkrétnych rádiografických vyšetrení. Hodnoty efektívnych dávok vybraných CT vyšetrení taktiež výrazne neprekračujú hodnoty publikované v prácach zahraničných autorov (Kharita M. H. et al)¹⁴.

Tabuľka 11 Vzájomné porovnanie zobrazených a vypočítaných hodnôt CTDI a DLP dospelých pacientov podstupujúcich sledované CT vyšetrenia s referenčnými hodnotami

Anatomická oblasť	Skenovaný úsek [cm]	Zobrazená hodnota		Vypočítaná hodnota		Referenčná hodnota	
		CTDI _{vol} [mGy]	DLP [mGy*cm]	CTDI _{vol} [mGy]	DLP [mGy*cm]	CTDI _{vol} [mGy]	DLP [mGy*cm]
Brucho-panva	43,9	25,7	981,3	18,2	954,6	24 _a	1500 _a
Panva	26,5	31,8	901,7	26,3	827,2	30 _b	540 _b
Hrudník	29,9	18,5	620,8	14,7	578,8	-	-
Hlava	14,6	82,4	1345,2	75,3	1235,5	60 _a	1050 _a

*)Hodnoty referenčných úrovní uvedené v tabuľke č.11 sú prevzaté z práce (McCullough C., 2010). *Indexom a* označené hodnoty reprezentujú údaje z Nemecka¹⁵ a hodnoty označené *indexom b* reprezentujú údaje zo Švajčiarska¹⁶.

14 Kharita M.H. et al., Survey of Patient Dose in Computed Tomography in Syria 2009, Radiation Protection Dosimetry, Volume 141, No.2, 2010, pp.149-161

15 Brix G., „Notice of Diagnostic Reference Values for Radiology and Nuclear Medicine Studies,“ Federal Office for Radiation Protection, ed. Germany; 2003 (available in German only)

16 Aroua A et al., Adult reference Levels in Diagnostic and Interventional Radiology for Temporary Use in Switzerland, Radiation Protection Dosimetry, July 20, 2004

Diskusia a Záver

V práci zaznamenané rozdiely v údajoch veľkosti ožiarenia a veličiny E môžu mať rôzne príčiny, napríklad rozdielnosť jednotlivých používaných klinických údajov, odlišnosti skenovacích protokolov, rozdiely v samotných metodikách výpočtu a tiež vo vstupných parametroch jednotlivých vyšetrovacích postupov. Z toho vyplýva že požiadavka na existenciu „štandardného protokolu“ a optimalizáciu expozičných parametrov je stále aktuálnou témou. Aplikujúci odborníci (Rádiologický asistenti) pracujúci na príslušných úsekoch rádiodiagnostických oddelení vykonávajúci uvedené typy vyšetrení by teda mali poznať problematiku radiačnej ochrany a mať tiež adekvátne znalosti o kľúčových parametroch ovplyvňujúcich veľkosť ožiarenia pacientov zobrazovaných na konzolách operátora.

Dávkové prepočítavacie koeficienty NRPB a počítačový program PCXMC patria medzi overené dozimetrické metódy, ktoré môžu byť použité za účelom stanovenia veličiny efektívna dávka (E) a orgánových absorbovaných dávok v bežnej praxi v rádiodiagnostike. Hodnoty efektívnych dávok sledovaných rádiografických vyšetrení stanovené prostredníctvom metódy NRPB dávkových prepočítavacích koeficientov a programového balíčka PCXMC v tejto práci sú porovnateľné s hodnotami publikovanými v správe UNSCEAR (2008) a prácach vybraných zahraničných autorov, SONAWANE (2010). Efektívne dávky stanovené pomocou metódy dávkových prepočítavacích koeficientov (Shrimpton, Nagel) a pomocou programového balíčka CTExpo v.2.1 sú tiež porovnateľné a výrazne neprekračujú hodnoty publikované v prácach zahraničných autorov. Vykonávanie takýchto a im podobných prehľadových prác v rôznych regiónoch príslušnej krajiny tvorí základ pre formulovanie národnej diagnostickej referenčnej úrovne (DRÚ).

Na základe praktických skúseností s použitím programového balíčka PCXMC v.2.0 a programu CTExpo v.2.1 bolo zistené, že z pohľadu stanovenia veličiny E sú vhodné pre použitie v bežnej klinickej praxi v zdravotníckom zariadení. Obidva programové balíčky majú vcelku pomerne jednoduché a užívateľsky priateľné ovládanie (v grafickom prostredí) pre účely stanovenia veličiny efektívna dávka z meraním stanovených veličín pre rádiografické a CT vyšetrenia.

Avšak, výpočet veličiny efektívna dávka v klinickej praxi je veľmi pohodlný a rýchly aj pri použití metodiky založenej na dávkových prepočítavacích koeficientoch NRPB. Pri rozhodovaní sa o výbere konkrétneho typu výpočtu je však mimoriadne dôležité vždy mať na pamäti cieľ pre ktorý je potrebné výpočet uskutočniť a podľa toho zvoliť konkrétny spôsob výpočtu.

Literatúra

1. Malone J. et al., Justification of diagnostic medical exposures, some practical issues: report of an International Atomic Energy Agency consultation, Brit. J. of Radiol., doi: 1259/bjr/42893576, February, 2011.
2. H.D.Nagel et al., Radiation Exposure in Computed Tomography, 4th revised and updated edition, CTB Publications, Hamburg (2002)
3. Tapiovaara M., Siiskonen T., PCXMC: A PC-based Monte Carlo program for calculating patient doses in medical X-ray examinations (2nd Ed.), STUK – Radiation and Nuclear Safety Authority, Finland (2008)
4. Osei E.K., Barnett R., Software for the estimation of organ equivalent and effective doses from diagnostic procedures, J. Radiol. Protection, Volume 29, Issue 3, (2009), pp.361-376

5. Sonawane A.U. et al., Estimation of skin entrance doses (SEDs) for common medical X-ray diagnostic examinations in India and proposed diagnostic reference levels (DRLs), Radiation Protection Dosimetry, Volume 138, Issue 2, October 2009, pp.129-136
6. Shrimpton P.C. et al., National Survey of Doses from CT in the UK:2003, The British Journal of Radiology, 79(2006), pp. 968-980
7. Mettler F.A. et al., Radiological Risks Associated with the various uses of Radiation in Medicine within the context of their associated benefits, Proceedings of International Conference on Radiological Protection of Patients in Diagnostic and Interventional Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, Malaga, Spain, March 2001, IAEA-STI/PUB/1113, IAEA Vienna
8. Larke J.F. et al., Estimated Radiation Dose Associated With Low-Dose Chest CT of Average size Participants in National Lung Screening trial, American Journal of Roentgenology, Volume 197, Issue 5, 2011, pp.1165-1169
9. Hart D., Miller M.C., Wall B.F., Estimation of Effective Dose in Diagnostic Radiology from Entrance Surface Dose and Dose Area Product Measurements, NRPB-R262, NRPB, Chilton (1994)
10. McCollough C.H., Christner J.A et al., How Effective Is Effective Dose as a Predictor of Radiation Risk?, American Journal of Roentgenology, Volume 194, Issue 4, April 2010, pp.890-896
11. Kharita M.H. et al., Survey of Patient Dose in Computed Tomography in Syria 2009, radiation Protection Dosimetry, Volume 141, No. 2, 2010, pp.:149-161
12. Ngaile J.E. et al., Estimation of Patient Organ Doses from CT Examinations in Tanzania, Journal of Applied Clinical Medical Physics, Volume 7, No. 3, 2006, pp:80-94
13. Tsalaftoutas I. A. et al., A Comprehensive Method for Calculating Patient Effective Dose and Other Dosimetric Quantities from CT DICOM Images, American Journal of Roentgenology, Volume 199, 2012, pp:133-141
14. Navrátil L., Rosina J., Medicínska biofyzika. Praha, Grada, 2005, 524 s.
15. Šajter, V.: Ionizujúce žiarenie a jeho účinky In: Petrovič, Š. a kol.: Medicína katastrof - Zdravotnícke zabezpečenie hromadných nešťastí a katastrof. Bratislava, SPAM, 1998, 247 s.
16. Šajter, V., Badalík, L.: Niektoré aspekty vzťahu človeka k ionizujúcemu žiareniu, Lekársky obzor, 1997, 4, s. 111-112.
17. Šajter, V., Badalík, L.: Zdroje ionizujúceho žiarenia a jeho účinky, Revue ošetrovateľstva a laboratórnych metódik, 1998, 1, s. 6-8.

Kontakt:

Ing. Lukáš ZACHAR
Oddelenie radiačnej hygieny, Ústav pracovnej zdravotnej služby
Fakulta verejného zdravotníctva
Slovenská zdravotnícka univerzita, Limbová 14,
833 03 Bratislava 37
Slovenská republika
E-mail: zachar.lukas@seznam.cz

The roles of Bioethic Commissions for the safety of clinical trials and phases of clinical trials

Rola Komisji Bioetycznych dla bezpieczeństwa prowadzenia badań klinicznych oraz fazy badań klinicznych leków

Jan Antoni Rutowski^{1, 2}

¹ Instytut Pielęgniarstwa i Nauk o Zdrowiu, Wydział Medyczny, Uniwersytet Rzeszowski, Rzeszów, Polska

² V-ce Przewodniczący Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Tarnowie, Okręgowa Izba Lekarska Tarnów, Polska

Summary

The studies in humans can be a threat to them as basic human values, such as: life, health, freedom, autonomy and dignity of the person, which is why these values stand guard precise laws and Bioethics Commissions. Without their positive opinion about the project, and then the consent at the start of the study, do not begin a clinical trial. Bioethical Commissions in their activities based on the precise legal regulations in the field of ethics, the law and ethics codes, a number of provisions of various ranks given by many different institutions and organizations. The principle that: „the good of the patient takes precedence over the interests of science and society.” In the opinion of the specific project be weighed against the clinical trial in accordance with the principle of right of double effect, ie by comparing the foreseeable risks and inconveniences of the benefit for the individual trial, including current and future patients. If as a result of this analysis Bioethics Commissions considers that the anticipated therapeutic and public health benefits justify the risks placing it agrees to the experiment. A clinical trial may be conducted only if compliance with the study protocol, which is continuously monitored. The subject must be fully informed by the researcher about all the details and essence of the experiment and of his rights. The candidate should be able to express freely, without pressure, manipulation and unacceptable consent to participate in a medical experiment. The project should ensure the safety of each participant's withdrawal and each study participant must be able to compensation for damages incurred in connection with the experiment.

Key words: Bioethics. Bioethic Commissions. Clinical trials.

Badania kliniczne są eksperymentem prowadzonym na ludziach, po uprzednim uzyskaniu określonych prawem pozwoleń. Podlegają one ścisłym regulacjom prawnym, w tym regulacji dotyczącej aspektów etycznych przeprowadzania tych badań. Ponieważ badania prowadzone na ludziach mogą stanowić dla nich zagrożenia, dla tak podstawowych wartości ludzkich, jakimi są: życie, zdrowie, wolność, autonomia i godność osoby, dlatego też na straży tych wartości stoją precyzyjne akty prawne oraz Komisje Bioetyczne. Bez ich pozytywnej opinii o projekcie i następnie wydanej zgodzie na rozpoczęcia badania, nie wolno rozpocząć danego badania klinicznego [1,2,3]. Komisje Bioetyczne w swojej działalności opierają się na precyzyjnych regulacjach prawnych w zakresie etyki, na kodeksach prawa i deontologii, licznych przepisach różnej rangi wydawanych przez wiele rozmaitych instytucji i organizacji (np. Światową Organizację Zdrowia, Światowe Stowarzyszenie Medyczne, Kościół, Unię Europejską, organy ustawodawcze poszczególnych państw) [4,5,6,7].

Eksperyment medyczny ma na celu umożliwienie uzyskanie wyników pożytecznych dla społeczeństwa, jest on dopuszczalny tylko wtedy, gdy nie można go przeprowadzić na obiektach innych niż człowiek i innymi metodami. Niedopuszczalny jest projekt pozbawiony uzasadnienia, sensu i znaczenia. Projekt eksperymentu powinien się opierać na wynikach badań na zwierzętach oraz na znajomości tzw. naturalnej historii choroby lub innego problemu. Eksperyment powinien tak być przeprowadzony, by zminimalizować ból, cierpienie psychiczne oraz uszkodzenie ustroju, nie wolno przeprowadzać takiego eksperymentu, który grozi utratą życia lub kalectwem a ryzyko nigdy nie powinno przeważać nad przewidywanymi korzyściami dla człowieka i ludzkości w wyniku rozwiązania bądź wyjaśnienia jakiegoś ważnego problemu. Eksperyment powinien być bardzo

starannie zaprojektowany, przygotowany i przeprowadzony, by nie doszło do uszkodzeń, choroby, inwalidztwa czy śmierci nie tylko w czasie jego realizacji, ale również po jego zakończeniu, powinien być przeprowadzany wyłącznie przez personel posiadający odpowiednie kwalifikacje naukowe a w ciągu jego trwania badanemu należy zapewnić najwyższy poziom opieki medycznej. Badany ma prawo wycofać się z eksperymentu w każdej chwili, gdy dojdzie do takiego stanu, w którym traci zdolność zarówno psychiczną, jak i fizyczną do dalszego w nim udziału. Badacz ma prawo przerwać eksperyment w każdym momencie, gdy na podstawie zebranych danych oraz kierując się sumieniem, wiedzą, doświadczeniem i wnikliwą oceną, dochodzi do wniosku, że kontynuacja tego badania grozi uszkodzeniem ciała, inwalidztwem lub śmiercią osoby uczestniczącej w tym eksperymentie klinicznym [8,9,10]. Warunki dopuszczalności prowadzenia eksperymentu ma człowiekowi zostały rozwinięte i przystosowane do współczesnych osiągnięć medycyny w formie takich obowiązujących obecnie dokumentów jak: Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Medycznego, Dyrektywa 2001/20 Unii Europejskiej poświęcona wymogom prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (GCP – Good Clinical Practice), Międzynarodowe Wytyczne Etyczne do Prowadzenia Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi opracowane przez Council for International Organisation of Medical Sciences (CIOMS), zalecenia opracowane przez Światową Organizację Zdrowia i Międzynarodową Konferencję na Rzecz Harmonizacji (ICH), Europejską Konwencję o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny [7,11,12,13,14]. Znajdują się również w polskich przepisach: m.in. w Ustawie o zawodzie lekarza, Kodeksie Etyki Lekarskiej oraz w nowym Prawie Farmaceutycznym, w których to dokumentach określono, że eksperymentem medycznym

w tradycyjnym i ścisłym tego pojęcia znaczeniu „jest to takie działanie lekarskie na organizmie człowieka, które ma na celu sprawdzenie nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub zapobiegawczych (eksperyment leczniczy) lub które ma na celu poszerzenie wiedzy medycznej (eksperyment badawczy)” [2,9]. Podobnie brzmi definicja „badania klinicznego” w Dyrektywie 2001/20 WE Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej, która podaje, że jest „to każde badanie przeprowadzone na człowieku, które ma za zadanie wykryć lub sprawdzić kliniczne, farmakologiczne lub inne farmakodynamiczne działania jednego produktu medycznego lub większej ich liczby, wykryć działania niepożądane tych produktów, zbadać absorpcję, dystrybucję, metabolizm i wydalanie produktów medycznych, określić ich bezpieczeństwo i skuteczność” [12]. Obecnie obowiązujące w Polsce Prawo Farmaceutyczne podaje obowiązujące warunki prawne prowadzenia badań klinicznych (eksperymentów medycznych z użyciem produktu leczniczego na ludziach) zgodnie z wymogami prawa europejskiego, przy czym obowiązuje zasada, że: „dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa” [2,5,12]. W ocenie konkretnego projektu badania klinicznego wyważa się zawsze racje zgodnie z zasadą podwójnego skutku, czyli przez porównanie możliwego do przewidzenia ryzyka i niedogodności z korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego dla obecnych i przyszłych pacjentów. Jeśli w wyniku takiej analizy Komisja Bioetyczna uzna, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, to wyraża zgodę na dany eksperyment. Badanie kliniczne może być prowadzone tylko pod warunkiem zgodności z protokołem badania, która jest stale monitorowana. Uczestnik badania musi być dokładnie poinformowany przez badacza o wszystkich szczegółach i istocie eksperymentu oraz o przysługujących mu prawach. Kandydat powinien mieć możliwość wyrażenia swobodnie, bez manipulacji i niedopuszczalnych nacisków zgody na udział w eksperymencie medycznym. Projekt powinien zapewniać w każdym przypadku bezpieczeństwo wycofania się uczestnika a każdy uczestnik badania musi mieć zapewnioną możliwość zadośćuczynienia za szkody poniesione w związku z eksperymentem [2,5,9,10].

Głównym zadaniem Komisji Bioetycznych jest całościowa precyzyjna ocena jakości i celowości planowanego badania klinicznego (eksperymentu medycznego) na człowieku, jego zgodności z wymogami etycznymi i przepisami prawa, a zwłaszcza z regułami tzw. dobrej praktyki klinicznej (GCP) wraz z określeniem przewidywanego stosunku ryzyka do korzyści dla uczestnika eksperymentu i społeczeństwa, a także sprawdzenie, czy dane badanie zostało zaplanowane z zachowaniem zasady minimalizacji ewentualnego ryzyka, cierpienia psychicznego i fizycznego oraz czy zapewniono sprawiedliwe odszkodowanie w razie poniesienia szkody [4,6,7,8,9,10,11]. Zasady etyczne badań przeprowadzanych na człowieku doprowadziły do konieczności powołania niezależnych komisji [1,2,5]. Działalność Komisji Bioetycznej opiera się na etyce, kodeksach prawa, deontologii i najróżniejszych przepisach wydawanych przez różne instytucje i organizacje, w tym między innymi WHO, Unia Europejska, Światowe Stowarzyszenie Medyczne i inne organizacje międzynarodowe [3,5,7,8,12]. W Polsce według Art. 2 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej (MZiO) w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych: „Komisja Bioetyczna

przy Okręgowej Izbie Lekarskiej powoływana jest w drodze uchwały okręgowej rady lekarskiej” oraz „Komisje Bioetyczne przy uczelni albo przy medycznej jednostce badawczo-rozwojowej powoływane są w drodze zarządzenia wewnętrznego rektora uczelni albo dyrektora jednostki badawczo-rozwojowej” [1]. We wszystkich krajach UE obowiązują regulacje dotyczące badań klinicznych i wg ICH GCP (International Conference of Harmonization for Good Clinical Practice), Komisje Bioetyczne posiadają określone zalecenia i wskazówki dla Europejskich Komisji Bioetycznych [6]. W Art. 3 tego rozporządzenia MZiO mówi dalej, że: „Komisję Bioetyczną powołuje się na okres kadencji trwającej trzy lata. Członkami komisji bioetycznej są: lekarze specjaliści, po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka – wszyscy z nich, posiadający, co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie. Osoba wykonująca inny zawód niż zawód lekarza nie może być członkiem Komisji Bioetycznej, jeżeli podmiot powołujący komisję jest jej pracodawcą. Podmiot powołujący komisję bioetyczną ustala skład komisji w liczbie członków od 11 do 15 osób. Komisja Bioetyczna wybiera ze swego składu przewodniczącego komisji będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego komisji nie będącego lekarzem. Podmiot powołujący Komisję Bioetyczną może odwołać członka komisji przed upływem kadencji na jego wniosek lub gdy nie uczestniczy on w pracach komisji. W razie zmniejszenia się składu Komisji Bioetycznej dokonuje się jego uzupełnienia w czasie trwania kadencji komisji; mandat nowego członka komisji wygasa z upływem jej kadencji a członkowie komisji bioetycznej pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej komisji [1]. W pracy Komisji Bioetycznej czynnie uczestniczy przedstawiciel środowiska pielęgniarskiego. Udział pielęgniarki/pielęgniara posiadającego określone kwalifikacje i doświadczenie zawodowe, w tym wymagany staż pracy w zawodzie, jest prawnie zagwarantowany już na etapie opiniowania i zatwierdzania wniosków do właściwej dla miejsca planowanych badań klinicznych Komisji Bioetycznej, w której odbywa się rozpatrywanie wniosku o dopuszczenie do rozpoczęcia badania klinicznego leku, sprawdzanie wszystkich dokumentów niezbędnych dla bezpieczeństwa przebiegu tego badania wraz z jawnym lub tajnym głosowaniem za lub przeciwko rozpoczęciu tego badania, mając do dyspozycji całą niezbędną dokumentację. To w tym miejscu każdy z członków Komisji Bioetycznej, w tym pielęgniarka/pielęgniarski, jako reprezentant swojego środowiska posiadający duże doświadczenie zawodowe i właściwą postawę etyczną może czynnie i świadomie już uczestniczyć w procesie rozpoczęcia badania klinicznego danego leku lub leków stanowiących nową postać poddawaną ocenie badania klinicznego [1]. Uzyskanie pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej, po przegłosowaniu wniosku o dopuszczenie do badania klinicznego leku w warunkach określonych w prawie, umożliwia rozpoczęcie tego badania, ale równocześnie nakłada obowiązek powiadamiania Komisji Bioetycznej o możliwości wystąpienia zdarzeń niepożądanych działań w trakcie prowadzenia tego badania klinicznego. Komisja Bioetyczna ma zawsze obowiązek przeanalizowywania napływających takich raportów i może głosami swoich członków, w tym także pełnoprawnym głosem przedstawiciela środowiska pielęgniarskiego, zawiesić lub wstrzymać to badanie, może wezwać głównego badacza do złożenia wyjaśnień związanych z badaniem lub zobowiązać do uzupełnienia dokumentacji [1,3,7,13,15,16].

Według wytycznych CIOMS (Rady Międzynarodowych

Organizacji Nauk Medycznych /Council for International Organizations of Medical Sciences/) do podstawowych zadań Komisji Bioetycznych należy sprawdzenie czy wszelkie zaproponowane działania, a szczególnie podawania nowych leków, zostały ocenione przez fachowych ekspertów pod kątem bezpieczeństwa stosowania u człowieka oraz pewności, co do rozwiązania innych problemów etycznych związanych z planem badania. Komisje oceniają badania nowych leków u ludzi, co jest bardzo trudne ze względu na trwające od ubiegłego stulecia zjawisko eksplozji leków. Przemysł farmaceutyczny każdego roku produkuje kolosalną ilość nowych specyfików wymagających precyzyjnych i bezpiecznych badań na człowieku, zgodnie z zasadami etycznymi. Komisja Bioetyczna sporządza opinię o projekcie danego eksperymentu medycznego. Wniosek dotyczący wyrażenia opinii powinien zawierać tytuł tego projektu, jego opis, uzasadnienie i celowość, wykonalność, warunki ubezpieczenia, dane o przewidywanych korzyściach poznawczych i leczniczych, o spodziewanych korzyściach dla osób poddających się eksperymentowi oraz zasady włączania i wyłączania uczestników badania. Następnie komisja wydając opinię ocenia jej zasadność, wykonalność, plan badania, analizę spodziewanego ryzyka i korzyści, prawidłowość protokołu badania, wybór badacza, jego współpracowników oraz ośrodka. Dalej oceniana jest : jakość broszurki badacza, uzyskanie świadomej zgody i wszelkie informacje dla badanych, warunki ubezpieczenia, wynagrodzenie dla badacza i badanych (ewentualna rekompensata), a także zasady doboru badanych. Ma to wykazać etyczność badań oraz ich zgodność z przepisami prawnymi [1,3,7,13,15]. Informacja o przechowywaniu dokumentacji badań zawarta jest w Art. 37r. ust. 4 Ustawy Prawo Farmaceutyczne i brzmi: „Komisja Bioetyczna przechowuje dokumentację dotyczącą badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne” [1,2]. W ciągu ostatnich lat znacznie wzrosła rola Komisji Bioetycznych. Zrzeszenie Wydawnictw Naukowych, broniąc własnych publikacji, zdecydowało, iż żadne liczące się czasopismo bez zgody Komisji Bioetycznej nie będzie publikować badań przeprowadzanych na ludziach. Instytucje naukowe akceptują i finansują tylko te projekty, które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej [1,2].

Komisje Bioetyczne przyczyniają się także do zapewnienia godności, bezpieczeństwa, praw i dobrostanu obecnych i ewentualnych uczestników badań klinicznych. Fundamentalną zasadą w badaniach, w których uczestniczy człowiek, jest szacunek dla godności osoby ludzkiej. Cele badania nie mogą być ważniejsze od zdrowia, dobrostanu i odpowiedniej opieki nad członkami badania. Istotna jest również zasada sprawiedliwości, która nakazuje sprawiedliwe rozłożenie korzyści i obciążeń związanych z badaniem między wszystkimi grupami społecznymi, obejmując płeć, wiek, status ekonomiczny, kulturę i problemy etniczne. Komisje Bioetyczne powinny gwarantować i gwarantują niezależną, terminową i kompetentną ocenę wszelkich badań. Odpowiadają także za ocenę badania klinicznego przed jego rozpoczęciem, w czasie jego trwania oraz powinny okresowo zaopiniować badania, które uzyskały już pozytywną opinię, zapewniając przede wszystkim bezpieczeństwo wszystkim osobom uczestniczącym w tych badaniach [1,2,3,13,15,16,17].

Uczestnikiem badania klinicznego jest osoba, która została wcześniej zgodnie z obowiązującym prawem, szczegółowo

poinformowana o celu, znaczeniu i ewentualnych skutkach i ryzyku badania klinicznego i która następnie wyraziła świadomie i dobrowolnie zgodę na uczestniczenie w tym badaniu. Dopiero na tej podstawie może zostać zakwalifikowana do danego badania. Świadoma i dobrowolna zgoda na uczestniczenie w badaniu klinicznym musi spełniać ściśle określone i wymagane kryteria. Zgoda ta musi być przede wszystkim wyrażona na piśmie, opatrzona datą i podpisana wraz z oświadczeniem woli uczestnika badania klinicznego potwierdzającym fakt dobrowolnego wzięcia udziału w badaniu klinicznym wraz ze wzmianką o fakcie wcześniejszego poinformowania o istocie danego badania, skutkach i ryzyku wystąpienia ewentualnych niepożądanych zdarzeń w trakcie jego prowadzenia. W przypadku niemożności wyrażenia świadomej zgody pacjenta na piśmie prawo uznaje zgodę wyrażoną ustnie w obecności, co najmniej dwóch świadków, która musi być odnotowana w protokole badania klinicznego wraz z datą wyrażenia zgody i podaniem przyczyny braku podpisu uczestnika badania klinicznego [1,2,3,9,10].

Proces uzyskania świadomej zgody pacjenta na uczestniczenie w badaniu klinicznym leku obejmuje przedstawienie mu przez lekarza – głównego badacza lub współbadacza w zrozumiały i jednoznaczny sposób, w formie ustnej i pisemnej dokładnych informacji dotyczącej danego projektu w postaci dokumentu, w którym wyraźnie i zrozumiale podano cel i sposób prowadzenia badania, określono ściśle gwarancje bezpieczeństwa jego przebiegu a także dołączono formę objęcia osób uczestniczących w badaniach obowiązkiem ubezpieczenia na wypadek wystąpienia zdarzeń niepożądanych wraz z przedstawieniem ważnej polisy ubezpieczeniowej. Ponadto osoba wyrażająca świadomą zgodę na uczestnictwo w badaniach klinicznych leku zostaje poinformowana o pełnej dobrowolności uczestniczenia w tym badaniu, o zapewnieniu możliwości zadawania pytań w każdym czasie trwania badania i prawnym zagwarantowaniu możliwości wycofania się z tego badania w każdym momencie i bez jakichkolwiek konsekwencji. Jeżeli po zapoznaniu się z wszystkimi powyższymi informacjami dotyczącego przebiegu badania osoba świadomie zdecyduje się na udział w badaniu klinicznym leku, to wtedy podpisuje formularze zgody, z których jeden egzemplarz jest oddawany badanemu a drugi zostaje zachowywany w archiwum projektu. Podpisanie przez osobę uczestniczącą w badaniu klinicznym leku świadomej zgody na uczestnictwo w badaniu powinno zostać poprzedzone ustną, a następnie pisemną dokładną informacją o celu badania, o warunkach jego przeprowadzania (np. ewentualnym podaniu placebo), oczekiwanych korzyściach badania, potencjalnym ryzyku oraz o możliwości w każdej chwili wycofania swojej zgody na dalszy udział w badaniu bez podania przyczyny, co z kolei nie może mieć negatywnego wpływu na sposób dalszego leczenia według obowiązujących wskazań klinicznych. Każdy uczestnik badania klinicznego leku otrzymuje wtedy w to miejsce standardową, ogólnie przyjętą farmakoterapię [1,2,9,10].

Badanie kliniczne nowego leku przebiega w czterech fazach. Poprzedzone jest zawsze badaniem przedklinicznym, którego wyniki dostarczają pierwszych, wstępnych, ale bardzo istotnych informacji o profilu działania biologicznego nowej, testowanej substancji chemicznej, jako potencjalnie przydatnej w stosowaniu klinicznym. Badania przedkliniczne są prowadzone na hodowlach komórkowych, na izolowanych narządach oraz na zwierzętach doświadczalnych. Uzyskane rezultaty tych badań, jeśli są interesujące ze względu na podstawowe parametry

farmakologiczne, np. komórkowy mechanizm działania tej substancji, siłę i profil działania, przy uwzględnieniu wszystkich dostępnych aspektów toksykologicznych, są podstawą do dalszej decyzji skierowania tej substancji do kolejnego etapu badań klinicznych, które to badania pozwolą później na dokładne określenie jej przydatności, jako leku w stosowaniu klinicznym. Pozytywny wynik badań przedklinicznych, jest niezbędny do dopuszczenia do następnych faz badań klinicznych prowadzonych już na człowieku. I faza badania klinicznego leku obejmuje tzw. wstępne badania kliniczne. Przeprowadzana jest na stosunkowo niedużej grupie zdrowych ochotników, zazwyczaj obejmującą około 10 do 15 zdrowych osób, ochotników, którzy przed przystąpieniem do badań są szczegółowo poinformowani o celu i ewentualnym ryzyku badania. Zasadą selekcji osób uczestniczących w tej fazie badań jest wybór zdrowych ochotników zazwyczaj w wieku 21-55 lat a celem jest wstępne ustalenie, czy działania, które zostały stwierdzone w badaniach na zwierzętach występują również u ludzi. Celem głównym I fazy badania klinicznego leku jest wstępne ustalenie jego działania farmakologicznego i wstępna ocena bezpieczeństwa oraz stwierdzenie ewentualnego szkodliwego jego działania, ponadto uzyskanie danych z zakresu farmakokinetyki dotyczących wchłaniania, metabolizmu i eliminacji tej substancji leku, ocena zależności siły działania od dawki oraz ustalenie wstępnych granic dawkowania. II faza badań klinicznych leków przeprowadzana jest na niewielkiej, wybranej grupie chorych (pacjentów) i obejmuje wstępne kontrolowane badania kliniczne. Badania prowadzi się w kilku niezależnych ośrodkach klinicznych, obejmując badaniem w każdym z nich po około 10 do 30 chorych. W tej fazie badań klinicznych porównuje się u badanych pacjentów chorych na schorzenie, do leczenia, którego jest przeznaczony dany lek, działanie terapeutyczne badanego leku z działaniem znanego leku oraz/lub placebo. Analizuje się kliniczne działanie badanego leku, wykonuje się badania laboratoryjne i dodatkowe, oceniając ich wyniki oraz wystąpienie ewentualnych zdarzeń niepożądanych. Celem tej fazy badań jest wstępne określenie właściwości terapeutycznych nowego leku w proponowanym wskazaniu, określenie dawki, sposobu i częstotliwości podawania badanego leku wraz z określeniem zależności między wielkością dawki a siłą działania. III faza badań klinicznych obejmuje rozszerzone, kontrolowane badania kliniczne, przeprowadzane na dużej grupie chorych, w wieku ośrodkach klinicznych w jednym lub wielu krajach, według zasad stosowanych w trakcie II fazy, w sposób identyczny w każdym z tych ośrodków. Ponadto w III fazie badań określa się wpływ badanego leku na jakość życia chorych, tzn. poprawę stanu zdrowia pacjentów, którzy uczestniczą w tych badaniach, w tym ich samopoczucie. Badania kliniczne III fazy są badaniami wieloośrodkowymi, randomizowanymi prowadzonymi na dużej grupie pacjentów, która zazwyczaj obejmuje od około 300 do 3000 lub więcej badanych osób. Są prowadzone na ogół metodą podwójnie ślepej próby, z zastosowaniem placebo lub rzadziej preparatu o zbliżonym działaniu terapeutycznym. Wyniki uzyskiwane z rozszerzonego badania klinicznego III fazy ze względu na dużą badaną grupę pacjentów z wielu ośrodków badawczych, pozwalają na podjęcie końcowej decyzji dotyczącej ewentualnego rozpoczęcia procesu rejestracji badanego leku i następnie, po uzyskaniu rejestracji, wprowadzenia go do terapii lub też podjęcia decyzji wstrzymującej proces rejestracji leku [1,2,3].

Bibliografia

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji Bioetycznych. Dz.U., nr 47, poz. 480;
2. Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne. Dz.U., Nr 92, poz. 882;
3. Światowa Organizacja Zdrowia: Nadzór i ocena procedur stosowanych przy wydawaniu opinii etycznej. Wytyczne uzupełniające do wytycznych operacyjnych dla komisji etycznych opiniujących badania biomedyczne. Genewa 2002. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Warszawa 2004;
4. Bołoz W. Bioetyka i prawa człowieka. Wydawnictwo Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Warszawa 2007
5. Biesaga T. Europejska Konwencja Bioetyczna. Medycyna Praktyczna 2006, nr 11, <http://www.mp.pl/etyka/?aid=30361>
6. Brusilo J. Badania kliniczne (Eksperymenty medyczne) w kontekście wartości personalistycznych. Referat przedstawiony w ramach konferencji Chrześcijańskiego Forum Pracowników Nauki "Nauka-Etyka-Wiara" w Rogowie, 18-21 X 2007r.
7. Światowa Organizacja Zdrowia. Wytyczne Operacyjne dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne, Genewa 2000. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Warszawa 2001;
8. Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty w Kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny, Ovideo 1997. <http://www.ibb.waw.pl/~ptgc/index.php?subpage=konwencja>;
9. Sidorowicz S.: Gwarancje dla uczestników eksperymentu medycznego w działalności komisji bioetycznej. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*, 2005, 14, 4, 831–837;
10. Nowak W. Prawne formy zgody pacjenta na eksperyment medyczny (zagadnienia cywilnoprawne). *Prawo i Medycyna* Nr 3/2005;
11. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki 1969 and amended by the 29 WMA General Assembly Tokyo 1975, 35th WMA General Assembly Venice 1983, 41st WMA General Assembly Hong Kong 1989, 48th WMA General Assembly Sommerset 1996, 52nd WMA General Assembly Edinburgh 2000. Note of Clarification on Paragraph 29 added by the WMA General Assembly Washington 2002;
12. The European Parliament and the Council of the European Union: Directive 2001/20/EC of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provision of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *Official Journal of the European Communities*, 2001, 121, 34–44;
13. Światowa Organizacja Zdrowia: Nadzór i ocena procedur stosowanych przy wydawaniu opinii

- etycznej. Wytyczne uzupełniające do wytycznych operacyjnych dla komisji etycznych opiniujących badania biomedyczne. Genewa 2002. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Warszawa 2004;
14. Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowania Biologii i Medycyny. Przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19 listopada 1996 r. Wiadomości Psychiatryczne 2002, 5, 293–301;
 15. Iwańczyk F. Kontrowersje związane z działalnością komisji bioetycznej w świetle nowych przepisów. Adv. Clin. Exp. Med. 2005, 14, 4;
 16. Orzechowska – Juzwenko K. Etyczne aspekty badań klinicznych nowych leków. Farmacja Polska. Tom LXII, 2006, 6.
 17. Galewicz W. O etyce badań naukowych. Diametros nr 19 (marzec 2009), http://www.diametros.iphils.uj.edu.pl/pdf/diam19_galewicz.PDF.
 18. Galewicz W. O etyce badań naukowych. Diametros nr 19 (marzec 2009), http://www.diametros.iphils.uj.edu.pl/pdf/diam19_galewicz.PDF.

Kontakt:

Dr. Jan A. RUTOWSKI, Ph.D. in Pharmacology
Institute of Nursing and Health Sciences
Faculty of Medicine
University of Rzeszów
Rzeszów
Poland
E-mail: rutowski@mp.pl

100 rokov používania adrenalínu v liečbe zastavenia cirkulácie

Milan Minarik^{1,2}, Jana Kryštofová², Imrich Andrási¹

¹Fakulta zdravotníctva, Katolícka univerzita v Ružomberku

²Klinika anestéziológie a intenzívnej medicíny, Univerzitná nemocnica Martin

Abstrakt

Intravenózne adrenalín (epinefrín) je používaný v liečbe kardiálneho zastavenia cirkulácie od roku 1906, kedy bol prvýkrát skúmaný na zvieracom modeli. Jeho použitie a dávkovanie sa za posledných 50 rokov významne nezmenilo a zostáva v princípe i v najnovších odporúčaniach kardiopulmonálnej resuscitácie i napriek tomu, že neexistujú objektívne vedecké práce, ktoré by preukázali, že adrenalín a iné vazopresory zlepšujú dlhodobú prognózu pacientov pri kardiálnom zlyhaní. Vyskytla sa preto otázka, či adrenalín a vazopresory sú potrebné počas KPR, respektívne aká je ich úloha? Autori analyzujú súčasnú literatúru zaoberajúcu sa efektom adrenalínu počas kardiopulmonálnej resuscitácie a jeho vplyvu na prognózu pacientov.

Kľúčové slová: Adrenalín. Epinefrín. Zastavenie cirkulácie. Kardiopulmonálna resuscitácia.

Abstract

Intravenous adrenaline (epinephrine) has been used in the treatment of circulatory arrest since 1906, when it was successfully used in animal model. Its use a dosage has not significantly changed and are also included in the last ERC Guidelines despite the fact, that there are no objective scientific data to prove, that adrenaline or other vasopressors improve long term patient outcome. There is a question, whether adrenaline and vasopressors are actually needed during CPR and what is their role? The authors analyse current literature on the effects of adrenaline during cardiopulmonary resuscitation and its effect on patient outcome.

Key words: Adrenaline. Epinephrine. Circulatory arrest. Cardiopulmonary resuscitation.

Náhle zastavenie obehu je hlavnou príčinou úmrtí v rozvinutých krajinách. Podľa rôznych údajov postihuje ročne 350 000 až 700 000 ľudí v Európskych krajinách a 165 000 až 450 000 ľudí v USA. Prognóza zostáva i napriek vynakladanému úsiliu stále zlá a prežívanie do prepustenia z nemocnice je menej ako 10 % pri zastavení cirkulácie mimo nemocnice a len o niekoľko percent viac, ak k udalosti došlo v nemocnici. I po prepustení z nemocnice, len asi jedna tretina postihnutých dosahuje návrat neurologických funkcií, umožňujúci samostatný život [1, 2]. Používanie adrenalínu je základom terapie týchto stavov, ale prognóza pacientov sa významne nemení a naopak, adrenalín môže zhoršiť systémovú mikrocirkuláciu, cerebrálnu perfúziu i funkciu myokardu po obnovení cirkulácie. Je preto vhodné sa zamyslieť nad jeho významom v kardiopulmonálnej resuscitácii (KPR).

Pohľad do histórie

Pellacani ako prvý pozoroval v roku 1874 po podaní extraktu z nadobličiek zvieratám zvýšenie arteriálneho tonusu, ventrikulárnej kontrakcie a krvného tlaku [3]. Po indukcii výraznej hypotenzie sa Gottliebovi v roku 1896 podaním extraktu nadobličiek podarilo obnoviť cirkuláciu [3]. V roku 1899 Abel nazval extrakt „epinefrín“ [4]. Intravenózne adrenalín (epinefrín) je používaný v liečbe zastavenia cirkulácie od roku 1906, kedy bol prvýkrát skúmaný na zvieracom modeli Crileom a Dolleym [5]. V roku 1963 Redding a Pearson definovali štandardnú dávku podávania epinefrínu pri kardiálnom zlyhaní 1 mg intravenózne každých 5 minút počas rozšírenej kardiálnej resuscitácie [6]. Jeho použitie a dávkovanie sa za posledných 50 rokov významne nezmenilo a zostáva v princípe i v najnovších odporúčaniach kardiopulmonálnej resuscitácie i napriek tomu, že neexistujú objektívne vedecké práce, ktoré by preukázali, že adrenalín a iné vazopresory zlepšujú dlhodobú prognózu pacientov. Vyskytla sa preto otázka, či adrenalín a vazopresory sú potrebné počas KPR,

respektívne aká je ich úloha? Za posledných 5 rokov sa objavilo niekoľko prác, ktoré sa snažili priniesť odpovede na tieto otázky [1,7,8].

Úloha adrenalínu v KPR

Podanie adrenalínu predstavuje prvú farmakologickú intervenciu kardiálneho zastavenia v dospeljej populácii. Medzi štyri poruchy rytmu, ktoré spôsobujú kardiálne zastavenie, patria asystolia, bezpulzová elektrická aktivita, bezpulzová ventrikulárna tachykardia a ventrikulárna fibrilácia [9]. Počas KPR je krvný tok do vitálnych orgánov determinovaný dvoma faktormi: kardiálnym výdajom, tvoreným artificieľne kompresiami prekordia a periférnou arteriálnou rezistenciou. Celkový systémový prietok (kardiálny výdaj), vytvorený kompresiami prekordia, dosahuje iba 25% až 30% normálnych hodnôt [10]. Adrenalín sa používa pre silné vazokonstrikčné účinky a schopnosť zvýšiť kardiálny výdaj. Vazokonstrikčný účinok adrenalínu nastáva priamou väzbou na α_1 -adrenergne receptory krvných ciev (artérií a vén). Väzbou na β_1 -adrenergne receptory srdca nepriamo podporuje kardiálny výdaj zvýšením srdcovej frekvencie, kontraktility srdcového svalu a vodivosti cez AV uzol. Vazopresory zvyšujú systémovú vaskulárnu rezistenciu zmenou toku krvi z periférnych do vitálnych orgánov a koronárny perfúzný tlak (KPT) zvýšením aortálneho diastolického tlaku [11]. Koronárny perfúzný tlak > 15 mmHg predstavuje dôležitý prognostický faktor pre návrat spontánnej cirkulácie (NSC) a v štúdiách na zvieracom modeli zvýšenie KPT koreluje so zlepšením prežívania počas prvých 24 hodín po zastavení cirkulácie [12].

Mechanizmus účinku

Adrenalín pôsobí ako silný neselektívny agonista α - a β -adrenergných receptorov. Všetky β -receptory sú spojené s G_s -G-proteínom, pričom aktivácia β_2 a β_3 -adrenoceptorov

vedie k stimulácii alebo stimulácii a inhibícii adenylátcyklázy. Aktivácia β_1 a β_2 -receptora zvyšuje vznik cyklického AMP (cAMP) a syntézu cAMP-dependentných proteínkináz. V kardiálnych myocytoch dochádza ku zvýšeniu intracelulárnej koncentrácie Ca^{2+} [13]. G-proteín je transdukčným mechanizmom pre všetky α -adrenoceptory. α_1 -adrenoceptory sú spojené s Gp/Gq proteínmi, ktoré aktivujú fosfolipázu-C s fosforyláciou fosfatidylinozitolu a tvorbou inozitol trifosfátu a diacylglycerolu. Tieto zložky pôsobia ako druhí poslovia, uvoľňujú kalcium z intracelulárnych zásob sarkoplazmatického retikula a aktivujú kalciové kanály. α_2 -adrenoceptorový G-proteín, Gi/Go, je negatívne spojený s adenylátcyklázou, redukuje tvorbu cAMP a znižuje influx kalcia zodpovedného za uvoľnenie transmiterov počas akčného potenciálu. Účinky adrenalínu sú komplexné a závisia od jeho plazmatickej koncentrácie (dávkovania). V nízkych koncentráciách sa prejavuje najmä afinita k β_1 a β_2 -receptorom. Stimulácia β_2 receptora vedie k periférnej vazodilatácii so znížením celkového odporu, diastolického tlaku, pričom stredný arteriálny tlak ostáva konštantný, alebo sa môže mierne zvýšiť pri zodpovedajúcom vzostupe vývrhového objemu a systolického tlaku. K zvýšeniu srdcovej frekvencie dochádza aktiváciou β_1 -receptora i reflexne ako dôsledok poklesu preloadu a afterloadu [14]. Stimulácia β -receptorov pôsobí pozitívne chronotropne (zvýšenie srdcovej frekvencie), dromotropne (podpora vodivosti) a inotropne (zvýšenie kontraktility) [13]. So zvyšujúcou sa koncentráciou adrenalínu je β_2 -účinnosť prekrytá α_1 -účinnosťou, ktorý vedie k vazokonstrikcii, zvýšeniu systolického, diastolického a stredného arteriálneho tlaku [14]. α_1 -receptory mediujú arteriálnu vazokonstrikciu, pôsobia pozitívne inotropne, chronotropne a môžu indukovať koronárnu vazokonstrikciu. α_2 -receptory, okrem iných účinkov, podporujú aj venokonstrikciu.

Systémové účinky adrenalínu

Beta účinkom sa zvyšuje konzumpcia kyslíka v myokarde, ktorá je príčinou nerovnováhy medzi požiadavkami a dodávkou kyslíka do srdcového tkaniva. Na zvieracom modeli Ditchey a Lindenfeld dokázali, že podaním intravenózneho adrenalínu počas KPR sa signifikantne zvýšil nielen ľavokomorový koronárny prietok, ale aj myokardiálna koncentrácia laktátu [11]. Adrenalin môže podporiť vznik ventrikulárnej fibrilácie skrátením trvania akčného potenciálu a znížením excitačného prahu [15]. Redukciou subendokardiálnej a myokardiálnej perfúzie počas KPR môže byť príčinou zlyhania srdca v postresuscitačnom období [16]. Lindberg et al. popísali adrenalinom indukovanú vazokonstrikciu v nevitálnych orgánoch (napr. črevo), s poklesom prietoku krvi takmer na nulovú hodnotu a následným rozvojom ischemie, ktorá sa môže podieľať na zápalovej odpovedi po úspešnej resuscitácii. Adrenalin môže stimulovať vývoj hypokalémie, zrážanie doštičiek a oxidatívne poškodenie. Thrush et al. ako prví poukázali, že použitie adrenalínu počas KPR môže byť kontraindikované, pretože jeho β -adrenergná aktivita spôsobuje pulmonálnu vazokonstrikciu a zvyšuje otváranie pľúcnych shuntov a rozvoj hypoxie [3, 12]. Nedávne experimentálne dôkazy ukazujú, že napriek zvýšenému cerebrálnemu perfúznemu tlaku, adrenalin môže znížiť cerebrálnu perfúziu. Autori pripisujú tento účinok konstrikcii ciev malého kalibru, predpodobne aktiváciou α_1 receptora adrenalínom v cerebrálnych a piálnych arteriolách [11]. Niektoré štúdie na zvieracom modeli poukazujú na odlišnosť kardiovaskulárnej odpovede na adrenalin v

závislosti od dĺžky trvania kardiálneho zastavenia, s oslabením odpovede myokardu v závislosti na dĺžke zastavenia [17].

Dávkovanie adrenalínu

Brown et al. ako prví poukázali, že dávka 0.02 mg/kg epinefrínu (približne 1.2–1.5 mg pre dospelého človeka) nepôsobí efektívnejšie v porovnaní s placebom. Podanie 0.2 mg/kg epinefrínu na prasacom modeli štatisticky zlepšilo myokardiálny a cerebrálny krvný prietok [12]. Brunette et al. použili na modeli ischemickej ventrikulárnej fibrilácie psov dávku vyššiu ako štandardnú (0.071 mg/kg vs 0.014 mg/kg) a pozorovali zvýšenie rýchlosti návratu spontánnej cirkulácie [18]. Štúdie skúmajúce odpoveď na rôzne dávky potvrdili, že pôvodná dávka 0.1 mg/kg, použitá Reddingom a Pearsonom, dosiahla najlepší hemodynamický účinok [19]. Brown et al. sa v prvej rozsiahlej randomizovanej multicentrickej štúdii zamerali na terapiu kardiálneho zastavenia v mimo nemocničnom prostredí použitím dávky 1 mg epinefrínu, ktorú porovnával s dávkou 15 mg, avšak medzi uvedenými dávkami nezaznamenal rozdiel [20]. Ďalšie skúmanie rozdielnych dávok epinefrínu v prípadoch mimo nemocničného kardiálneho zastavenia porovnávalo dávky 1 mg a 10 mg epinefrínu s fyziologickým roztokom. Pacienti, u ktorých bolo nevyhnutné podať epinefrín, uniformne preukazovali zlé počiatočné prežívanie (8.8 %) a prežívanie po prepustení z nemocnice (0.9 %); navyše ani 1 mg a ani 10 mg epinefrínu v porovnaní s fyziologickým roztokom alebo placebom prognózu nezlepšovalo [21]. Naopak, v rozsiahlej multicentrickej randomizovanej štúdii 3327 prípadov kardiálneho zastavenia mimo nemocnice, uskutočnenej vo Francúzsku a Belgicku, bolo pacientom podaných 15 vysokých dávok (5 mg), alebo štandardné dávky (1 mg) epinefrínu, podľa terajších protokolov ACLS (Advanced Cardiac Life Support). Medzi účinkami vysokých a štandardných dávok nebol pozorovaný rozdiel v zmysle ovplyvnenia dlhodobého prežívania a neurologickej prognózy [22].

Adrenalin versus placebo

Prvá štúdia je zo Singapuru, kde sa porovnávali pacienti pred zavedením a po zavedení adrenalínu do liečby zastavenia cirkulácie posádkami ambulancie. Analyzovali 1296 pacientov, dávka adrenalínu bola len dvakrát 1 mg. Autori nenašli žiadny rozdiel vo frekvencii návratu cirkulácie a prežívania do prijatia do nemocnice ani zlepšenie prežívania do prepustenia z nemocnice [14]. Jacobs a spol. publikovali randomizovanú, dvojito zaslepenú štúdiu podania adrenalínu versus placebo počas štandardnej resuscitácie u 534 pacientov v Austrálii. Zistili, že podanie adrenalínu významne zvyšuje frekvenciu obnovenia cirkulácie a významne zlepšuje prežívanie pacientov do prijatia do nemocnice, ale nezmenilo prežívanie pacientov do prepustenia z nemocnice [18]. Nórske autori porovnali skupiny pacientov (celkovo 851), ktorí počas resuscitácie buď mali zabezpečený i.v. prístup a dostávali lieky podľa štandardného protokolu, alebo boli bez i.v. prístupu a KPR bola robená bez medikácií. Skupina s i.v. prístupom a podávaním adrenalínu mala významne vyšší návrat spontánnej cirkulácie a prežívanie do prijatia do nemocnice. Na druhej strane táto skupina mala znížené prežívanie do prepustenia z nemocnice a mala vyšší výskyt závažnejšieho neurologického poškodenia [19]. Dve štúdie pochádzajú z Japonska na základe toho, že administratívna

zmena umožnila začať podávanie adrenalínu i nelekárskym posádkam záchranných vozidiel. Porovnávajú prognózu pacientov pred podávaním a po začatí podávania adrenalínu. V prvej štúdií 3161 pacientov liečba adrenalínom znamenala zlepšenie krátkodobého prežívania, ale súčasne zhoršenie neurologických deficitov po prepustení z nemocnice. Druhá štúdia bola rozsiahla a porovnala 431 968 pacientov a výsledky boli rovnaké s významným zlepšením prežívania do nemocnice, ale so znížením prežívania do prepustenia z nemocnice a so zvýšením neurologického poškodenia pacientov prepustených z nemocnice [15,20]. Pri detailnej analýze týchto prác sa však zistili významné metodologické chyby, ktoré znemožňujú, aby sa tieto informácie dali objektívne hodnotiť [15].

Záver

Ako tieto nejednoznačné, málo objektívne a rozporuplné výsledky interpretovať? Na základe výsledkov štúdií na zvieratách a pozorovaného zvýšeného krátkodobého prežívania u ľudí, je použitie adrenalínu pri KPR stále odporúčané aj napriek nedostatku údajov v ľudskej populácii [10]. Zdá sa, že väčšina údajov ukazuje, že použitie adrenalínu zvyšuje vo väčšine prípadov návrat spontánnej cirkulácie a prežívanie pacientov do prijatia do nemocnice. O prežívaní po prepustení z nemocnice existujú kontroverzné údaje. Väčšina údajov svedčí o tom, že adrenalin nezlepšuje prežívanie do prepustenia z nemocnice, ale sú i údaje, že adrenalin zhoršuje prežívanie pacientov do prepustenia z nemocnice a zvyšuje výskyt neurologického poškodenia po prepustení z nemocnice. Je však nevyhnutné si uvedomiť, že na prežívanie pacientov do prepustenia z nemocnice a na výskyt neurologického postihnutia po ich prepustení vplyva mnoho ďalších faktorov počas hospitalizácie, ktoré modifikujú primárny vplyv adrenalínu a tým aj jeho význam pre prognózu pacientov.

Literatúra

1. Gatesa CMcQS, Perkins GD. Adrenalin for the pharmacological treatment of cardiac arrest...going, goin, gone? *Resuscitation* 2012;83:921-922
2. Nolana JP, Soarb J, Zidemanc DA, Biarentd D, Bossaerte LL, Deakinf C, Kosterg RW, Wyllieh J, Böttigeri B. European Resuscitation Council. *Resuscitation* 2010;81:1219-1276
3. Attaran RR, Ewy GA. Epinephrine in resuscitation: curse or cure? *Future Cardiol* 2010;6:473-482
4. Tansey EM. What's in a name? Henry Dale and adrenaline, 1906. *Med Hist* 1995;39:459-476
5. Crile GW, Dolley DH. An experimental research into the resuscitation of dogs killed by anesthetics and asphyxia. *J Exp Med* 1906;8:713-724
6. Redding JS, Pearson JW. Adrenaline in cardiac resuscitation. *Am Heart J* 1963;66:210-214
7. Ong ME, Tan EH, Ng FS, et al. Survival outcomes with the introduction of intravenous epinephrine in the management of out-of-hospital cardiac arrest. *Ann Emerg Med* 2007;50:635-642
8. Todd M, Larabee KY, Liub JA, Campbella CHM. Little Vasopressors in cardiac arrest: A systematic review *Resuscitation* 2012;83:932 - 939
9. Lee SW. Drugs in resuscitation: an update. *Singapore Med J* 2011;52: 596-599

10. Cao L, Weil MH, Sun S, Tang W. Vasopressor agents for cardiopulmonary resuscitation. *J Cardiovasc Pharmacol Ther* 2003;8:115-21.
11. Sandroni C, Cavallaro F, Antonelli M. Is there still a place for vasopressors in the treatment of cardiac arrest? *Critical Care* 2012;16:213-219
12. Gueugniaud PY, Dubien PY, David JS, Pannetier JCH. Epinephrine and outcome of cardiac arrest. *Current Opinion in Critical Care* 2000;6:196-199
13. Papastylianou A, Mentzelopoulos S. Current Pharmacological Advances in the Treatment of Cardiac Arrest. *Emergency Medicine International Volume* 2012, Article ID 815857, 9 pages, doi:10.1155/2012/815857.
14. Thiel H, Roewer N. *Anaesthesiologische Pharmakotherapie*, 2009, Thieme Verlag, s.254
15. Jacobs IG, Finn JC, Jelinek GA, Oker HF, Thompson PL. Effect of adrenaline on survival in out-of-hospital cardiac arrest: a randomised double-blind placebocontrolled trial. *Resuscitation* 2011;82:1138-1143
16. Olasveengen TM, Sunde K, Brunborg C, Thowsen J, Steen PA, Wik L. Intravenous drug administration during out-of-hospital cardiac arrest: a randomized trial. *JAMA* 2009;302:2222-2229
17. Hayashi YY, Iwami TT, Kai TT. Impact of Early Intravenous Epinephrine Administration on Outcomes Following Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *Circ J* 2012;76:1639-1645
18. Brunette DD, Jameson SJ. Comparison of standard versus high-dose epinephrine in the resuscitation of cardiac arrest in dogs. *Ann Emerg Med* 1990;19:8-11
19. Hagihara A, Hasegawa M, Abe T, Nagata T, Wakata Y, Miyazaki S. Prehospital epinephrine use and survival among patients with out-of-hospital cardiac arrest. *JAMA* 2012;307:1161-1168
20. Brown CG, Martin DR, Pepe PE, Stueven H, Cummins RO, Gonzalez E, Jastremski M. A comparison of standard-dose and high-dose epinephrine in cardiac arrest outside the hospital: The Multicenter High-Dose Epinephrine Study Group. *N Engl J Med* 1992;327:1051-1055
21. Woodhouse SP, Cox S, Boyd P, Case C, Weber M. High dose and standard dose adrenaline dot not alter survival, compared with placebo, in cardiac arrest. *Resuscitation* 1995;30:243-249
22. Gueugniaud PY, Mols P, Goldstein P, Pham E, Dubien PY, Deweerdt C, et al. A comparison of repeated high doses and repeated standard doses of epinephrine for cardiac arrest outside the hospital. *N Engl J Med* 1998;339:1595-1601

Kontakt:

doc. MUDr. Milan MINARIK, PhD.
Katolícka univerzita v Ružomberku
Fakulta zdravotníctva
nám. Anreja Hlinku 48
034 01 Ružomberok
E-mail: milan.minarik@ku.sk

Prevencia endoftalmitídy pri operácii katarakty

Vladimír Ďurej, Anna Bielíková, Mária Ščerbíková, Eva Schwarz

Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - FN, Očná klinika

Súhrn

Prevencia endoftalmitídy ako najzávažnejšej zápalovej komplikácie po operácii katarakty je nesmierne dôležitá, pretože táto často devastujúca komplikácia môže viesť až k úplnej strate zraku. Dôležité je vyselektovať tie preventívne opatrenia, ktoré preukázateľne znižujú riziko pooperačnej endoftalmitídy, a naopak poukázať na neopodstatnené úkony, ktoré jednak predlžujú čas operácie a jednak ju zbytočne finančne zaťažujú.

Kľúčové slová: Katarakta. Endoftalmitída. Povidón iodid. Antibiotická prevencia.

Summary

The prevention of an endophthalmitis as the most severe inflammatory complication after the cataract surgery is extremely important because, this devastated complication can often lead to a total vision loss. It is important to sort out the preventive measures proven to reduce the risk of the postoperative endophthalmitis, and vice versa uncover the unjustified acts that both prolong the operation time and secondly mean the unnecessary financial burden.

Key words: Cataract. Endophthalmitis. Povidone iodide. Antibiotic prevention.

Úvod

Operácia katarakty, vykonávaná na moderných prístrojoch rukami skúseného chirurga, spĺňa súčasné požiadavky – je efektívna, bezpečná, poskytuje rýchlu zrakovú rehabilitáciu a vysokú výslednú kvalitu zraku. Je najčastejšou operáciou na ľudskom tele. Aby výsledná zraková ostrosť po operácii katarakty ostala dlhodobo uspokojivá, je dôležité minimalizovať riziko peroperačných a pooperačných komplikácií. Medzi pooperačné komplikácie patria aj zápalové komplikácie a z nich je najzávažnejšia pooperačná endoftalmitída

Incidenca

Na začiatku histórie operácie katarakty, t.j. od roku 1910, bol výskyt pooperačnej endoftalmitídy na úrovni 10 %. Zavedením techniky extrakapsulárnej extrakcie katarakty (EKEK) cez sklerálny alebo limbálny rez a zlepšením hygienických podmienok, medzi rokmi 1970 a 1990, tieto infekcie klesli na 0,12 % v Európe (Koc, 2002) a na 0,072 % v USA (Kattan, 1991). Po zavedení techniky fakoemulzifikácie (FAKO) s rohovkovým rezom, retrospektívne štúdie uvádzajú incidenciu od 0,3 do 0,015 %. Štúdia ESCRS z roku 2007 uvádza, že najvyšší výskyt pooperačnej endoftalmitídy bol zistený v prípadoch, keď ako profylaxia bol použitý len povidón iodid.

Prehľad incidencie pooperačnej endoftalmitídy po operácii katarakty ukazuje tabuľka č.1 (Menikoff, 1991, Williams, 1992, Salvanet-Bouccara, 1992, Schmitz, 1999, Versteegh, 2000, Colleaux, 2000, Montan, 2002, Morlet, 2003, Nagaki, 2003, Jensen, 2005, Kahn, 2005, Mollan, 2007, Lundstrom, 2007).

Tabuľka 1 Incidenca pooperačnej endoftalmitídy po operácii katarakty

ŠTÁT	ROK	POČET OPERÁCIÍ	INCIDENCIA V %
USA	1991	24105	0,22
USA	1992	27181	0,015
Francúzsko	1992	34690	0,32

ŠTÁT	ROK	POČET OPERÁCIÍ	INCIDENCIA V %
Nemecko	1999	103090	0,15
Holansko	2000	25330	0,10
Kanada	2000	13886	0,01 až 0,18
Švédsko	2002	54666	0,10
Australia	2003	83677	0,16 až 0,36
Japonsko	2003	11595	0,05 až 0,29
USA	2005	9079	0,29
Írsko	2005	8763	0,5
Veľká Británia	2007	101920	0,099
Švédsko	2007	225471	0,048
Európa	2007	16211	0,05 až 0,35

Rizikové faktory endoftalmitídy po operácii katarakty

Na základe analýzy Tabana (2005), ktorou vyhodnotil 215 štúdií venovaných endoftalmitíde po operácii katarakty, rohovkový rez vedie k nárastu počtu endoftalmitídy po operácii katarakty fakoemulzifikáciou (Nagaki, 2003, Colleaux, 2000, Stonecipher, 1991, Peyman, 2004). Z celkového počtu 3 140 650 operácií katarakty operovaných metódami EKEK a FAKO bola incidencia pooperačnej endoftalmitídy 0,128 %. V rokoch 1992 až 2003 bol nárast výskytu endoftalmitídy po FAKO s rohovkovým rezom na 0,189 % oproti 0,074 % pri metóde EKEK so sklerálnym tunelom.

Ak po chirurgickom výkone operačná rana netesní, alebo počas operácie dôjde k ruptúre zadného púzdra alebo k uvoľneniu závesného aparátu, alebo sa pred operáciou nepodávali topicky antibiotiká, to sú potencionálne riziká endoftalmitídy (Wallin, 2005).

Je len málo štúdií, ktoré porovnávali skutočnosť, či bol pacient operovaný na kataraktu ambulantnou formou alebo počas hospitalizácie. Žiadne rozdiely v incidencii endoftalmitídy u týchto skupín neboli zaznamenané.

Veľký význam má už spomínaná tesnosť operačnej rany. Keď sa prešlo zo sklerálneho tunela na rohovkový rez, prvé štúdie referovali o zvyšujúcom sa počte endoftalmitídy. Stonecipher a kol. v roku 1991 publikovali, že až 65 % rán po rohovkovom reze netesní (Stonecipher, 1990). V náväznosti na to Williams a kol. referovali, že len 0,015 % takýchto pacientov malo endoftalmitídu. V Nemecku výskyt endoftalmitídy po sklerálnom tuneli bol 0,07 %, po rohovkovom reze 0,1 %, v Kanade po sklerálnom tuneli 0,05 %, po rohovkovom reze 0,13 %. Diskutované je aj umiestnenie rezu. Nedávna retrospektívna randomizovaná multicentrická štúdia na 11 595 očiach dospela k záveru, že pri reze pri čísle 12 je 5 krát menšie riziko endoftalmitídy ako pri reze umiestnenom temporálne (Nagaki, 2003). Švédsko prospektívna nerandomizovaná štúdia medzi rokmi 2002 až 2004 nepopisovala zvyšujúce sa riziko endoftalmitídy pri rohovkovom reze umiestnenom temporálne, oproti rohovkovému rezu umiestnenom pri č. 12, alebo oproti technike sklerálneho tunela. Taktiež táto štúdia poukazovala na to, že nie sú žiadne významné rozdiely výskytu pooperačnej endoftalmitídy, ak sa profylakticky aplikuje antibiotikum cefuroxim do prednej komory (Lundstrom, 2007).

Prospektívna multicentrická štúdia ESCRS (Európska spoločnosť pre chirurgiu katarakty a refrakčnú chirurgiu) uvádzala 5,88 krát väčšie riziko endoftalmitídy po rohovkovom reze oproti sklerálnemu tunelu. Otázkou je aj to, či operačnú ranu suturovať alebo nie. Thoms a kol. na 815 očiach referoval, že všetkých 5 pooperačných endoftalmitíd bolo na očiach, ktoré suturované neboli (Thoms, 2007).

Retrospektívna ESCRS štúdia, zaoberajúca sa typom materiálu, z ktorého je **vnútroočná umelá šošovka (VOŠ)** vyrobená zistila, že pri silikónových VOŠ je riziko pooperačnej endoftalmitídy 3,13 krát vyššie, ako pri VOŠ vyrobených z akrylátu. Taktiež táto štúdia demonštruje, že peroperačné komplikácie pri fakoemulzifikácii katarakty 4,95 krát zvyšujú riziko infekcie.

Ďalšie faktory ako je dĺžka trvania operácie, peroperačná traumatizácia tkanív, typ použitého viskoelastického materiálu, druh irigačného roztoku a podobne, nevieme ešte v súčasnosti definitívne vyhodnotiť, pretože chýbajú na to potrebné dáta (Somani, 1997). Pri použití injektora pri implantácii VOŠ sa redukuje riziko infekcie, taktiež skúsenosti a dĺžka praxe operátora hrajú úlohu v počte pooperačných endoftalmitíd (Mayer, 2003).

Good a kol., zaoberajúci sa vrodenu a detskou kataraktou, hodnotí 671 operácií katarakty u detí. Z tohto počtu sa endoftalmitída vyvinula v 0,45 % prípadov. V dvoch tretinách týchto endoftalmitíd bola vykultivovaná Gram pozitívna baktéria (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* a *Streptococcus pneumoniae*) (Good, 1990). Wheeler (1992) popisuje 11 prípadov endoftalmitídy pri viac ako 24 000 operáciách katarakty alebo glaukómu u detí.

Antisepsa

Cieľom antisepsy je zníženie pravdepodobnosti kontaminácie rany tým, že sa zníži celkový počet baktérií v oblasti rany a jej bezprostredného okolia. Vzhľadom na nízky výskyt endoftalmitíd a malý počet štúdií, je porovnanie jednotlivých antiseptických preparátov problematické.

Doporučuje sa používanie 5 až 10 % povidónu iodu na antisepsu okolia oka, ktorý má pôsobiť minimálne 3 minúty.

Ak je povidón iodid kontraindikovaný pre alergiu alebo hypertyreoidiu, doporučuje sa použiť 0,05 % vodný roztok chlorhexidinu. Táto koncentrácia nie je pri jednom použití toxická (Kramer, 2002).

Pre antisepsu spojovky a rohovky je taktiež najlepšie použiť povidón iodid. Po použití 5 % koncentrácie pri 3 minútovom pôsobení sa zredukuje počet baktérií v mieste aplikácie 10 až 100 násobne (Binder, 1998, Binder, 1999, Isenberg, 1985, Isenberg, 1997, Isenberg, 1983). 10 % koncentráciu povidónu iodu je vhodné riediť BSS roztokom (balanced salt solution, roztok citrátu sodného a acetátu sodného) alebo fyziologickým roztokom v pomere 1:1. Signifikantná pooperačná redukcia baktérií v spojovkovom vaku bola pozorovaná aj pri použití 1,25 % povidónu iodu (Isenberg, 1997).

Schmitz a kol. dotazníkovou formou hodnotili 469 očných chirurgických pracovísk v Nemecku. Došli k záveru, že použitie povidónu iodu na spojovku významne znižuje riziko endoftalmitídy (Schmitz, 1999). Avšak prieskum nedal odpoveď na otázku ako aplikovať povidón iodid, ako dlho ho nechať pôsobiť a akú presnú koncentráciu použiť.

Analýzou literárnych zdrojov od roku 1966 do roku 2000 bol potvrdený benefit povidónu iodu v kategórii EbM III (Evidence Based Medicine, medicína založená na dôkazoch), čo znamená stredne dôležitý pre klinickú prax (Ciulla, 2002).

V roku 1991 Bohigian dokázal v retrospektívnej analýze 19 269 operácií katarakty, že pri použití 5 % povidónu iodu sa znížila incidencia pooperačnej endoftalmitídy z 0,08 na 0,03 %. Je však otázne, či toto zníženie je možné pripísať výhradne použitiu povidónu iodu, či aj iným atribútom. V tom istom roku Speaker a Menikoff v ich štúdiu na 8 083 pacientoch dokázali významný rozdiel medzi 0,06 % incidenciou endoftalmitídy pri použití povidónu iodu a 0,24 % incidenciou pri použití roztoku striebra.

Ani v súčasnosti ešte nie je presne stanovená optimálna koncentrácia povidónu iodu. Aj 10 % povidón iodid (bez pridania ďalších detergentov) nie je pre rohovkový epitel toxický (MacRea, 1984). Na druhej strane už pri 5 % koncentrácii môže dôjsť k nežiaducim účinkom, ak sa povidón iodid dostane do prednej komory (Alp, 2000). Pri pokuse na zvieratách bolo hojenie rán výrazne spomalené pri použití 2 % povidónu iodu (Bolton, 1985).

Použitie 4 % chlórhexidin diglukonátu spôsobuje poškodenie rohovky a preto sa jeho použitie na dezinfekciu oka nedoporučuje (MacRea, 1984), (Varley, 1990). Komplikácie boli popísané aj pri použití 0,02 % roztoku chlórhexidinu (Murthy, 2002), avšak pri dlhodobej terapii pri akantamébovej infekcii bol tento roztok použitý úspešne. Niektoré pracoviská vo Švédsku rutinne používajú 0,05 % chlórhexidin diacetát s uspokojivými výsledkami (Montan, 2000).

Aplikácia sušenia s 10ml 5 % povidónu iodu na jednu hodinu pred operáciou do spojovkového vaku významne znižuje počet pozitívnych kultivácií oproti použitiu povidónu iodu v kvapkách (Mino de Kaspar, 2005).

Dôležité je používať jednorázové balenia povidónu iodu alebo chlorhexidinu, pretože veľké balenia sa môžu kontaminovať *Pseudomonas aeruginosa*.

Z dostupných klinických štúdií vyplýva, že najvhodnejšie je použitie 5 % roztoku povidónu iodu v BSS roztoku alebo vo fyziologickom roztoku. Nižšie koncentrácie nemajú jednoznačne potvrdený dostatočný efekt.

Antibiotická predoperačná profylaxia

Predoperačná profylaxia antibiotikami redukuje počet baktérií v spojovkovom vaku. Avšak pri použití lokálnych antibiotík ako florochinolóny, chloramfenikol, aminoglykozidy, kombinácie bacitracínu a neomycínu nebolo vedecky potvrdené zníženie výskytu pooperačnej endoftalmitídy (Behrens-Baumann, 1988, Ciulla, 2002, Gray, 1993, Apt, 1989, Maeck, 1991). Retrospektívna analýza použitia ofloxacinu potvrdila znížený výskyt endoftalmitídy oproti výskytu endoftalmitídy po použití ciprofloxacínu (Jensen, 2005).

Randomizovaná, placebo kontrolovaná prospektívna multicentrická ESCRS štúdia skúmala, či pri perioperačnej topickej aplikácii levofloxacínu je dosiahnutá dostatočná koncentrácia liečiva v prednej komore v porovnaní s použitím ofloxacinu a ciprofloxacínu (Bucci, 2004, Colin, 2003, Koch, 2005). Hoci sa zdalo, že peroperačné podávanie levofloxacínu má svoje výhody, efekt bol nakoniec menší ako pri použití intrakamerálnej injekcie cefuroximu (ESCRS study, 2007). Na dosiahnutie účinnej koncentrácie levofloxacínu v prednej komore je potrebná aplikácia liečiva do spojovkového vaku v deň operácie každé dve hodiny (Sundelin, 2007).

V retrospektívnej analýze 20 013 operácií katarákt sa porovnával efekt 0,3 % gatifloxacínu a 0,5 % moxifloxacínu. Kvapky boli do spojovkového vaku aplikované 3 krát počas hodiny pred operáciou a následne 4 krát denne 7 dní po operácii. Endoftalmitída sa vyvinula pri gatifloxacíne v 0,06 %, pri moxifloxacíne v 0,1 % prípadov. Autori skonštatovali, že staršie florochinolóny sa môžu paušálne používať, kým florochinolóny štvrtej generácie majú byť rezervované pre rezistentné infekcie (Moshirfar, 2007).

Kombinovaná profylaxia perorálneho podania a topickeho podania má vyšší antibiotický účinok v prednej komore ako podanie každého preparátu zvlášť (Ta, 2002). Avšak redukcia bakteriálnej kontaminácie pri takomto kombinovanom užívaní nebola preukázaná. (Gelfand, 1998, Chitkara, 1994). Použitie len povidónu iodu bez profylaktického použitia antibiotika má nevýhodu v absencii antibiotického efektu v prednej komore.

Antiseptický a antibiotický účinok bol sledovaný in vitro pri použití ciprofloxacínu, ofloxacinu a povidónu iodu (Keverline, 2002). Ofloxacin a levofloxacin sa vstrebávajú cez rohovku do prednej komory, kde majú antibiotický efekt, ktorý chýba pri použití len povidónu iodu. Topicke použitie levofloxacínu 4 krát denne jeden deň pred operáciou, každú hodinu (3 krát) v deň operácie, kombinované s použitím povidónu iodu, sa ukazuje ako vysoko efektívne v redukcii bakteriálnej flóry spojovkového vaku, v porovnaní s profylaktickým použitím len povidónu iodu. Minimalizuje sa tak riziko endoftalmitídy (Mino de Kaspar, 2007).

Studnička a kol. (2012) zistili, že aj po 3 dňovej aplikácii moxifloxacínu do spojovkového vaku, bola v 35 % prípadoch následná kultivácia pozitívna. Penetrácia moxifloxacínu do sklovca je lepšia ako penetrácia ofloxacinu. Moxifloxacin preniká lepšie aj do ostatných štruktúr oka, a to dvojnásobne až trojnásobne oproti gatifloxacínu, ciprofloxacínu, ofloxacinu, alebo levofloxacínu. Čím je moxifloxacin v koncentrovanejšej forme, tým je jeho koncentrácia v očných tkanivách vyššia (Robertson, 2005). Taktiež jeho prenikanie do zápalom zmenených očí je lepšie ako u florochinolónov nižšej generácie (Yagci, 2007). Intrakamerálna aplikácia moxifloxacínu, skúšaná na zvieracích modeloch, sa ukázala ako neefektívna (Kowalski, 2005).

Vankomycín a ostatné rezervné antibiotiká sa nemajú v profylaxii používať.

Intravenózna antibiotická profylaxia sa pri očných operáciách konvenčne nepoužíva, nebol preukázaný jej pozitívny efekt v znižovaní výskytu pooperačnej endoftalmitídy. Ak nie je oko zápalovo zmenené a penetrácia antibiotík nie je znížená, tak intravenózne použitie sa nedoporučuje. Pri perorálnom užití chinolóny penetrujú do bulbu a ich koncentrácia dosahuje terapeutickú hladinu už po troch dávkach 200 mg levofloxacínu (Kobayakawa, 2003). Avšak rutinná orálna profylaxia chinolónmi pred operáciou katarakty nie je doporučovaná. Výnimku tvoria prípady, keď okraj mihalníc je atopicky zmenený a je tu väčší predpoklad prítomnosti zlatého stafylokoku (Tuft, 192).

Po penetrujúcich poraneniach oka je vhodné profylaktické systémové užitie antibiotika a zároveň intravitreálna aplikácia toho istého preparátu (Behrens-Baumann, 2004, Peyman, 2004). Vhodné je použiť vankomycín, gentamicín alebo clindamycín, ktoré sú účinné proti *Bacillus species*, koaguláza negatívnym stafylokokom, *Staphylococcus aureus* a *Clostridium species* (Narang, 2003, Soheilian, 2007).

Peroperačná profylaxia

Pridávanie antibiotík do irigačného roztoku počas operácie katarakty rutinne používa 60 % operátorov v Nemecku (Schmitz, 1999), 35 % operátorov v USA (Masket, 1998), 16 % operátorov na Novom Zélande (Elder, 2000), 8,5 % operátorov v Anglicku (Dinakaran, 2002) a 8 % operátorov v Austrálii (Morlet, 1998). Takto používané antibiotiká sú vankomycín a gentamicín. Avšak v žiadnej prospektívnej vedeckej štúdii pridávanie antibiotika do irigačného roztoku nedokázalo redukcii incidencie pooperačnej endoftalmitídy. Údaje o výskyte endoftalmitídy pochádzajú len z retrospektívnych štúdií a štúdií bez kontrolnej skupiny (Montan, 2002, Gills, 1991, Gimbel, 1994).

Kontaminácia prednej komory na konci operácie katarakty varíruje od 0 do 43 % (Dickey, 1991, Leong, 2002). Podľa iných zdrojov je kontaminácia prednej komory od 0,18 % do 13,7 % (Mistlberger, 1997, Motschmann, 2000). Ak bol pridaný do roztokov vankomycín, zredukovala sa kontaminácia prednej komory z 12 % na 5 % (Mendivil Soto, 2001), pridaním vankomycínu alebo gentamicínu z 20 % na 2,7 % (Beigi, 1998). Nebol však zistený rozdiel oproti kontrolnej skupine (Feys, 1997).

Nástup účinku antibiotík, ako napríklad vankomycínu in vitro je až po 3 až 4 hodinách a plná aktivita nastupuje až po 24 hodinách (Kowalski, 1998, Caillon, 1989, Gritz, 1996, Keverline, 2002). Toto kontrastuje s polčasom rozpadu antibiotika v prednej komore, ktorý je 3 hodiny. Vo zvieracích štúdiách antibiotická profylaxia má význam iba pri nízkom stupni kontaminácie (Liang, 1999).

Je potrebné brať do úvahy aj vedľajšie účinky antibiotík, ako napríklad toxický účinok na sieťnicu. Tiež treba poznamenať, že vankomycín ako rezervné antibiotikum, nie je vhodné používať rutinne.

Relevantné vedecké organizácie a autori radia nepoužívať profylakticky antibiotiká v irigačných roztokoch pri operácii katarakty, pretože nebol potvrdený ich benefit (May, 2000).

Intrakamerálna injekcia 1mg cefuroximu v 0,1ml na konci operácie šedého zákalu sa rutinne používa na pracoviskách vo Švédsku (Montan, 2002, Lundstrom, 2007, Wejde, 2005). Cefuroxim je veľmi účinný voči stafylokokom, streptokokom

s výnimkou MRSA (methicillin rezistentný stafylokokus aureus), MRSE (methicillin rezistentný stafylokokus epidermidis) a Enterococcus faecalis. Je účinný aj na Gramnegatívne baktérie (mimo Pseudomonas aeruginosa) a Propionibacterium acnes.

Štúdie sledujúce význam podávania cefuroximu do prednej komory na konci operácie katarakty tvrdia, že pri aplikácii cefuroximu sa výskyt endoftalmitídy znížil až päť krát (Barry, 2006, Seal, 2006). Je potrebné mať na pamäti, že endoftalmitída sa vyvinula aj u niektorých pacientov, ktorým bol cefuroxim aplikovaný. Potvrzuje to aj Švédska aj ESCRS štúdia. V týchto prípadoch bol vypestovaný koaguláza negatívny stafylokok rezistentný na cefuroxim, ten má silnejší účinok na streptokoky. Súčasná peroperačná aplikácia antibiotika v kvapkovej forme pôsobí synergicky s cefuroximom.

Riziko alergickej reakcie na cefuroxim u pacientov s alergiou na penicilín je prítomné, ale nie vo veľkej miere (Stonecipher, 1991). U týchto pacientov je vhodné 15 minút pred zákrokom podať antihistaminiká. U pacientov so známou alergiou na cefalosporíny je vhodné použitie vankomycínu.

Intenzívna topická aplikácia chinolónov druhej a tretej generácie je vhodným doplnením liečby na Gramnegatívne baktérie.

Okrem cefuroximu sa aj ďalšie antibiotiká môžu používať intrakamerálne. Možno je použité vankomycín, ktorého spektrum zahŕňujú všetky Grampozitívne baktérie (Gimbel, 2007), gentamicín je účinný proti stafylokokom, nie však proti streptokokom a Propionibacterium acnes, ale je tiež účinný voči Gramnegatívnym baktériám, vrátane Pseudomonas aeruginosa. Tiež je možné použitie kombinácie klindamycínu a gentamicínu (Soheilian, 2007, Soheilian, 2001).

Avšak žiadna vedecká štúdia nepotvrdila, že profylaktické intrakamerálne podávanie antibiotík má opodstatnenie pre zníženie rizika rozvoja pooperačnej alebo poúrazovej endoftalmitídy. Intrakamerálna aplikácia antibiotika, vrátane aplikácie cefuroximu, vankomycínu a aminoglykozidov nebola doteraz v súlade s lege artis postupom a každý chirurg vykonávajúci tento spôsob aplikácie si bol vedomí zdravotných a právnych dôsledkov. V súčasnosti prichádza na trh komerčne vyrábaný preparát cefuroximu určený na intrakamerálnu aplikáciu tohto antibiotika.

V prieskume medzi členmi ASCRS (Americká spoločnosť pre chirurgiu katarakty a refrakčnú chirurgiu) bolo zistené, že pri chirurgii katarakty sú v poslednej dobe ako profylaxia preferované floroquinolóny poslednej generácie a to konkrétne gatifloxacin a moxifloxacin. Až 77 % operátorov katarakty v USA nepoužíva intrakamerálnu aplikáciu antibiotík na konci operácie, pretože neexistuje komerčne vyrábaný preparát, vhodný na lege artis aplikáciu (Chang, 2007).

Podspojkovká profylaktická aplikácia antibiotika sa veľmi rozšírila v priebehu posledných 30 rokov hlavne vo Veľkej Británii, ale pravdepodobne má len malý vplyv na prevenciu endoftalmitídy (Ciulla, 2002, Peyman, 2004). Viacero štúdií, vrátane štúdie Európskej vitreoretinálnej spoločnosti, nepotvrdilo profylaktický význam podspojkovkovej aplikácie antibiotika. Jedna z úvah prečo je tomu tak hovorí, že mnohí operatéri použili gentamicín, ktorý nie je účinný na streptokoky a na Propionibacterium acnes.

Pri skúmaní farmakokinetiky cefuroximu sa zistilo, že po subkonjunktiválnom podaní 125mg tohto antibiotika, dosiahla jeho koncentrácia v prednej komore 20ug, čo je oveľa nižšia koncentrácia v porovnaní s koncentráciou 3000

ug po intrakamerálnom podaní (Jenkins, 1996). Naproti tomu kanadská retrospektívna nekontrolovaná štúdia zistila, že v 8856 operáciách katarakty, keď sa podalo antibiotikum pod spojovku, bol zachytený jediný prípad endoftalmitídy, kým v 5030 operáciách katarakty antibiotikum pod spojovku podané nebolo a zistených endoftalmitíd bolo deväť (Colleaux, 2000).

Pooperačná profylaxia

Napoooperačnú profylaktickú aplikáciu antibiotika v kvapkách do spojovkového vaku, na minimalizáciu pooperačného zápalu, hlavne po technike fakoemulzifikácie rohovkovým rezom, sa používajú predovšetkým chinolóny. Doporučuje sa maximálne 10 dňové pooperačné kvapkanie. V deň operácie by to malo byť každé 1 až 2 hodiny, nasledujúce dni aspoň 4 krát denne po jednej kvapke (Olson, 2007). Používaný je aj chloramfenikol, ktorý do 7 dní aplikácie nevyvoláva aplastickú anémiu (Walker, 1998), alebo kombinovaný preparát neomycínu a bacitracínu so silným antibakteriálnym účinkom, malou rezistenciou a výhodou, že sa nepoužíva systémovo.

Záver

Najdôležitejším krokom v prevencii endoftalmitídy je použitie povidónu iodidu. Dôkladná dezinfekcia okolia oka a spojovkového vaku má nezastupiteľné miesto. Na používanie antibiotík pred, počas a po operácii katarakty nie je v súčasnosti jednotný názor. Ich použitie sa riadi doporučeniami európskej a americkej spoločnosti pre chirurgiu katarakty a refrakčnú chirurgiu, ale aj skúsenosťami a zvyklosťami daného pracoviska. V predoperačnej a pooperačnej prevencii dominuje instilácia floroquinolónov poslednej generácie. Peroperačné použitie antibiotík v irigačnej infúzii nemá jednoznačný vplyv na zníženie výskytu pooperačnej endoftalmitídy. Taktiež intrakamerálne použitie antibiotika na konci operácie má sporný efekt, napriek tomu, že do používania sa čoskoro dostane na to vyvinutý komerčne vyrábaný preparát.

Literatúra

1. Alp, B. N., Elibol, O., Sargon, M. F., Asian, O. S., Yanyali, A., Karabas, L., Talu, H., Caglar, Y.: The effect of povidone iodine on the corneal endothelium. Cornea 19, 2000, s. 546- 550.
2. Alp, B. N., Elibol, O., Sargon, M. F., Asian, O. S., Yanyali, A., Karabas, L., Talu, H., Caglar, Y.: The effect of povidone iodine on the corneal endothelium. Cornea 19, 2000, s. 546- 550.
3. Barry, P., Seal, D. V., Gettinby, G., Lees, F., Peterson, M., Revie, C. W.: ESCRS study of prophylaxis of post operative endophthalmitis after cataract surgery: Preliminary report of principal results from a European multi-centre study. J Cataract Refract Surg. 32, 2006, s. 407- 410.
4. Behrens-Baumann, W., Dobrinski, B., Zimmermann, O.: Bakterienflora der Lider nach praoperativer Desinfektion. Klin. Mbl. Augenheilkd. 192, 1988, s. 40 – 43.
5. Beigi, B., Westlake, W., Chang, B., Marsh, C., Jacob, J., Riordan, T.: The effect of intracameral, per-operative

- antibiotics on microbial contamination of anterior chamber aspirates during phacoemulsification. *Eye* 12, 1998, s. 390 – 394.
6. Binder, C. A., Mifio de Kaspar, H., Engelbert, M., KlauB, V., Kampik, A.: Bakterielle Keimbeseidlung der Konjunktiva mit Propionibacterium acnes vor und nach Polyvidon-Jod-Applikation vor intraokularen Eingriffen. *Ophthalmologie* 95, 1998, s. 438-441.
7. Binder, C. A., Mifio de Kaspar, H., KlauB, V., Kampik, A.: Praoperative Infektionsprophylaxe mit 1%-iger Polyvidon-Jod-Uisung am Beispiel von konjunktivalen Staphylokokken. *Ophthalmologie* 96, 1999, s. 663-667.
8. Bohigian G. M.: A study of the incidence of culture-positive endophthalmitis after cataract surgery in an ambulatory care centre. *Ophthalmic Surg Lasers* 30, 1999, s. 295 – 298
9. Bolton, L., Oleniacz, W., Constantine, B., Kelliher, B. O., Jensen, D., Means, B., Rovee, D.: Repair and antibacterial effects of topical antiseptic agents in vivo. In: Maibach, H., Lowe, I. (Eds.): *Models in Dermatology* 2, S. Karger AG, Basel 1985, s. 145-158.
10. Bucci, F. A.: An In Vivo Study Comparing the Ocular Absorption of Levofloxacin and Ciprofloxacin Prior to Phacoemulsification. *Am J Ophthalmol* 137, 2004, s. 308-312.
11. Caillon, J., Juvin, M. E., Pirault, J. L., Drugeon, H. B.: Activite bactericide de la Daptomycine (LY 146032) comparee a celle de la Vancomycine et de la Teicoplanine sur les bacteries a gram positif. *Path Bioi* 37, 1989, s. 540 – 548.
12. Colin, J., Simonpoli, S., Geldsetzer, K., Ropo, A.: Corneal penetration of levofloxacin into the human aqueous humour: a comparison with ciprofloxacin. *Acta Ophthalmol Scand* 81, 2003, s. 611-613.
13. Ciulla, T. A., Starr, M. B., Masket, S.: Bacterial endophthalmitis prophylaxis for cataract surgery. *Ophthalmology* 109, 2002, s. 13 – 24.
14. Colleaux, K. M., Hamilton, W. K.: Effect of prophylactic antibiotics and incision type on the incidence of endophthalmitis after cataract surgery. *Can J Ophthalmol* 35, 2000, s. 373 – 378.
15. Dickey, J. B., Thompson, K. D., Jay, W. M.: Anterior chamber aspirate cultures after uncomplicated cataract surgery. *Am J Ophthalmol* 112, 1991, s. 278 - 282.
16. Dinakaran, S., Crome, D. A.: Prophylactic measures prevalent in the United Kingdom. *J Cataract Refract Surg* 28, 2002, s. 387 – 388.
17. Elder, M., Tarr, K., Leaming, D.: The New Zealand cataract and refractive surgery survey. *Clin Exp Ophthalmol* 28, 2000, s. 89 – 96.
18. ESCRS Endophthalmitis Study Group: Prophylaxis of post-operative endophthalmitis following cataract surgery: results of the ESCRS multi-centre study and identification of risk factors. *J Cataract Refract Surg* 33, 2007, s. 978-988.
19. Feys, J., Salvanet-Bouccara, A., Emond, J. Ph., Dublanchet, A.: Vancomycin prophylaxis and intraocular contamination during cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 23, 1997, s. 894 - 897.
20. Gelfand, Y. A., Mezer, E., Linn, S., Miller, B.: Lack of effect of prophylactic gentamicin treatment on intraocular and extraocular fluid cultures after pars plana vitrectomy. *Ophthalmic Surg Lasers* 29, 1998, s. 497 – 501.
21. Gills, J. P.: Filters and antibiotics in irrigating solution for cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 17, 1991, 385 [168] Gimbel, H. V.: Intracameral vancomycin - rationale and experience. *CRS Today*, 7, 2007, s. 71- 74.
22. Gimbel, H. V., Sun, R., DeBrof, B. M.: Prophylactic intracameral antibiotics during cataract surgery: The incidence of endophthalmitis and corneal endothelial cell loss. *Eur J Implant Ref Surg* 6, 1994, s. 280- 285.
23. Good, W. V., Irvine, A. R., Hoyt, C. S., Hing, S., Taylor, D. S. 1.: Post-operative endophthalmitis in children following cataract . surgery. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 27, 1990, s. 283 - 285.
24. Gray, T. B., Keenan, J.L., Clemett, R.S., Allardyce, R.A.: Fusidic acid prophylaxis before cataract surgery: patient self administration. *Aust NZ J Ophthalmol* 21, 1993, s. 99 – 103.
25. Gritz, D. C., Cevallos, A. V., Smolin, G., Witcher, J. P. Jr.: Antibiotic supplementation of intraocular irrigating solutions. *Ophthalmology* 103, 1996, s. 1204 - 1209.
26. Chang, D.F., Braga – Mele, R., Mamalis, N., Masket, S., Miller, K. M., Nichamin, L. D., Packard, R. B., Packer, M.: Prophylaxis of postoperative endophthalmitis after cataract surgery. Results of the 2001 ASCRS member survey. *J Cataract Refract Surg* 33, 2007 s. 1801 – 1805.
27. Chitkara, D. K., Manners, T., Chapman, F., Stoddart, M. G., Hill, D., Jenkins, D.: Lack of effect of pre-operative norfloxacin on bacterial contamination of anterior chamber aspirates after cataract surgery. *Br J Ophthalmol* 78, 1994, s. 772 -774.
28. Isenberg, S. J., Apt, L., Yoshimori, R., Khwarg, S.: Chemical preparation of the eye in ophthalmic surgery. IV. Comparison of povidone-iodine on the conjunctiva with a prophylactic antibiotic. *Arch Ophthalmol* 103, 1985, s. 1340 – 1342.
29. Isenberg S. J., Apt, L., Yoshimuri, R.: Chemical preparation of the eye in ophthalmic surgery. I. Effect of conjunctival irrigation. *Arch Ophthalmol* 101, 1983, s. 761 – 763.
30. Isenberg, S. J., Apt, L., Yoshimori, R., Pham, C., Lam, N. K.: Efficacy of topical povidone-iodine during the first week after ophthalmic surgery. *Am J Ophthalmol* 124, 1997, s. 31 – 35.
31. Jenkins, C.D.G., Tuft, S.J., Sheradiah, G., Buckley, R.: Comparative intra-ocular penetration of topical and injected cefuroxime. *Br J Ophthalmol* 80, 1996, s. 685-688.
32. Jensen, M.K., Fiscella, R.G., Crandall, A.S., Moshirfar, M., Mooney, B., Wallin, T., Olson, R.J. : A retrospective study of endophthalmitis rates comparing quinolone antibiotics. *Am J Ophthalmol* 139, 2005, s. 141 - 148.
33. Kahn, R.I., Kennedy S., Barry, P.: Incidence of presumed post-operative endophthalmitis in Dublin for a 5 year period (1997-2001). *J Cataract Refract Surg* 31, 2005, s. 1575 - 1581.
34. Kattan, H. M., Flynn, H. W. Jr., Pflugfelder, S. C., Robertson, C., Forster, R. K.: Nosocomial endophthalmitis survey. Current incidence of infection after intraocular surgery. *Ophthalmology* 98, 1991, s. 227 - 238.

35. Keverline, M. R., Kowalski, R. P., Dhaliwal, D. K.: In vitro comparison of ciprofloxacin, ofloxacin, and povidone-iodine for surgical prophylaxis. *J Cataract Refract Surg* 28, 2002, s. 915- 916.
36. Kobayakawa, S., Tochikubo, T., Tsuji, A.: Penetration of Levofloxacin into Human Aqueous Humor. *Ophthalmic Res* 35, 2003, s. 97-101.
37. Koc, F., Sen, E., Demirbay, P., Taskintuna, I., Teke, M. Y., Ozdal, P., Ortac, S., Oz, O., Tarkan, F., Firat, E.: Factors influencing treatment results in pseudophakic endophthalmitis. *Eur J Ophthalmol* 12, 2002, s. 34- 39.
38. Koch, H.-R., Kulus, S. C., Roessler, M., Ropo, A., Geldsetzer, K.: Corneal penetration of fluoroquinolones: aqueous humor concentrations after topical application of levofloxacin 0.5 % and ofloxacin 0.3 % eyedrops. *J Cataract Refract Surg* 31, 2005, s. 1377- 1385.
39. Kowalski, R. P., Karenchak, L. M., Warren, B. B., Eller, A. W.: Time-kill profiles of Enterococcus to antibiotics used for intravitreal therapy. *Ophthalmic Surg Lasers* 29, 1998, s. 295 – 299.
40. Kramer, A., Rudolph, P.: Efficacy and tolerance of selected antiseptic substances in respect of suitability for use on the eye. In: Kramer, A., Behrens-Baumann, W.: *Antiseptic Prophylaxis and Therapy in Ocular Infections*. S. Karger AG, Basel 2002, s. 117-144.
41. Leong, J. K., Shah, R., McCiuskey, P. J., Benn, R. A., Taylor, R. F.: Bacterial contamination of the anterior chamber during phacoemulsification cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 28, 2002, s. 826- 833.
42. Liang, Ch., Peyman, G. A., Sonmez, M., Molinari, L. C.: Experimental prophylaxis of Staphylococcus aureus endophthalmitis after vitrectomy. The use of antibiotics in irrigating solution. *Retina* 19, 1999, s. 223 – 229.
43. Lundstrom, M., Wejde, G., Stenevi, U., Thorburn, W., Montan, P.: Endophthalmitis after cataract surgery: a nationwide prospective study evaluating incidence in relation to incision type and location. *Ophthalmology* 114, 2007, s. 866- 870.
44. Mac Rae, S. M., Brown, B., Edelhauser, H. F.: The corneal toxicity of presurgical skin antiseptics. *Am J Ophthalmol* 97, 1984, s. 221- 232.
45. Mayer, E., Cadman, D., Ewings, P.: A 10 year retrospective study of cataract surgery and endophthalmitis in a single eye unit: injectable lenses lower the incidence of endophthalmitis. *Br J Ophthalmol* 87, 2003, s. 867 – 869.
46. Maeck, C.R., Eckardt, C., Holler, C.: Comparison of bacterial growth on the conjunctiva after treatment with gentamicin or povidone-iodine. *Fortschr Ophthalmol* 88, 1991, s. 848- 851.
47. Masket, S.: Preventing, diagnosing, and treating endophthalmitis. *J Cataract Refract Surg* 24, 1998, s. 725- 726.
48. May, L., Navarro, V. B., Gottsch, J. D.: First do no harm: Routine use of aminoglycosides in the operating room. *Insight* 25, 2000, s. 77- 80.
49. Mendivil Soto, A., Mendivil, M. P.: The effect of topical povidone-iodine, intraocular vancomycin, or both on aqueous humor cultures at the time of cataract surgery. *Am J Ophthalmol* 131, 2001, s. 293- 300.
50. Miller, J.J., Scott, I.U., Flynn, H.W., Smiddy, W.E., Corey, R.P., Miller, D.: Endophthalmitis caused by Streptococcus pneumoniae. *Am J Ophthalmol* 138, 2004, s. 231 – 236.
51. Mino de Kaspar H., Chang R.T., Singh K., Egbert P.R., Blumenkranz M.S., Ta C.N.: Prospective randomized comparison of 2 different methods of 5 % povidone-iodine applications for anterior segment intraocular surgery. *Arch Ophthalmol* 123, 2005, s. 161 – 165.
52. Mino de Kaspar H., Kreutzer, T. C., Aguirre-Romo, I., Ta, C. N., Dudichum, J., Bayrhof, M., Klauss, V., Kampik, A.: A prospective randomized study to determine the efficacy of pre-operative topical levofloxacin in reducing conjunctival bacterial flora. *Am J Ophthalmol* 125, 2007, s. 123 – 126.
53. Mistlberger, A., Ruckhofer, J., Raithel, E., Muller, M., Alzner, E., Egger, St. F., Grabner, G.: Anterior chamber contamination during cataract surgery with intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 23, 1997, s. 1064 - 1069.
54. Mollan, S. P., Gao, A., Lockwood, A., Durrani, O. M., Butler, L.: Postcataract endophthalmitis: Incidence and microbial isolates in a United Kingdom region from 1996 through 2004. *J Cataract Refract Surg* 33, 2007, s. 265- 280.
55. Montan, P. G., Lundstrom, M., Stenevi, U., Thorburn, W.: Endophthalmitis following cataract surgery in Sweden. The 1998 national prospective survey. *Acta Ophthalmol Scand* 80, 2002, s. 258 – 261.
56. Montan, P. G., Setterquist, H., Marcusson, E., Rylander, M., Ransjo, U.: Pre-operative gentamicin eye drops and chlorhexidine solution in cataract surgery. Experimental and clinical results. *Eur J Ophthalmol* 10, 2000, s. 286- 292.
57. Morlet, N., Gatus, B., Coroneo, M.: Patterns of peri-operative prophylaxis for cataract surgery: A survey of Australian ophthalmologists. *Aust NZJ Ophthalmol* 26, s. 1998, s. 5-12.
58. Morlet, N., Li, J., Semmers, J., Ng, J. on behalf of team EPSWA: The endophthalmitis population study of Western Australia (EPSWA): First report. *Brit J Ophthalmol* 87, 2003, s. 574- 576.
59. Moshirfar, M., Feiz, V., Vitale, A. T., Wegelin, J. A., Basavanthappa, S., Wolsey, D. H.: Endophthalmitis after uncomplicated cataract surgery with the use of fourth-generation fluoroquinolones- a retrospective observational case series. *Ophthalmology* 114, 2007, s. 686- 691.
60. Motschmann, M., Behrens-Baumann, W.: Antiseptik in der Kataraktchirurgie. *Ophthalmol-Chirurgie* 12, 2000, s. 9-14.
61. Murthy, S., Hawksworth, N. R., Cree, I.: Progressive ulcerative keratitis related to the use of topical chlorhexidine gluconate (0,02%). *Cornea* 21, 2002, s. 237 – 239.
62. Nagaki, Y., Hayasaka, S., Kadoi, C., Matsumoto, M., Yanagisawa, S., Watanabe, Ka., Watanabe, Ko., Hayasaka, Y., Ikeda, N., Sato, S., Kataoka, Y., Togashi, M., Abe, T.: Bacterial endophthalmitis after small-incision cataract surgery. Effect of incision placement and intraocular lens type. *J Cataract Refract Surg* 29, 2003, s. 20-26.

63. Narang, S., Gupta, V., Gupta, A., Dogra, M. R., Pandav, S. S., Das, S.: Role of prophylactic intravitreal antibiotics in open globe injuries. *Indian J Ophthalmol.* 51, 2003, s. 39-44.
64. Olson R. J.: What do I do? *CRS Today* 7, 2007, s. 112.
65. Robertson, S. M., Curtis, M. A., Schlech, B. A., Rusinko, A., Owen, G. R., Denbinska, O., Liao, J., Dahlin, D. C.: Ocular pharmacokinetics of moxifloxacin after topical treatment of animals and humans. *Surv Ophthalmol.* 50, 2005, s. 32 – 45.
66. Salvanet-Bouccara, A., Forestier, F., Coscas, G., Adenis, J. P., Denis, F.: Bacterial endophthalmitis. Ophthalmological results of a national multi-centre prospective survey. *J Fr Ophtalmol* 15, 1992, s. 669 – 678.
67. Seal, D. V., Barry, P., Gettinby, G., Lees, F., Peterson, M., Revie, C. W., Wilhelmus, K. R.: ESCRS study of prophylaxis of post operative endophthalmitis after cataract surgery: Case for a European multi-centre study. *J Cataract Refract Surg.* 32, 2006, s. 396-406.
68. Schmitz, S., Dick, H. B., Krummenauer, F., Pfeiffer, N.: Endophthalmitis in cataract surgery. Results of a German survey. *Ophthalmology* 106, 1999, s. 1869- 1877.
69. Soheilian, M., Rafati N., Mohebbi, M. R., Yazdani, S., Habibabadi, H. F., Fegghi, M., Shahriary, H. A., Eslamipour, J., Piri, N., Peyman, G. A.: Traumatic Endophthalmitis Trial Research Group: Prophylaxis of acute posttraumatic bacterial endophthalmitis: a multi-centre, randomized clinical trial of intraocular antibiotic injection, report 2. *Arch Ophthalmol* 125, 2007, s. 460-465.
70. Soheilian, M., Rafati N., Peyman, G. A.: Prophylaxis of acute posttraumatic bacterial endophthalmitis with or without combined intraocular antibiotics: a prospective, double-masked randomized pilot study. *Int Ophthalmol* 24, 2001, s. 323-330.
71. Somani, S., Grinbaum, A., Slomovic, A. R.: Post-operative endophthalmitis: incidence, predisposing surgery, clinical course and outcome. *Can J Ophthalmol* 32, 1997, s. 303- 310.
72. Speaker, M. G., Menikoff, J. A.: Prophylaxis of endophthalmitis with topical povidone-iodine. *Ophthalmology* 98, 1991, s. 1769-1775.
73. Stonecipher, K. G., Ainbinder, D., Maxwell, D. P., Caldwell, D., Diamond, J. G.: Infectious endophthalmitis: A review of cases from the cornea and retina services at Tulane Medical Center from 1979 to present. *J Invest Ophthalmol Vis Sci* 31, 1990, s. 140.
74. Studnička, J., Beránek, J., Ryšková, L., Rencová, E., Hejsek, L., Rozsival, P.: Hodnocení bakteriální kolonizace spojivkového vaku pacientu léčených intravitreálními injekcemi ranibizumabu. *Česká a slovenská oftalmologie* 68, 2012, s. 51 – 55.
75. Stonecipher, K. G., Parmley, V. C., Jensen, H., Rowsey, J. J.: Infectious endophthalmitis following sutureless cataract surgery. *Arch Ophthalmol* 109, 1991, s. 1562-1563.
76. Streilein, J. W.: Ocular immune privilege and the faustian dilemma. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 37, 1996, s. 1940- 1950.
77. Ta, C. N., Egbert, P. R., Singh, K., Shriver, E. M., Blumenkranz, M. S., Mifio de Kaspar, H.: Prospective randomized comparison of 3-day versus 1-hour pre-operative ofloxacin prophylaxis for cataract surgery. *Ophthalmology* 109, 2002, s. 2036 – 2040.
78. Taban, M., Behrens, A., Newcomb, R.L., Nobe, M.Y., Saedi, G., Sweet, P.M., McDonnell, P.M.: Acute endophthalmitis following cataract surgery. *Arch Ophthalmol* 123, 2005, s. 613 – 620.
79. Thorns, S. S., Musch, D. C., Soong, H. K.: Post-operative endophthalmitis associated with sutured versus unsutured clear corneal cataract incisions. *Br J Ophthalmol* 91, 2007, s. 728- 730.
80. Tuft, S., Kemeny, M., Buckley, R., Ramakrishnan, M., Seal, D. Role of *Staphylococcus aureus* in chronic allergic conjunctivitis. *Ophthalmology* 99, 1992, s. 180- 184.
81. Varley, G. A., Meisler, D. M., Benes, S. C., McMahon, J. T., Zakov Z. N., Fryczkowski, A.: Hibiclens keratopathy. A clinicopathologic case report. *Cornea* 9, 1990, s. 341 – 346.
82. Verbraeken, H.: Treatment of post-operative endophthalmitis. *Ophthalmologica* 209, 1995, s. 165- 171.
83. Versteegh, M. F. L. and van Rij, G.: Incidence of endophthalmitis after cataract surgery in the Netherlands. *Documenta Ophthalmologica* 100, 2000, s. 1 – 6.
84. Walker S., Diaper C. M., Bowman R., Sweeney G., Seal D. V., Kirkness C. M.: Lack of evidence for systemic toxicity following topical chloramphenicol use. *Eye* 12, 1998, s. 875 – 879.
85. Wallin, T., Parker, J., Jin, Y., Kefalopoulos, G., Olson, R. J.: Cohort study of 27 cases of endophthalmitis at a single institution. *J Cataract Refract Surg* 31, 2005, s. 735- 741.
86. Wejde, G., Montan, P., Lundstrom, M., Stenevi, U., Thorburn, W.: Endophthalmitis following cataract surgery in Sweden: national prospective survey 1999-2001. *Acta Ophthalmol Scand* 83, 2005, s. 7- 10.
87. Williams, D. L., Gills, J. P.: Infectious endophthalmitis following sutureless cataract surgery. *Arch Ophthalmol* 110, 1992, s. 913.
88. Wheeler, D. T., Stager, D. R., Weakley, D. R.: Endophthalmitis following pediatric intraocular surgery for congenital cataracts and congenital glaucoma. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 29, 1992, s. 139- 141.
89. Yagci, R., Oflu, Y., Dincel, A., Kaya, E., Yagci, S., Bayar, B., Duman, S., Boskurt, A.: Penetration of second, third and fourth generation topical fluoroquinolone into aqueous and vitreous humour in a rabbit endophthalmitis model. *Eye* 21, 2007, s. 990 – 994.

Kontakt:

MUDr. Vladimír ĎUREJ
Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - FN
Očná klinika
ul. gen. M. Vesela 21
034 26 Ružomberok
E-mail: durejv@uvn.sk

Pokrok v boji proti tuberkulóze

Lukáš Kober^{1,2}, Ivan Solovič^{1,2}, Jana Švecová¹

¹Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágny

²Katolícka univerzita v Ružomberku, Fakulta zdravotníctva

Súhrn

Aj v 21. storočí je tuberkulóza jednou z najvážnejších infekčných ochorení ľudstva. Pokrok smerom ku globálnym cieľom pre zníženie prípadov tuberkulózy a úmrtí v posledných rokoch bol impozantný. Úmrtnosť na tuberkulózu klesla o viac ako 40 % od roku 1990 po celom svete a výskyt klesá aj naďalej. Dlhoročný boj spojený s objavom nových liekov, prepracovaným preventívnym programom, lepšou a modernejšou diagnostikou a kontrolou tuberkulózy pomohol znížiť chorobnosť na toto ochorenie aj na Slovensku od roku 1960, kedy chorobnosť predstavovala 8000 prípadov. V roku 2012 sme zaznamenali chorobnosť 345 prípadov. Dosiahnutie cieľov, ktoré nás motivujú k eliminácii tuberkulózy je však v nedohľadne. Aj napriek pozitívnym globálnym údajom, incidencia v rizikových regiónoch stúpa. Veľkým problémom súčasnosti je rezistentná forma tuberkulózy, čo predstavuje významné riziko a hrozbu ďalšieho nárastu počtu chorých na tuberkulózu.

Kľúčové slová: Tuberkulóza. Incidencia. Svet. Slovensko.

Summary

Even in the 21st century is tuberculosis one of the most serious infectious diseases of mankind. Progress towards a global goal to reduce tuberculosis cases and deaths in recent years has been impressive. The death rate from tuberculosis has fallen by more than 40% since 1990 worldwide and the incidence continues to decline. Longtime fight coupled with the discovery of new drugs, sophisticated prevention programs, better and more advanced diagnostics and control of tuberculosis has helped reduce morbidity from the disease in Slovakia since 1960, when morbidity was 8,000 cases. In 2012, the incidence was 345 cases. Achieve the goals that motivate us to eliminate tuberculosis is in sight. Despite the positive global data, the incidence is increasing in risk regions. The big problem today is the resistant form of tuberculosis, which represents a significant risk and threat of further increase in the number of tuberculosis patients.

Key words: Tuberculosis. Incidence. World. Slovakia.

Úvod

Svetový deň tuberkulózy je príležitosťou na zvýšenie povedomia spoločnosti o tuberkulóze (TBC) na celom svete so zameraním na postavenie prevencie a kontrolnej činnosti TBC. Je to tiež príležitosť na mobilizáciu záväzkov politickej a sociálnej sily pre ďalší pokrok v boji proti tejto chorobe. Nové nástroje kontroly TBC ako je rýchla diagnostika, ale aj zlepšenie činnosti lekárov, sestier a iných klinických aj neklinických pracovníkov, ktorí sa zaoberajú kontrolou TBC pomáhajú transformovať odpovede na toto ochorenie.

Tuberkulóza

Tuberkulóza (ďalej len TBC) je infekčné ochorenie spôsobené baktériami zo skupiny *Mycobacterium tuberculosis* komplex s najvýznamnejším zástupcom *Mycobacterium tuberculosis*. (Kumar, V., Abbas, AK, Fausto, N., Mitchell, RN, 2007).

TBC väčšinou napáda pľúca, ale môže postihnúť aj iné časti tela. Šíri sa vzduchom, keď osoba s aktívnou formou tuberkulózy kašle, kýcha alebo iným spôsobom rozširuje svoje sliny vzduchom (Konstantinos, A. T, 2010). Väčšina infekcií je asymptomatická, latentná; zhruba jedno z desiatich ochorení prejde do aktívnej TBC, ktorá, keď sa nelieči, spôsobuje úmrtie vo viac ako 50% prípadov. TBC je jednou z chorôb, ktorá generuje väčšiu úmrtnosť za posledné roky ako ktorékoľvek iné infekčné ochorenie. Nedávne výskumy o vplyve programov zameraných na kontrolu TBC naznačujú, že po niekoľkých rokoch úspešnej realizácie, výskyt TBC neklesá, ako sa očakávalo. V globále, aj v rámci regiónov je výskyt a úmrtnosť na toto ochorenie stále alarmujúco vysoký a dosiahnutie rozvojových cieľov, ktoré si stanovila Svetová zdravotnícka organizácia (SZO) nie

je dostatočne rýchle. Zásadný vplyv na výskyte TBC majú najmä sociálno-ekonomické faktory a expozícia populácie, čo predstavuje najväčší problém v boji proti tejto zákernej chorobe. (Sánchez, M., A., 2011)

Globálne bremeno zostáva obrovské a významné problémy pretrvávajú:

- v roku 2011, bolo zaznamenaných 8,7 milióna nových prípadov TBC a 1,4 milióna ľudí zomrelo na tuberkulózu;
- viac ako k 95% úmrtí na TBC dochádza v krajinách s nízkymi a strednými príjmami. Chudobné spoločnosti a zraniteľné skupiny sú postihnuté najviac, ale vo vzduchu je riziko pre všetkých;
- TBC je medzi prvými tromi príčinami úmrtí žien vo veku 15 až 44 rokov;
- u detí bolo zaznamenaných 500 000 prípadov a 64 000 úmrtí na TBC;
- pomalý pokrok bol zaznamenaný v boji proti multirezistentnej TBC (MDR-TB): 60 000 pacientov bolo zaradených do liečby do konca roka 2011 - to je len jeden z piatich oznámených prípadov pacientov s TBC u ktorých bol predpoklad MDR-TB;
- africký a európsky región nie je na ceste k splneniu cieľa znížiť počet úmrtí na tuberkulózu v období rokov 1990 a 2015.

Nedostatočné financovanie starostlivosti o kontroly TBC je významným faktorom pokračujúcich problémov. Medzi rokmi 2013 a 2015 je potrebných viac ako 8 miliárd USD ročne a to najmä v krajinách s nízkymi a strednými príjmami. Každý rok

sú však k dispozícii 3 miliardy USD. Medzinárodný darcovia poskytujú viac ako 60 % súčasného financovania v 35 krajinách s nízkymi príjmami (WHO, 2013).

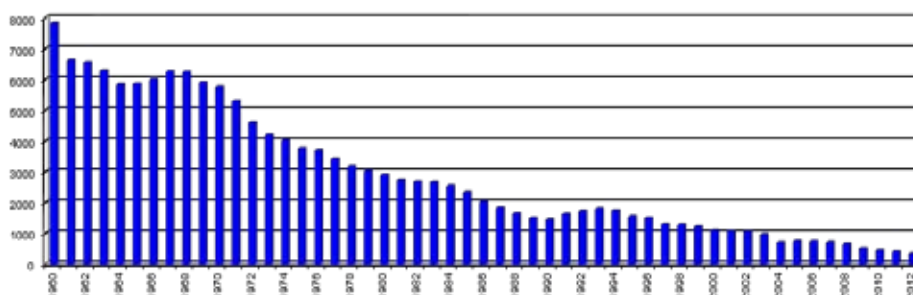
Slovensko a tuberkulóza

V roku 1960 bolo registrovaných 7817 prípadov TBC. Podľa údajov Národného registra tuberkulózy, ktorý sídli v Národnom ústave tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie vo Vyšných Hájoch došlo do roku 1970 k poklesu absolútneho počtu hlásených ochorení. V druhej polovici osemdesiatych rokov bol pokles ešte výraznejší. V roku 2002 bolo nahlásených 1053 prípadov novozistených TBC a 2003 sa po prvý krát počet novozistených prípadov nedostal ani na tisíc prípadov. V dnešnej dobe je situácia na Slovensku stabilizovaná. V roku 2012 bolo do Národného registra TBC nahlásených 345 prípadov tuberkulózy, čo je 6,35/100 000 obyvateľov. Počet novozistených prípadov bol 292. V 298 prípadoch išlo o pľúcnu formu tuberkulózy a v 47 prípadoch o mimopľúcnu formu tuberkulózy. O recidívu tuberkulózy išlo v 53 prípadoch. Pri porovnaní vekových skupín možno na Slovensku pozorovať rozdiely medzi výskytom TBC u mužov 231 prípadov a u žien 114 prípadov TBC. V detskej populácii sa tuberkulóza vyskytla v 19 prípadoch.

V roku 2012 zomrelo 5 pacientov na tuberkulózu, 16 prípadov bolo registrovaných ako úmrtie pacienta s TBC. Z 345 prípadov pre ťažkosti bolo zistených 270 prípadov, pri kontrole evidovaných 15 prípadov, v rámci vyšetrenia kontaktov 27, pri preventívnej prehliadke 14 a pri pitve nebol zistený ani jeden prípad. Z pridružených ochorení sa najčastejšie vyskytovali ochorenia pečene u 47 pacientov, v 34 prípadoch bol pacient liečený na diabetes mellitus, v 20 prípadoch duševné ochorenia, v 19 prípadoch koincidencia TBC a malígneho ochorenia. V roku 2012 nebol zahlásený ani jeden prípad koinfekcie TBC a HIV.

Podľa geografického rozloženia v Slovenskej republike najhoršou oblasťou s najvyšším výskytom tohto ochorenia je oblasť Prešovského kraja 11,61/100tis obyv.) Najnižší výskyt zaznamenávame v Nitrianskom 3,83/100 000 obyvateľov. Z 345 hlásených prípadov tbc v roku 2012 išlo o 47 mimopľúcnych foriem tuberkulózy ako hlavné miesto postihnutia, najčastejšie to bolo tuberkulóza pleuritída v 11 prípadoch, tbc chrbtice v 13 prípadoch, močové ústrojenstvo v 7 prípadoch, mimohrudníkové lymfatické uzliny v 5 prípadoch, v 3 prípadoch vnútrohrudníkové lymfatické uzliny, v 4 prípadoch gynekologické formy tuberkulózy, 2 krát tuberkulóza kože, 1 krát išlo o očnú formu tuberkulózy a 1 krát o tuberkulózu ucha (Národný register pacientov s tuberkulózou, 2013).

Počet prípadov TBC na Slovensku v rokoch 1960 - 2012



Graf 1 Počet prípadov TBC na Slovensku v rokoch 1960 – 2012 (Zdroj: NRT, 2013).

Tabuľka 1 Počet prípadov TBC nahlásených do NRT v r. 2012 podľa veku a pohlavia (Zdroj: NRT, 2013).

	muži		ženy		spolu	
	počet	na 100 000 obyvateľov	počet	na 100 000 obyvateľov	počet	na 100 000 obyvateľov
0-4	3	2,05	1	0,71	4	1,40
5-9	5	3,74	3	2,37	8	3,07
10-14	5	3,44	2	1,44	7	2,47
15-19	3	1,68	5	2,92	8	2,28
20-24	6	2,87	6	2,99	12	2,93
25-29	6	2,61	9	4,09	15	3,33
30-34	10	4,13	5	2,16	15	3,17
35-39	9	4,12	5	2,36	14	3,26
40-44	23	12,62	5	2,80	28	7,75
45-49	21	11,09	11	5,79	32	8,43
50-54	27	14,08	5	2,53	32	8,21
55-59	32	17,35	9	4,48	41	10,64
60-64	30	21,63	8	4,87	38	12,55
65-69	12	13,08	6	4,79	18	8,29
70-74	17	25,73	7	6,76	24	14,15
75-79	8	16,65	11	12,64	19	14,06
80-84	11	38,21	12	19,22	23	25,21
>84	3	17,98	4	9,29	7	11,72
Slovensko	231	8,74	114	4,08	345	6,35

Tabuľka 2 Počet prípadov TBC nahlásených do NRT v r. 2012 podľa krajov (Zdroj: NRT, 2013).

	muži		ženy		spolu	
	počet	na 100 000 obyvateľov	počet	na 100 000 obyvateľov	počet	na 100 000 obyvateľov
bratislavský	26	8,70	10	3,03	36	5,73
trnavský	23	8,37	10	3,47	33	5,86
trenčiansky	21	7,16	7	2,29	28	4,68
nitriansky	16	4,68	11	3,03	27	3,83
žilinský	22	6,43	9	2,53	31	4,44
banskobystrický	28	8,90	13	3,85	41	6,29
prešovský	63	15,82	31	7,54	94	11,61
košický	32	8,45	23	5,73	55	7,05
Slovensko	231	8,74	114	4,08	345	6,35

Tabuľka 4 Spôsob zistenia TBC podľa údajov hlásených do NRT v r. 2012 (Zdroj: NRT, 2013).

	vyšetrenie pre obtiaže	Kontrola evidovaných	Vyšetrenie kontaktov	Prevenencia	Pitva
bratislavský	32	0	0	1	0
trnavský	31	0	1	1	0
trenčiansky	21	1	1	2	0
nitriansky	20	4	0	2	0
žilinský	24	2	0	3	0
banskobystrický	33	3	0	3	0
prešovský	62	3	25	0	0
košický	47	2	0	2	0
Slovensko	270	15	27	14	0
	78,3%	4,3%	7,8%	4,1%	0,0%
0-19 roční	7	0	19	1	0
	25,9%	0,0%	70,4%	3,7%	0,0%
0-14 roční	3	0	16	0	0
	15,8%	0,0%	84,2%	0,0%	0,0%

Tabuľka 3 Pridružené choroby u prípadov TBC hlásených do NRT v r. 2012 (Zdroj: NRT, 2013).

	počet	%
Vredová choroba	26	7,54
Diabetes mellitus	34	9,86
Duševná choroba	20	5,80
Choroba pečene	48	13,91
Zhubný nádor	19	5,51
HIV/AIDS	0	0,00

Záver

Vývoj epidemiologickej situácie v Slovenskej republike potvrdzuje, že zatiaľ máme TBC ako najzávažnejšie infekčné ochorenie po kontrolou. Je potrebné venovať zvýšenú pozornosť klasickým rizikovým skupinám obyvateľstva – asociáli, alkoholici, bezdomovci, staršie vekové skupiny, pretože tuberkulóza je najzávažnejšou sociálnou chorobou. Rok 2013 je druhý ročník dvojročnej kampane k Svetovému dňu TBC, so sloganom „Stop TBC za môjho života“. WHO a Stop TB Partnership spoločne podporujú Svetový deň TBC. Svetový deň TBC poskytuje príležitosť pre postihnuté osoby a komunity. Občianske spoločnosti, organizácie, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti spolu s ďalšími partnermi podporujú ďalšiu diskusiu a plánujú ďalšiu spoluprácu na splnenie sľubu, ktorým je zastavenie TBC v našich životoch prostredníctvom advokácie a akcie (WHO, 2013).

Literatúra

1. Konstantinos, A. 2010. Testing for tuberculosis. In: *Australian Prescriber*. ISSN 03128008, 2010, roč. 33, čís. 1, s. 12–18.
2. Kumar, V., Abbas, A.K., Fausto, N., Mitchell, R.N. 2007. *Robbins Basic Pathology*. 8th. vyd. [s.l.] : Saunders Elsevier, 2007. ISBN 978-1-4160-2973-1, s. 516–522.

3. Sánchez, M. A. 2011. Using system dynamics to assess the role of socio-economic status in tuberculosis incidence. In: *SEFM'11 Proceedings of the 9th international conference on Software engineering and formal methods Springer-Verlag*. Berlin, Heidelberg. ISBN 978-3-642-24689-0, 2011.
4. World Health Organization. *World TB Day. 24. March 2013*. [online] [cit. 2013.02.07.] Dostupné na internete: http://www.who.int/mediacentre/events/annual/world_tb_day/en/index.html
5. *Národný register pacientov s tuberkulózou* [online] [cit. 2013.02.07.] Dostupné na internete: <http://www.hagy.sk/view.php?cislocianku=2010030001>

Kontakt:

PhDr. Lukáš KOBER
Katolícka univerzita v Ružomberku
Fakulta zdravotníctva
nám. Anreja Hlinku 48
034 01 Ružomberok
E-mail: lukas.kober@ku.sk

Hormonálna substitučná liečba v prevencii osteoporózy z pohľadu žien

Mária Kopáčiková¹, Jana Štefániková²

¹Katolícka univerzita, Fakulta zdravotníctva, Ružomberok, SR

²Trnavská univerzita Trnava, Fakulta zdravotníctva a sociálnej práce, SR

Súhrn

Východisko: Zistovali sme, či ženy vedia vysvetliť súvislosť medzi vznikom osteoporózy a menopauzy, informácie žien o HRT, využitie vedomostí žien v prevencii a úlohu zdravotníckych pracovníkov v informovanosti o danej problematike.

Súbor a metódy: Výskumnú vzorku tvorilo 201 respondentov, vybraných náhodným výberom. Použili sme dotazníkovú metódu. Výsledky boli spracované štatisticky. Spracované výsledky uvádzame v tabuľkách a grafoch. Uvádzame počty odpovedí (n) a percentuálne zastúpenie (%).

Výsledky: Zistili sme, že iba 1/5 respondentiek vedela zdôvodniť súvislosť medzi menopauzou a vznikom osteoporózy, 1/5 užíva hormonálnu substitučnú liečbu a takmer 40 % žien dokonca o HRT ani nepočulo.

Záver: Navrhujeme zintenzívniť edukáciu ženskej populácie zameranú na problematiku hormonálnej substitučnej liečby v prevencii osteoporózy.

Kľúčové slová: Osteoporóza. Postmenopauzálna osteoporóza. Hormonálna substitučná liečba. Prevencia.

Summary

Background: We examined whether women can explain the link between osteoporosis and menopausal women on HRT data, using the knowledge of women in the prevention and the role of health professionals in the awareness of this issue.

Patients and methods: The research sample consisted of 201 respondents selected at random. We used the questionnaire method. The results were processed statistically. Processed results are presented in tables and graphs. The tables give the number of responses (n) and percentage (%).

Results: We found that only 1/5 of respondents knew substantiate the link between menopause and osteoporosis, 1/5 is taking hormone replacement therapy, and nearly 40 % of women on HRT or even heard of.

Conclusion: We propose to increase the female population education has focused on the issue of hormone replacement therapy in the prevention of osteoporosis.

Key words: Osteoporosis. Postmenopausal osteoporosis. Hormone replacement therapy. Prevention.

Úvod

S predĺžovaním ľudského života a prehodnocovaním jeho kvality sa mení aj pohľad na niektoré procesy a zmeny, ku ktorým v priebehu života dochádza. Významným problémom v tomto storočí je a bude rastúci počet seniorov. Na jednej strane - úplne aktívnych ľudí, pre ktorých bude potrebné vytvárať nové sociálne štruktúry, a na druhej strane ľudí úplne odkázaných na pomoc od iných. Jednou z hlavných príčin závislosti seniorov na pomoci iných sú ochorenia pohybového aparátu a medzi nimi najmä osteoporóza a jej následky – zlomeniny.

Osteoporóza je považovaná za chronickú multifaktoriálnu chorobu. Viaceré faktory prispievajú k vývoju nízkej kostnej hmoty a nízkej minerálnej kostnej denzity a podieľajú sa na zvýšení rizika fraktúry (Brányik, Šramková, 2007). So zvyšujúcou sa prevalenciou osteoporózy začal čoraz viac narastať záujem mnohých odborníkov o túto tichú epidémiu 21. storočia. Celosvetovo osteoporóza predstavuje narastajúci zdravotný problém, vzhľadom na následné fraktúry, ktoré výrazne prispievajú k chorobnosti, úmrtnosti, zvyšujú náklady na zdravotnú starostlivosť a výrazne znižujú kvalitu života.

Osteoporóza

Osteoporóza (riedke kosti) je ochorenie látkovej výmeny kostného tkaniva, ktorá sa prejavuje ubúdaním množstva kostnej hmoty a poruchami mikroarchitektúry kosti, čo vedie k oslabeniu pevnosti kosti a tým k zvýšenej lámavosti. V dôsledku zlomenín sa znižuje kvalita alebo dokonca skracuje očakávaná dĺžka života (Pastor, 2000).

Osteoporóza je systémové ochorenie kostry, ktoré sa

definuje ako zníženie obsahu kostnej hmoty a narušenie mikroarchitektúry kostného tkaniva zapríčiňujúce zvýšenú krehkosť, z čoho vyplýva zvýšené riziko zlomenín už pri minimálnom úraze (WHO Technical Report Series 843, 1994) (Chevalier et al., 2002; Kado, 1999). V novších definíciách (Consensus NIH 2001) sa už kladie do popredia znížená pevnosť kostí a zvýšené riziko fraktúry. Pevnosť kosti odráža pritom kombináciu kostnej denzity a kvality kosti. Za posledných 15 rokov došlo teda k istému posunu definície osteoporózy smerom k zvýšeniu významu rizikových faktorov pre osteoporotickú fraktúru (Tabuľka 1) (Bánska et al., 2009).

Tabuľka 1 Porovnanie definícií osteoporózy

WHO 1994	Consensus NIH 2001
zníženie obsahu kostnej hmoty	znížená pevnosť kosti
narušenie mikroarchitektúry kosti	zvýšené riziko zlomeniny
zvýšené riziko zlomenín	

Osteoporózu môžeme deliť podľa rôznych kritérií.

Podľa rozsahu postihnutia rozoznávame:

- **lokálnu osteoporózu** - ide predovšetkým o algodystrofický syndróm po zlomeninách skeletu;
- **generalizovanú osteoporózu** – etiopatogenéza nie je jednotná (Krhutová, Novosad, 2006).

Podľa etiopatogenetického hľadiska rozlišujeme dva základné typy osteoporózy:

- **Primárna osteoporóza**- postmenopauzálna, senilná, idiopatická, juvenilná (Šteňová et al., 2008).

- **Sekundárna osteoporóza** - príčiny sú v základnom ochorení. Je spôsobená známym, alebo možno aj neznámym (asymptomatickým) ochorením, niekedy dlhodobou liečbou, ktorá môže mať nepriaznivý vplyv na kostný metabolizmus, nemá väzbu na pohlavie ani na vek (Fatrcová-Šramková, Bitter, 2008).

Postmenopauzálna osteoporóza – Primárna osteoporóza vyskytujúca sa po prechode (menopauze), následkom zvýšenej činnosti kostných buniek osteoklastov. Rok po menopauze nastáva ďalšie obdobie, ktoré označujeme ako postmenopauza, v ktorom žena prežije takmer tretinu svojho života. V etiopatogenéze osteoporózy zastáva najčastejšie popredné miesto znížená produkcia ženských pohlavných hormónov, nedostatočný príjem a vstrebávanie vápnika, vitamínu D, ďalších minerálov a vitamínov, bielkovín, znížená telesná aktivita, porucha metabolizmu kalcia, vitamínu D, kolagénu a iné (Vojtaššák, 2004). Príčina je síce známa (pokles koncentrácie ovariálnych hormónov – estrogénov), ale vyvinie sa len u jednej tretiny žien. Strata trabekulárnych kostí prevyšuje stratu kortikálnych kostí a k fraktúre dochádza najmä na stavcoch a v zápästí (Šteňová et al., 2008).

Riziko vzniku osteoporózy závisí od dosiahnutej maximálnej kostnej denzity v mladosti (PBM) a od rýchlosti kostného úbytku (Chevalier et al., 2002).

Podľa rýchlosti kostného úbytku za rok, rozdeľuje pracovná skupina WHO, ženy v postmenopauzálnom období do troch skupín:

- ženy s pomalým kostným obratom (low turnover) – úbytok kostnej hmoty za rok je menší ako 1 % z celkovej kostnej hmoty,
- ženy s hraničným kostným obratom - úbytok kostnej hmoty za rok je viac ako 1% a menej ako 3 %,
- ženy s vysokým kostným obratom (high turnover) - úbytok kostnej hmoty ročne je viac ako 3 % ((Payer, Baqi, Kilinger, 2006).

Liečba osteoporózy musí byť včasná, účinná, komplexná a dostatočne dlhá. Pozostáva z 3 stupňov. Všetky sú potrebné, rovnocenné, nemožno ich zamieňať: všeobecná liečba, základná liečba, špecifická liečba (Hrčková, Šarapatková, 2004). Cieľom liečby je predchádzanie úbytku kostnej hmoty skôr, než sa osteopénia stane preukázateľnou, zvýšenie kostnej hmoty u osôb s významným úbytkom jej množstva, stabilizovanie už vzniknutého osteoporotického syndrómu u osôb náchylných ku vzniku fraktúr, liečba bolesti, optimalizácia pohybových funkcií, so snahou zmenšiť riziko pádu, minimalizovať depresiu (Hrčková, Šarapatková, 2004).

Všeobecná liečba - Dostatočný príjem potravinou, saturácia vitamínom D, primeraná telesná záťaž, obmedzenie škodlivých vplyvov – fajčenie, alkohol, káva, liečba sekundárnych príčin osteoporózy, prevencia pádov (Hála, 2005; Wendlová, 2009; Frátričová, 2004).

Základná liečba - Medikamentózna saturácia vápnikom, dostatočná saturácia vitamínom D (Nemcová, Korsa, 2008).

Špecifická liečba pôsobí trojakou cestou: ako inhibítory kostnej resorpcie (estrogény, kalcitonín, kalcium, bisfosfonáty, ipriflam), ako stimulátory kostnej formácie (fluoridy, vitamín D, anabolické steroidy, parathormón, tamoxifen, raloxifen), kombinácia oboch mechanizmov – duálne pôsobiace látky – stroncium renalát - Protelost (Hála, 2005).

Stále sa zvyšujúca prevencia osteoporózy a jej komplikácií nás núti zaujať aktívny postoj k tomuto celospoločensky závažnému problému. Prevencia a včasná intervencia sú kľúčom k obmedzeniu progresie tohto veľkého zdravotného problému. Zákon NR SR č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia popisuje prevenciu ochorení ako jednu z hlavných priorít.

Základné princípy prevencie osteoporózy:

- byť si vedomý možnosti osteoporózy u všetkých postmenopauzálnych žien, ktoré neužívajú hormonálnu substituálnu liečbu,
- indikovať vyšetrenie BMD (Bone Mineral Density) ak je potrebné pre diagnózu, ďalšie zhodnotenie alebo terapiu,
- nikdy si nemyslieť, že je príliš neskoro na prevenciu zlomenín,
- povzbudiť každého k príjmu Ca a primeranej fyzickej aktivite,
- začať liečbu, keď je indikovaná.

V súčasnosti máme široké možnosti prevencie osteoporózy - eliminácia odstrániteľných rizikových faktorov, pravidelná fyzická aktivita, správna výživa, hormonálna substituálna liečba: špecifická forma prevencie u žien v prechode, prevencia pádov, farmakologické intervencie.

Pôrodné asistentky/sestry by mali zamerať svoje aktivity predovšetkým na preventívne opatrenia v rámci primárnej, sekundárnej a terciárnej prevencii osteoporózy. Svojou činnosťou (priamo konkrétnymi ošetrovateľskými intervenciami alebo edukáciou) sa podieľajú na prevencii vo všetkých jej úrovniach.

K hlavným cieľom prevencie patrí poskytovanie informácií a zvyšovanie úrovne vedomostí v oblasti prevencie osteoporózy. Vzhľadom na neustálu potrebu systematického pôsobenia v prevencii je najvhodnejšou metódou starostlivosti edukačný proces. Podľa Závodnej (2005) je edukačný proces definovaný ako určitá forma odovzdávania konkrétnych informácií, ktorý prebieha v určitom prostredí medzi sestrou, pôrodnou asistentkou a ženami. Edukačné prostredie je prispôbené pre potreby cieľovej skupiny žien, aby sa dosiahlo zvýšenie efektivity edukačného procesu (Závodná, 2005).

Cieľom práce je zistiť vedomosti žien o prevencii osteoporózy a to:

- či vedia vysvetliť súvislosť medzi vznikom osteoporózy a menopauzou,
- zistiť informácie žien o HRT a využitie vedomostí žien v prevencii,
- zistiť úlohu zdravotníckych pracovníkov v informovanosti o danej problematike.

Charakteristika prieskumnej vzorky a metódy

Empirická štúdia mala charakter aplikovaného prieskumu v štátnych a neštátnych zdravotníckych zariadeniach v Trnave. Prieskumnú vzorku tvorilo 201 respondentov. Respondenti boli ženy, ktoré navštevovali neštátnu gynekologickú ambulanciu, neštátnu ambulanciu praktického lekára v Trnave a skupina osobne oslovených žien na rôznych pracoviskách. Za základné kritérium pre výber respondentov sme zvolili vek nad 30 rokov.

Za hlavnú metódu na získavanie informácií o danej problematike sme zvolili viacpoložkový dotazník. Anonymný dotazník ponúkal respondentom možnosť výberu odpovede podľa vlastného uváženia zakrúžkovaním alebo tvorbou odpovede – dopísaním.

Prieskum sme realizovali v mesiacoch február až máj 2009 v zdravotníckych zariadeniach (neštatná gynekologická ambulancia a neštatná ambulancia praktického lekára) v Trnave.

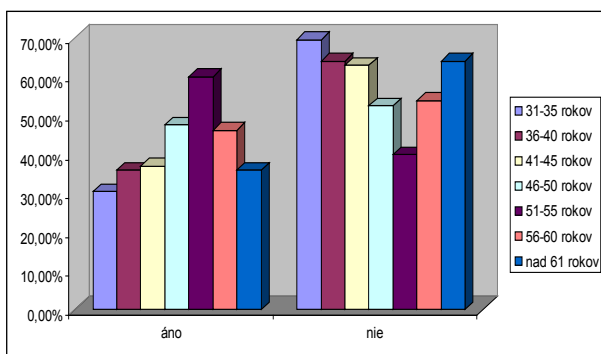
Dotazník sme rozдали 201 respondentom (ženy nad 31 rokov). Návratnosť bola 201 dotazníkov (100 %). Výsledky prieskumu boli vyhodnocované štatisticky, spracované do tabuliek a znázornené graficky.

Výsledky

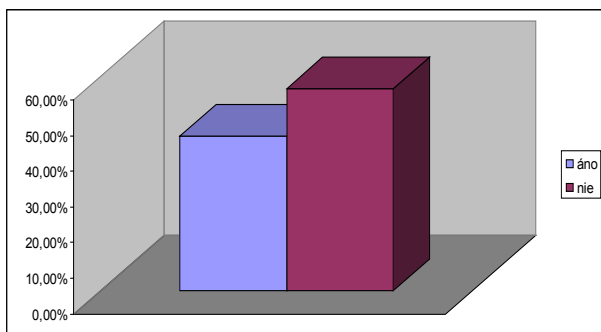
Sledovaný súbor žien sme rozdelili podľa veku do 7 vekových skupín. Vo vekovej kategórii 31-35 rokov je 11,44 % žien, 36-40 rokov - 12,44 %, 41-45 rokov - 13,43 %, 46-50 rokov - 19,90 %, 51-55 rokov - 17,41 %, 56-60 rokov - 12,94 % a nad 61 rokov - 12,44 %. Z uvedeného plynie, že 75 žien bolo v období 46-55 rokov, čo predstavuje viac ako 1/3 zo sledovaného súboru.

Najviac 43,78 % žien má ukončené úplné stredoškolské vzdelanie s maturitou, po nich nasleduje 24,88 % respondentiek s ukončeným stredným vzdelaním bez maturity. Základné vzdelanie má ukončené 16,42 % a vysokoškolské vzdelanie 14,43 % žien. Jedna žena udala postgraduálne vzdelanie. Zo získaných výsledkov vyplýva, že viac ako 50 % žien zo sledovaného súboru má úplné stredoškolské vzdelanie s maturitou a vysokoškolské vzdelanie.

59,70 % žien - respondentiek žije v meste a 40,30 % na dedine. Podľa profesijného zamerania väčšina respondentiek (žien) t. j. 83,08 % má iné ako zdravotnícke zameranie. Zdravotnícku profesiu udáva 16,92 % žien.

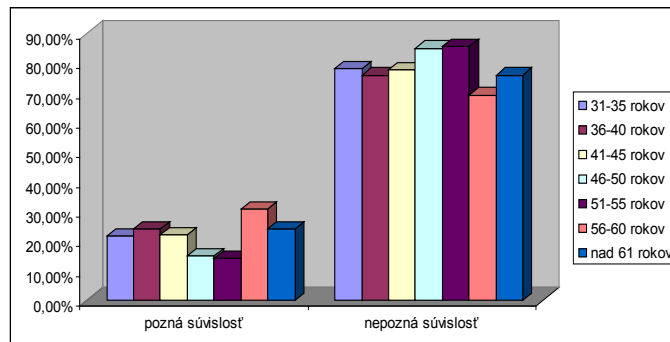


Graf 1a Poznanie preventívnych opatrení (podľa veku)



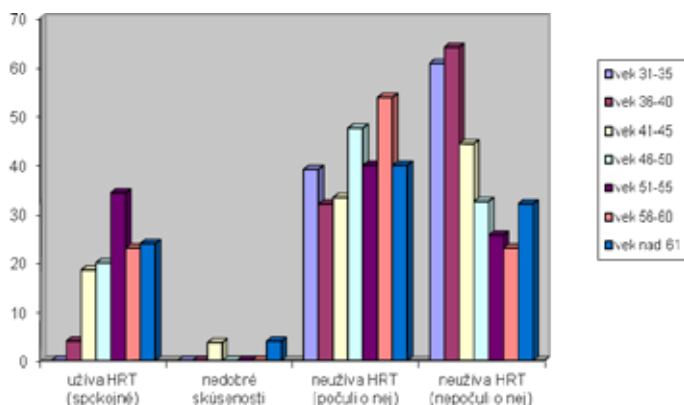
Graf 1b Poznanie preventívnych opatrení (celkové rozdelenie odpovedí)

Preventívne opatrenia osteoporózy z celého sledovaného súboru pozná 87 žien t. j. 43,28 %. Ich výpovede sú však prevažne obmedzené len na potrebu dostatočného príjmu vápnika v strave a pravidelnú pohybovú aktivitu. Preventívne opatrenia nepozná 56,72 % žien. (graf 1b)



Graf 2 Súvislosť osteoporózy s menopauzou

Na základe získaných údajov konštatujeme, že vysvetliť súvislosť medzi menopauzou a vznikom osteoporózy vedelo 20,90 % žien. Príčinný vzťah nepozná 79,10 % žien. (graf 2)



Graf 3 Užívanie HRT

V sledovanom súbore 18,91 % respondentiek užíva HRT vo vekovej skupine 45 rokov a vyššie a je s ňou spokojná. Najvyšší počet užívateľiek je vo vekovom období 51 – 55 rokov – 34,29 %. V tejto vekovej skupine majú respondentky i najviac informácií o HRT. (graf 3)

Percentuálne najčastejšie udávaným prameňom informácií o HRT je gynekológ – 24,12 %. Najviac tento prameň určujú respondentky vyšších vekových skupín, najmä vo veku 51 – 55 rokov (45,24 %). Literatúra, televízia a rádio boli zastúpené v 18,42 %. Tento prameň prevláda u mladších vekových skupín. Pôrodná asistentka je udávaná v 7,46 %, osvetový materiál v 7,02 %, iný lekár (ortopéd, reumatológ, praktický lekár pre dospelých) v 4,82 %, priateľka v 3,95 %. Žiadne informácie z celého súboru o HRT nemá 78 (34,21 %) respondentiek - žien. Pramene informácií o HRT u dotazovaných žien uvádzame v tabuľke 2.

Tabuľka 2 Pramene informácií o HTR

Odpovede respondentov	M.j.	31-35	36-40	41-45	46-50	51-55	56-60	nad 61	celkom	
									n	%
Gynekológ	n	0	2	5	13	19	6	10	55	24,12
	%	0	8	18,52	27,08	45,24	22,22	30,30	–	–
Iný lekár	n	0	0	1	1	2	2	5	11	4,82
	%	0	0	3,70	2,08	4,76	7,41	15,15	–	–
Pôrodná asistentka	n	2	0	0	5	3	3	4	17	7,46
	%	7,69	0	0	10,42	7,14	11,11	12,12	–	–
Priateľka	n	2	1	1	1	0	2	2	9	3,95
	%	7,69	4	3,70	2,08	0	7,41	6,06	–	–
Literatúra, rádio, televízia	n	6	5	6	11	7	4	3	42	18,42
	%	23,07	20	22,22	22,92	16,67	14,81	9,09	–	–
Osvetový materiál	n	2	1	2	4	2	4	1	16	7,02
	%	7,69	4	7,41	8,33	4,76	14,81	3,03	–	–
Žiadne informácie	n	14	16	12	13	9	6	8	78	34,21
	%	53,85	64	44,44	27,08	21,43	22,22	24,24	–	100
	n	26	25	27	48	42	27	33	228	

Diskusia

Menopauza je prirodzené obdobie v živote ženy, kedy dochádza k vyhasinaniu funkcie vaječníkov. Toto vedie k postupným zmenám v rovnováhe pohlavných hormónov (estrogénov) zodpovedných za menštruačný cyklus. Biologicky podmienený vek pre menopauzu je v súčasnosti medzi 45. - 54. rokom života ženy. 73,13 % respondentiek vedelo určiť obdobie, v ktorom je žena najviac ohrozená osteoporózou, avšak iba 1/5 respondentiek t. j. 20,90 % vedelo zdôvodniť súvislosť medzi uvedeným rizikovým obdobím ženy (menopauza) a vznikom osteoporózy. Naším prieskumom sme zistili, že iba 1/5 respondentiek t. j. 18,91 % užíva HRT, 1/5 sledovaného súboru t. j. 21,89 % má dobré informácie o HRT a takmer 40 % žien dokonca o HRT ani nepočulo. I keď HRT podľa literárnych údajov i na základe posledných poznatkov bude potrebné prehodnotiť, farmakoterapiu osteoporózy je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť. Efektívnosť a racionálnosť farmakologickej liečby osteoporózy závisí v prvom rade na správnej indikácii (výber vhodného pacienta) a dostatočne dlhom podávaní. Predpokladá sa, že minimálna dĺžka liečby antiresorpčnými liekmi by mala byť najmenej 5 rokov. Základom liečby osteoporózy zostáva vápnik a vitamín D. (Killinger, Lalciková, Payer, 2011; Broulík, 2007). Taktiež prevencia a nehormonálna terapia sú mimoriadne dôležité. Podľa Masaryka (2002) prostriedkom prevencie je informovanosť o rizikách osteoporózy a prospechu HRT (hormonálnej substitučnej liečby). Absencia zdravého životného štýlu skracaie život, znižuje jeho kvalitu a zhoršuje celkový zdravotný stav jedinca i celej spoločnosti (Fatreková-Šramková et al., 2008; Kučerová, 2010; Kyčinová, 2001).

I keď nezastupiteľné miesto v správnej informovanosti najmä v sekundárnej prevencii majú zdravotnícki pracovníci (lekár a sestra/pôrodná asistentka) i samotní nositelia rizikových faktorov sa snažia získať informácie, avšak nedostatočným spôsobom. Získané výsledky nás nabádajú, ba priam burcujú k tomu, aby sa uvedené nedostatky v prevencii a informovanosti čím skôr napravili. Výsledkom týchto aktivít sa naplňajú priority ošetrovateľstva, ktorého cieľom a úlohou je zdravie ochraňovať a podporovať. Na základe výsledkov prieskumu dovoľujeme si navrhnúť nasledovné opatrenia pre prax:

- Vytvárať zo strany pôrodných asistentiek/sestier vhodné podmienky vzájomnej dôvery medzi zdravotníckymi pracovníkmi a ženou, vysvetliť podstatu problematiky postmenopauzálej osteoporózy a jej prevencie a liečby, opraviť mylné názory, aktivovať záujem žien o vlastné zdravie a vyhľadanie odbornej pomoci. Pri rozhovore brať do úvahy individuálne faktory ako vek, pohlavie, náboženské presvedčenie, etnikum, výchovu, pridružené chronické ochorenia, osobné preferencie, motiváciu, či postoj k danej problematike.
- Zintenzívniť edukáciu ženskej populácie zameranú na problematiku HTR a osteoporózy. Dôležitá je interdisciplinárna spolupráca v prevencii, ktorá je lacnejšia ako samotná komplexná terapia. Zostaviť aktuálne edukačné plány podľa najnovších informačných zdrojov pre ženy s problematikou HTR v prevencii osteoporózy, aktualizovať ich priebežne podľa noviniek na základe výskumu problematiky so zameraním na zvýšenie kvality života žien v menopauze.

Záver

Zdravie bolo, je a bude jednou z najdôležitejších oblastí záujmu jednotlivcov a celej spoločnosti. Významným celospoločenským trendom v súčasnosti je podpora zdravia ako proces aktívneho prístupu k vlastnému zdraviu a zdraviu iných. Je nutné zdôrazniť, že „s novou dobou“ sa menia i názory na zdravie a teda výchova ku zdraviu i samovýchova sú **conditio sine qua non** najmä v primárnej prevencii, nakoľko i **zdravie je vecou jednotlivca a nie iba spoločnosti**, teda zdravotníckych pracovníkov.

Osteoporóza je ochorenie s exponenciálnym nárastom výskytu, ktorá pre svoje závažné komplikácie v zmysle fraktúr a bolesti môže spôsobiť výrazné funkčné obmedzenie, zníženie kvality života, zvýšenie nákladov na zdravotnú starostlivosť a v neposlednom rade aj zvýšenie mortality týchto pacientov. Musíme konštatovať, že prevencia a informovanosť zohrávajú a perspektívne aj budú zohrávať kľúčovú úlohu pri znižovaní civilizačnej záťaže a tým aj civilizačných ochorení, ako najväčšej metle tak minulého ako aj súčasného tisícročia.

Literatúra

1. Bánska, K. et al. 2009. VII. západoslovenský deň o osteoporóze. In: Lekárske listy, príloha Zdravotníckych novín. ISSN 1335-4477, 2009, roč. 14, č. 15. s. 22-26.
2. Brányik, K., Šramková, K. 2007. Osteoporóza. Potraviny a výživa pre stavbu a udržiavanie zdravých kostí. In: Revue medicíny v praxi. ISSN 1336-202X, 2007, roč. 5, č. 1, s. 31-32 a 39.
3. Broulík, P. 2007. Osteoporóza a její léčba. Praha : Maxdorf, 2007. 136 s. ISBN 978-80-7345-134-9.
4. Center J.R. - Nguyen T.V. - Schneider D. et al. 1999. Mortality after all major types of osteoporotic fracture in men and women: an observational study. Lancet 1999; 353: 1707.
5. Fatrcová – Šrámková, K. - Bitter, K. 2008. Osteoporóza – ďalšie poznatky z prevencie a možnosti liečby. In: Revue medicíny v praxi. ISSN 1336-202X, 2008, roč. 6, č. 4, s. 25-27 a 44.
6. Frátrichová, A. 2004. Pohybová liečba pri osteoporóze. In: Rehabilitácia. 2004, roč. 41, č. 4, s. 217-221, ISSN 0375-0922.
7. Hála, T. 2005. Postmenopauzální osteoporóza. In: Interní medicína pro praxi. 2005, roč. 7, č. 12, s. 566-569. ISSN 1212-7299.
8. Hřčková, Y., Šarapťková, H. 2004. Osteoporóza. In: Interní medicína pro praxi. 2004, roč. 6, č. 1, s. 37-39. ISSN 1212-7299.
9. Chevalier, X. et d'autre. 2002. Précis de Rhumatologie. Paris : Masson, 2002, 775 p. ISBN 2-294-06102-0.
10. Kado D.M. - Palermo L., et al. 1999. Vertebral fractures and mortality in older women: a prospective study. Study of Osteoporotic Fractures Research Group. Arch Intern Med. 1999; 159: 1215-1220.
11. Killinger, Z. – Lalciková, E. – Payer, J. 2011. Súčasná možnosti diagnostiky osteoporózy. [online]. In: Klimakterická medicína, 2/2011. roč. 16., 28 s. [citované 2011-05-20]. Dostupné na internete: < <http://www.klimakterickamedicina.cz/KM2-11.pdf> >. ISSN 1211-4278.
12. Krhutová, Z. - Novosad, P. 2006. Rehabilitace- důležitá součást léčby osteoporózy. In: Medicína po promoci. ISSN 1212-9445. 2006, roč. 7, č. 2, s. 46-50.
13. Kučerová, I. 2010. Výživa v prevenci a v léčbě osteoporózy. [online]. In: Interní medicína pro praxi, 9/2010. s. 450 – 453. [citované 2011-06-25]. Dostupné na internete: < <http://www.internimedica.cz/pdfs/int/2010/09/15.pdf> >. ISSN - 1803-5256.
14. Kyčínová, S. 2001. Kvalita života žien v menopauzálnom a postmenopauzálnom období. In: Revue profesionálnej sestry. ISSN 1335-1753, 2001, roč. 8, č. 2, s. 12-13.
15. Masaryk, P. 2002. Osteoporóza a možnosti jej liečby. In: Sestra. ISSN 1335-9444. 2002, roč. 1, č. 5, s. 47-48.
16. Nemcová, J., Korsa, J. 2008. Komplexní léčba a prevence osteoporózy – postavení a význam pohybové aktivity a léčebné rehabilitace. In: Medicína pro praxi. 2008, roč. 5, č. 4, s. 165-168. ISSN 1214-8687.
17. Pastor, Z. – Šimůnková, M. B. 2000. Klimakterium z pohľadu gynekologa. In: Sestra, 2000, č. 6, s. 1-2.
18. Payer, J. - Baqi, L. - Killinger, Z. 2006. Klimakterium a kost'. Hormonálna substitučná liečba v prevencii a liečbe osteoporózy. In: Via practica. ISSN 1336-4790, 2006, roč. 3, č. 6, s. 290-292.
19. Pickar, J.H. 2010. Climacteric commentaries. Women's Health Initiative, osteoporosis prescribing and fracture incidence. In: Climacteric. ISSN 1369-7137, 2010, Oct;13(5):502.
20. Šteňová, E. - Šteňo, B. - Baqi, L. 2008. Možnosti prevencie a liečby primárnej osteoporózy v ambulancii lekára prvého kontaktu. In: Ambulantná terapia. ISSN 1336-6750, 2008, roč. 6, č. 1 s. 19-22.
21. Wendlová, J. 2009. Osteoporóza. Liečba výživou. Bratislava: Sanoma magazines Slovakia, s.r.o., 2009, 32s. ISBN 978-80-89091-10-2.
22. Vojtaššák, J. 2004. Biológia a genetika osteoporózy. In: Rehabilitácia. 2004, roč. 41, č. 4, s. 201-203. ISSN 0375-0922.
23. Zákon NR SR č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia
24. Závodná, V. 2005. Edukácia v ošetrovatel'stve. 2. vydanie. Martin : Osveta, 2005. 118 s. ISBN 80-8063-193-X.

Kontakt:

doc. PhDr. Mária KOPÁČIKOVÁ, PhD.
 Katolícka univerzita v Ružomberku
 Fakulta zdravotníctva
 nám. Anreja Hlinku 48
 034 01 Ružomberok
 E-mail: maria.kopacikova@ku.sk

Ošetrovateľský model Ernestíny Wiedenbachovej

Eva Moraučíková

Katolícka univerzita, Fakulta zdravotníctva, Ružomberok

Súhrn

V príspevku je zachytený životopis autorky a východiská pre spracovanie jej modelu. Cieľom príspevku je oboznámiť čitateľov s Wiedenbachovej modelom a upriamiť pozornosť na nové koncepcie v ošetrovateľskej starostlivosti. Wiedenbachovej predpisová teória je jednoduchá a vytvára situáciu od ktorej sa odvodí ústredný cieľ a predpis v rámci existujúcich skutočností. Teória je použiteľná pre jednotlivca, ktorý musí mať potrebu pomoci. Táto skutočnosť si vyžaduje jasnú myseľ a vnímavosť pacienta. Wiedenbachovej model je dobre použiteľný v oblasti výskumu ošetrovateľstva.

Kľúčové slová: Ošetrovateľský model. Predpisová teória. Ústredný cieľ. Predpis. Skutočnosť.

Summary

The outline covers author's biography and basis for elaboration of her model. It is aimed to bring into readers' attention the Wiedenbach's model and to focus on various new concepts in nursing care. The Wiedenbach's prescription theory is simple and thus creating a situation from which essential aim and prescription is derived within the framework of existing realities. The theory is applicable to a person with a real need of help. This fact requires clear mind and patient's perception. The Wiedenbach's model can be successfully used in the realm of nursing research.

Key words: Nursing model. Prescription theory. Essential aim. Prescription. Reality.

Realizácia ošetrovateľských činností si vyžaduje rámec, ktorý je základnou podpornou štruktúrou a vychádza zo špecifického prístupu ku klientovi. Tento rámec určuje ošetrovateľský model (Hanzlíková et al, 2002). Každý ošetrovateľský model je predstavou realizácie ošetrovateľskej praxe jeho autorky, ktorá bola pri jeho koncepcii ovplyvnená rôznymi filozofickými názormi a mala svojský pohľad na ošetrovateľskú prax. Uvedené skutočnosti boli ovplyvnené stupňom vzdelania a ekonomickými podmienkami krajiny, kde autorka žila, pracovala a tvorila.

Životopis Ernestíny Wiedenbachovej

Ernestína Wiedenbachová sa narodila 18. augusta 1900 v nemeckom meste Hamburg. V roku 1909 jej rodina emigrovala do New Yorku v USA. Podobne ako F. Nightingale vyrastala v rodine slušných rodičov, ktorí podporovali vzdelanie a rozvoj sociálneho citenia svojich detí. Po absolvovaní štúdia umenia a získaní bakalárskeho titulu v roku 1922 na Wellesley College v štáte Massachusetts si nebola istá svojimi pracovnými cieľmi (Ernestine Wiedenbach, 2009). Starostlivosťou o chorých sa začala zaoberať pod vplyvom priateľa svojej sestry, ktorý študoval medicínu a fascinujúco rozprával príbehy a skúsenosti z prostredia nemocnice. Napriek nesúhlasu rodičov, negatívne sociálnemu dojmu a imidžu sa prihlásila na štúdium ošetrovateľstva. V roku 1925 získala diplom z ošetrovateľstva na jednej z najprestížnejších škôl tej doby, na škole Johns Hopkins v meste Baltimor v štáte Maryland. Nakoľko bola jednou z mála sester s bakalárskym diplomom, dostala v nemocnici Johns Hopkins funkciu kontrolóra. V roku 1929 Wiedenbachová začína pracovať pre Asociáciu na zlepšenie podmienok chudobných (AICP). Pracovala ako sestra v komunite, kde musela na seba prevziať roly pracovníka verejného zdravotníctva, sociálneho pracovníka, poradcu a edukátora. Považovala to za obrovský prínos pre kariérny rast, nakoľko v tej dobe mala ako sestra v terénne väčšiu autonómiu ako sestry pracujúce v nemocnici. Po roku 1934 si Wiedenbachová urobila prestávku v klinickej praxi a začala pracovať pre Úrad ošetrovateľských informácií (NIB), ktorý úzko spolupracoval s Americkým žurnálom pre

ošetrovateľstvo. V tejto pozícii začala rozvíjať svoje zručnosti v písaní. Mesačne prispievala do bulletinu, ktorý bol publikovaný v spolupráci s Americkou asociáciou ošetrovateľstva, Národnou ligou pre ošetrovateľské vzdelávanie a Národnou organizáciou sester pracujúcich v oblasti verejného zdravotníctva. Úrad ošetrovateľských informácií (NIB) Wiedenbachovú zapojil do spolupráce na rozhlasových programoch a konferenciách s expertmi v oblasti ošetrovateľstva a zdravotnej starostlivosti. V tomto období profesionálnej kariéry cestovala po USA a vzdelávala verejnosť a profesionálov o službách, cieľoch a možnostiach profesionálneho ošetrovateľstva. Po bombardovaní v Pearl Harbor v roku 1941 zohrala Wiedenbachová kľúčovú rolu pri nábore žien a mužov za sestry a ošetrovateľov do armádnej služby. Po vojne Wiedenbachová odchádza z Úradu ošetrovateľských informácií (NIB) a uskutočňuje svoju túžbu vrátiť sa ku klinickej praxi. Mala záujem o štúdium materského a detského zdravia, a tak sa rozhodla vo veku 45 rokov ako sestra s 20 ročnou praxou študovať pôrodnú asistenciu. V roku 1946 získala certifikát z pôrodnictva na Maternity Center Association v meste New York (Eichelberger, 2004). Vysokoškolský diplom, ktorý ju oprávňoval prednášať na vysokej škole, získala na Public Health Nursing Kolumbijskej univerzity v New Yorku v roku 1954. V roku 1956 sa stala profesorkou a prednášala na College of Nursing Yale University, kde bol vytvorený magisterský študijný program ktorý bol zameraný na ošetrovateľskú starostlivosť o matku a dieťa. Pôsobila ako hosťujúci profesor na Kalifornskej štátnej univerzite v Los Angeles a na vysokej škole ošetrovateľstva Floridskej univerzity v Geineville (Nickel, Gesse, MacLaren, 1992). Ako prvá publikovala v roku 1958 knihu „Ošetrovateľstvo zamerané na rodinné materstvo“ (Family-Centred Maternity Nursing), v ktorom odporúčala, aby novorodenec bol na izbe spolu s matkou (Závodná, 2005). Svoje myšlienky o ošetrovateľstve ako koncepcii a filozofii opísala v publikácii z roku 1964 s názvom „Klinické ošetrovateľstvo ako umenie“ (Clinical Nursing – A Helping Art). V roku 1973 v knihe „Pôrodnické ošetrovateľstvo dnes“ publikovala kapitolu s názvom „Ošetrovateľský proces v pôrodníckom ošetrovateľstve“ (Pavliková, 2006). V roku 1978 získala cenu

Hattie Nemschermeyer za mimoriadne úspechy v profesnom živote. Po ukončení profesionálnej kariéry na Yale University odišla do dôchodku roku 1966 a žila na Floride. Ernestína Wiedenbachová sa nikdy nevydala a zomrela ako 97 ročná dňa 8. marca 1998 (Eichelberger, 2004). Jej profesionálny prínos spočíva v jej viacnásobnej role zahŕňajúcej prax, vzdelávanie, autorstvo a tvorbu teórie.

Model umenia pomoci – Predpisová teória

Wiedenbachová patrí k staršej generácii výskumníčov v ošetrovateľstve. Priblížila protistanovisko k Hendersonovej modelu o elementárnych potrebách pacienta/činnostiach sestry a vyslovila tézu, že každá ošetrovateľská činnosť musí byť implicitne sprevádzaná teóriou (Allhof, Schaeffer, 2000). Na základe vlastných dlhoročných skúseností z ošetrovateľskej praxe v roku 1964 zostavila Model umenia pomoci. Jednou zo spomínaných skúseností bola aj príhoda z pôrodnej sály, keď rodička počas kontrakcie pri predčasnom pôrode chytala Wiedenbachovej ruku a kričala: „Sestrička, neopúšťajte ma!“ Pri rozhovore sa žena zdôverila, že nechce zomrieť, lebo má doma tri deti. Vysvetlením pre jej strach bolo zistenie, že rodička prepočula, keď sestrička povedala „dilate“, čo znamená roztriahnuť a myslela si, že jej hovorila „die late“, teda umriete. Táto príhoda podľa Wiedenbachovej poukazuje na skutočnosť, ako málo môžu ženy vedieť o procese pôrodu a ako opatrne sa im musia veci vysvetľovať. Verila, že táto skúsenosť potvrdzuje, aké je dôležité vždy porozumieť pacientovmu správaniu a mysleniu (Nickel, Gesse, MacLaren, 1992). Model umenia pomoci Wiedenbachová zostavila začiatkom 60. rokov minulého storočia a jeho základom sa stalo systematické konanie v ošetrovateľskej starostlivosti. Ošetrovateľský proces popisuje ako základný nástroj konania sestry. Táto téma bola predmetom intenzívnych debát v oblasti výskumu ošetrovateľstva (Allhof, Schaeffer, 2000). Ošetrovateľstvo charakterizovala ako výživu, výchovu a staranie sa o niekoho s materinskou láskou, pričom sestra, ktorá poskytuje ošetrovateľskú starostlivosť, si musí získať dôveru pacienta. Charakteristickými črtami sestry má byť schopnosť vymedzenia vlastného cieľa, vysoká odbornosť, schopnosť spolupracovať, prejavovať záujem o nové progresívne vedomosti, podporovať formovanie človeka, pristupovať k pacientovi s múdrosťou, ktorú získala skúsenosťou, a byť senzitívna vo vzťahu k veciam, ktoré by mohli vyvolať problém (Závodná, 2005, Fawcett, 2000). Ošetrovateľská prax zahŕňa širokú paletu činností, ktoré sú zamerané na zistenie potrieb pomoci pacientovi a popriprade na jej poskytnutie, ak je to nevyhnutné.

Skladá sa z troch zložiek:

- **identifikácia** potreby pomoci, v rámci ktorej sestra pozoruje pacienta, hľadá nezrovnalosti v jeho súčasnom a očakávanom správaní a snaží sa objasniť, čo znamená táto disproporcía, určuje príčinu diskomfortu a zisťuje, či je pomoc potrebná,
- **poskytnutie** pomoci, ak je potrebná, keď môže dať sestra radu alebo informáciu, urobiť rozhodnutie, realizovať meranie, ošetrovateľský zásah. V prípade, že pacient pociťuje diskomfort, určí príčinu a upraví svoje činnosti,
- **validizácia** pomoci, ktorá bola poskytnutá a pacientovi pomohla. Dôkaz sa musí prejaviť na zdraví pacienta (Fawcett, 2000, Pavlíková, 2006, Závodná, 2005).

Identifikácia pacientovej potreby pomoci podľa Wiedenbachovej vychádza z troch zásad:

- **zásada zhody/nezhody** súvisí s odhadom smerom k pacientovi, pri ktorom sa sestra zameria na (prejavy, činnosti, vzhľad, vystupovanie, identifikáciu odchýlok) pacienta a porovná ich s tým, čo sa očakáva a svoje zistenie kriticky analyzuje,
- **zásada efektívnej vytrvalosti** je založená na túžbe a úsilí sestry pomôcť pacientovi a pokračovať vo svojej činnosti aj napriek problémom, ktoré môžu nastať pri hľadaní účinných zdrojov a schopností pri poskytovaní služieb,
- **zásada rozšírenia starostlivosti** pripúšťa možnosť sestry v prípade jej obmedzenia, ktoré môže mať osobný alebo situačný charakter hľadať pomoc aj inde (iné osoby, zdroje...), musí správne rozpoznať a zhodnotiť svoje limity a vedieť, kedy a kde má pomoc hľadať (Fawcett, 2000, Pavlíková, 2006, Závodná, 2005).

Wiedenbachovej model je založený na tzv. predpisovej teórii, ktorá usmerňuje činnosti smerom k presnému cieľu a obsahuje tri navzájom súvisiace koncepcie:

- **ústredný cieľ** je pre sestru definícia kvality zdravia (holistická podpora optimálneho rozvoja jedinca), ktorú si praje účinne ovplyvniť a dosiahnuť. Tento cieľ je založený na individuálnej filozofii sestry, ktorá sa odvíja od viery, kultúry, charakteru, spôsobu ošetrovania sestry a motivuje sestru konať a usmerňovať svoje myšlienky. Filozofia odráža úctu k daru života, rešpektovanie dôstojnosti, hodnotu, autonómiu a rozhodnosť konať dynamicky vo vzťahu k viere človeka,
- **predpis** je direktíva k aktivite, špecifikuje charakter činnosti, ktorá s najväčšou pravdepodobnosťou zabezpečí naplnenie ústredného cieľa a procesu myslenia v zmysle tohto cieľa. Predpis môže naznačovať širšiu všeobecnú činnosť prijateľnú na uskutočnenie základných koncepcií, ako aj navrhnúť druh správania, ktoré je potrebné na vykonanie činností v súlade s ústredným cieľom. Tieto činnosti môžu byť dobrovoľné (zamýšľaná odozva- vedecky podložené) alebo nedobrovoľné (nezamýšľaná odozva- intuitívne). Predpis je direktíva najmenej k trom druhom dobrovoľnej činnosti:
 - vzájomné porozumenie a súhlas k činnosti (sestra má dôkaz, že príjemca chápe dôsledok zamýšľanej činnosti),
 - riadená činnosť (príjemca usmerňuje spôsob a činnosti, ktorými má byť naplnený ústredný cieľ, možnosť použitia alternatív vo vedení pôrodu),
 - sestra (vykonáva činnosti na dosiahnutie cieľa, ktoré sú založené na realite),
- **skutočnosť** predstavuje situáciu, v ktorej sa realizuje ošetrovateľská starostlivosť. Skutočnosť pozostáva z fyzických, psychických, emocionálnych a duchovných faktorov.

Základné myšlienky starostlivosti sú orientované na reparatúru (obnovenie normatívneho stavu) a korektúru (zmena zamerania s dôrazom na životný proces).

Úspech profesionálnej ošetrovateľskej praxe podľa Wiedenbachovej ovplyvňuje:

- **činiteľ**, ktorým je sestra vykonávajúca ošetrovateľskú starostlivosť a je hnacou silou smerujúcou k cieľu, pričom vykonáva množstvo činností, ktoré si vyžadujú úsilie v zápase so skutočnými alebo odlišnými faktormi a situáciami v rámci skutočností, ktorých ona sama je súčasťou. Sestra má 4 typy zodpovednosti:
 - zosúladiť svoje predpoklady o skutočnostiach s centrálnym cieľom,
 - špecifikovať ciele praxe tak, aby bol výsledok realistický a dosiahnuteľný,
 - vykonávať ošetrovateľskú starostlivosť v súlade s cieľom,
 - vykonávať činnosti, ktoré prispievajú k realizácii a na zlepšenie ošetrovateľskej praxe,
- **príjemca** je pacient, ktorý prijíma činnosti sestry. Je charakterizovaný osobnými atribútmi, problémami, kapacitou, aspiráciami a schopnosťou zvládať veci a problémy. Pacient je zraniteľný a závislý od iných, pričom mu hrozí reálne riziko straty svojej individuality, dôstojnosti, hodnoty a autonómie (Fawcett, 2000, Pavlíková, 2006, Závodná, 2005). Wiedenbachová zdôrazňuje, že ľudská bytosť alebo individuum vlastní jedinečný potenciál, je schopný samousmernenia a potrebuje stimuláciu. Čokoľvek robí, je to jeho najlepší úsudok v tom momente. Na zachovanie integrity je pre jedinca dôležité sebavedomie, sebaaponímanie a sebahodnotenie vyžadujúce si úctu sestry (Fawcett, 2000),
- **cieľ** je výsledok, ktorý chceme pomocou činnosti sestry dosiahnuť. Podmienkou aktívneho cieľa je zameranie sa na činnosti sestry s ich odôvodnením,
- **prostriedky** sú nástroje a aktivity pomocou, ktorých je sestra schopná dosiahnuť cieľ a zahŕňajú odbornosť, techniku, postupy a prístroje. Ich využitie je determinované záujmom sestry, cieľom a predpisom,
- **rámec** sa skladá z ľudských, enviromentálnych, odborných a organizačných možností, ktoré nevytvárajú len súvislosť, v rámci ktorej sa vykonáva ošetrovateľská starostlivosť, ale stanovujú aj existenčné hranice. Patria sem všetky vonkajšie faktory a možnosti v situácii, ktorá ovplyvňuje možnosť sestry získať požadované výsledky. Rámec môže zahŕňať politiku, pozadie, atmosféru, čas dňa, ľudské bytosti a udalosti.

Súvislosť a prepojenosť uvedených koncepcií je zvláštnym fenoménom, ktorý skĺbuje realitu a ústredný cieľ (harmonizuje s predpisom), aby sa stanovil predpis (plán ošetrovateľskej starostlivosti) pre ošetrovateľskú starostlivosť (činnosti sestry) (Fawcett, 2000). Wiedenbachovej predpisová teória sa pokladá za predpovedajúcu teóriu, nakoľko nie je možné logicky sledovať myšlienkový proces a predpokladať výsledok, pretože predpis a výsledok budú u rôznych sestier rôzne. Wiedenbachovej teória je jednoduchá a vytvára situáciu, od ktorej sa odvodí ústredný cieľ a predpis v rámci existujúcich skutočností. Situácia nie je orientovaná na dané miesto, môže to byť nemocnica, komunita, škola alebo domácnosť. Teória je využiteľná pre jednotlivca (nie pre skupinu), ktorý musí potvrdiť potrebu pomoci. Táto skutočnosť si vyžaduje jasnú myseľ a vnímavosť pacienta. Wiedenbachovej model je dobre použiteľný v oblasti výskumu ošetrovateľstva.

Literatúra

1. Allhoff, B. R. - Schaeffer, D. *Handbuch Pflegewissenschaft*. München: Juventa, 2000. 883 s. ISBN 3-7799-0785-2.
2. Eichelberger, L. W. *Ernestine Wiedenbach*. 2009. [online]. Dostupné na: <http://healthsci.clayton.edu/eichelberger/wiedwnbach.htm>, [citované: 25.8. 2009].
3. *Ernestine Wiedenbach*. 2009. [online]. Dostupné na: <http://www.univie.ac.at/strv-pflegewissenschaft/....attachment.php?....>, [citované 1.9. 2009].
4. Fawcett, J. *Analysis and Evaluation of Contemporary Nursing Knowledge: Nursing Models and Theories*. Philadelphia: F. A. Davis, 2000. 688 s. ISBN 13: 978-0-8036-1194-8.
5. Hanzlíková, A. et al. *Úloha ošetrovateľstva v ochrane komunitného zdravia 2*. Bratislava: Univerzita Komenského, 2002. 128 s. ISBN 80-223-1534-6.
6. Nickel, S. - Gesse, T. - MacLaren, A. Ernestine Wiedenbach. Her Professional Legacy. In *Journal of Nurse-Midwifery*. 1992. Vol.37, No.3. s. 161-167. 2009. [online]. Dostupné na: [http://www.journals.elsevierhealth.com/periodicals/jnm/issues/contents?issue_key=S0091-2182\(00\)X0050-X](http://www.journals.elsevierhealth.com/periodicals/jnm/issues/contents?issue_key=S0091-2182(00)X0050-X), [citované: 1.9. 2009].
7. Pavlíková, S. *Modely ošetrovateľství v kostce*. Praha: Grada, 2006. 150 s. ISBN 80-247-1211-3.
8. Závodná, V. Ošetrovateľský model Wiedenbachovej. In Farkašová, D. et al.: *Ošetrovateľstvo – teória*. Martin: Osveta, 2005. 215 s. ISBN 80-8063-182-4.

Kontakt:

PhDr. Bc. Eva Moraučíková, PhD.
Katolícka univerzita v Ružomberku
Fakulta zdravotníctva
Katedra pôrodnej asistencie
Nám. Anreja Hlinku 48
034 01 Ružomberok
E-mail: eva.moraucikova@ku.sk

Pohyblivosť ako súčasť sebestačnosti

Zuzana Hudáková

Katolícka univerzita, Fakulta zdravotníctva, Ružomberok

Súhrn

Zdravotný a fyzický stav ľudí definujú ako schopnosť sa pohybovať ľahko, voľne, rytmicky a účelne v prostredí, ktoré je základným atribútom života. Schopnosť pohybu ovplyvňuje sebaúctu a celkový vzhľad tela, obidva komponenty osobnosti. Osoby s poruchami hybnosti môžu mať pocit bezmocnosti a môžu sa cítiť ako záťaž pre iných. Vzhľad tela sa môže zmeniť paralizou, amputáciami alebo iným poškodením motoriky. Aj reakcie iných ľudí na poruchy mobility môžu negatívne ovplyvňovať psychiku človeka.

Kľúčové slová: Pohyblivosť. Sebestačnosť. Zdravotný stav. Pohyb. Motorika.

Summary

Health and physical condition of people defined as the ability to move easily, freely, rhythmically and effectively in an environment that is the fundamental attribute of life. The ability to move affects self-esteem and overall appearance of the body, both components of personality. People with movement disorders may feel helpless and may feel like a burden on others. The appearance of the body can be changed paralysis, amputation or other damage motor. The reactions of other people on mobility disorders can negatively affect human psyche.

Key words: Mobility. Self-sufficiency. Health. Movement. Kinetics.

Úvod

Chorý alebo poranený človek má často obmedzenú aktivitu. Všeobecne sa mu odporúča pokoj na posteli. Cieľom tohto postupu je:

- šetriť energiu, ktorú chorá či poranená časť tela bude potrebovať na vyliečenie;
- chrániť časti tela pred ďalším poškodzovaním (Kozierová, Erbová, Olivierová, 2004, s. 841).

Niektorí ľudia vedome vôľou obmedzujú aktivitu bez príčiny alebo pocitu ochorenia. Všeobecným dôvodom je ich potreba vyhnúť sa fyzickým a psychickým stresom a zachovať si fyzickú a psychickú rovnováhu (Kozierová, Erbová, Olivierová, 2004, s. 842). Jedným z cieľov moderného ošetrovania je pomoc chorému zostať sebestačným, byť nezávislý na pomoci iných, preto fyzioterapeuti a sestry musia vedieť zisťovať funkčné schopnosti každého klienta – pacienta, a systematicky využívať jeho ľudský potenciál na udržanie a rozvoj jeho sebestačnosti tak, aby bol schopný žiť dlhodobo nezávisle vo svojom obvyklom (domácom prostredí) (Staňková, 2001, s. 32).

Pohybová aktivita (mobilita) umožňuje ľuďom orientovať sa v prostredí, získavať pohybové schopnosti, naučiť sa vykonávať činnosti pre život. Mobilita vplýva na sebaúctu človeka a sebaúcta závisí od pocitu samostatnosti, užitočnosti a potrebnosti existencie (Hudáková, 2011, s. 14).

Pohyb má význam v prevencii osteoporózy (rednutie kostí vo vyššom veku), hypertenzii (vysoký krvný tlak), cukrovky a mnohých iných vážnych ochorení. Znižuje hladinu cukru, tukov a najmä cholesterolu v krvi, ako jedného z hlavných rizikových faktorov srdcovocievnych chorôb. Zvyšuje imunitu (obranyschopnosť organizmu), organizmus je odolnejší voči mnohým bežným chorobám alebo choroby prebiehajú potom miernejšie a pomáha udržiavať optimálnu hmotnosť (prevencia obezity).

Pohybové predpoklady (možnosti človeka) tvoria vnútornú stránku motoriky, patria sem schopnosti, zručnosti, návyky a vedomosti.

Pohybové prejavy – tvoria vonkajšiu stránku motoriky a zvykneme ich nazývať (telesné cvičenia). Antropomotorika

skúma vzťah medzi pohybovými vlastnosťami, schopnosťami a zručnosťami na jednej strane a telesnou či športovou výkonnosťou na strane druhej.

Motorika je súhrn pohybových predpokladov a prejavov určitého systému, je riadená CNS a je vykonávaná pomocou kostrových svalov.

Pohybové vlastnosti – najvšeobecnejšie podstatné znaky motoriky človeka, ktoré podmieňujú jeho rozdiel alebo podobnosť s inými ľuďmi.

Pohybové schopnosti – najčastejšie vnútorné, všeobecné pohybové predpoklady pre činnosť, odvodené a rozvítené od základných telesných a psychických vlastností.

Podľa spôsobu prejavu sa svalovej kontrakcie rozoznávajú silové, koordinačné, rýchlostné a vytrvalostné schopnosti.

Pohybové zručnosti – sú špecifické naučené pohybové predpoklady, ktoré umožňujú realizovať pohybovú činnosť pri vedúcej úlohe myslenia pri jej riadení (Hudáková, 2011, s. 14-15).

Poruchy mobility

Neschopnosť vykonávať životné činnosti alebo pracovné aktivity spôsobom a v rozsahu, ktorý je považovaný za normálny, sa nazýva **disabilita** (Krišková et al, 2006, s. 221). Hlavnými príčinami imobility (neschopnosti pohybovej aktivity) pacientov sú: silná bolesť, porucha kostrového svalstva, svalového alebo nervového systému, slabosť, psychosociálne problémy (strach, depresia), infekčné procesy.

Testom pohyblivosti určujeme stupeň imobility takto:

1. stupeň – imobilita, pacient nie je schopný vykonávať nijaké aktivity (napr. pacient môže byť v bezvedomí),
2. stupeň – veľmi obmedzená pohyblivosť (napr. pacient s poruchou dýchania),
3. stupeň – mierne obmedzená mobilita (napr. pacient s fixáciou dolnej končatiny sadrovým obvazom),
4. stupeň – plná mobilita, pacient má neobmedzený pohybový režim (Krišková et al, 2006, s. 222).

Príčiny imobility môžu byť:

- choroba napr. sclerosis multiplex – psychosociálny problém môže byť napr. depresia;

- trauma napr. preťatie spinálnej miechy – psychosociálny problém – strach z otvorenej rany pri pohybe;
- poruchy kostrového, svalového, nervového systému – infekčné procesy, napr. encefalitída;
- generalizovaná slabosť, únava.

Pri ťažkých chorobách alebo poraneniach je indikované obmedzenie pohybu. Cieľom obmedzenia aktivity je šetriť energiu, ktorú potrebuje poranená časť tela alebo orgán (srdce napr. pri infarkte myokardu) pred ďalším poškodením. Znížiť nároky buniek na dodávky O₂ a spomaliť metabolizmus buniek. Usmerniť energetické zdroje organizmu na procesy hojenia, uzdravovania a zmierniť bolesť. Nevýhodou je rozvoj imobilizačného syndrómu (Osacká, 2007, s. 216).

Medzi rizikových pacientov patria tí, ktorí majú slabšiu výživu, zníženú citlivosť na bolesť, teplotu alebo tlak, kardiovaskulárne, pľúcne alebo neuromuskulárne ťažkosti alebo sú v bezvedomí (Kozierová, Erbová, Olivierová, 2004, s. 858).

Fyzikálne vyšetrenie

Posúdenie sa zakladá na inšpekcii a palpácii miest, v ktorých často pôsobí tlak (t.j. nad výbežkami kostí), a na identifikáciu rizikových pacientov náchylných na vznik preležanín.

Rizikovní pacienti

- s paralizou z poškodenia mozgu alebo spinálnej miechy,
- so zníženou úrovňou vedomia, t.j. v bezvedomí alebo v útlme (pacienti užívajúci analgetika, barbituráty, trankvilizátory); vnímanie vyvolané zmenou polohy majú znížené alebo im chýba,
- pri podvýžive a pri nedostatku bielkovín a vitamínu C v potrave (správna výživa podporuje činnosť tkanív),
- s vekom vyšším ako 85 rokov (krvný obeh je menej schopný prinášať základné látky do kože),
- pripútaní na lôžko alebo odkázaní na vozík, najmä ak ich pohyb závisí od iných (Kozierová, Erbová, Olivierová, 2004, s. 860).

Zmeny v organizme v dôsledku imobility

Zmeny v organizme počas imobility môžu byť fyziologické a patologické. Pri patologických zmenách dochádza k systémovým zmenám na kožnom, kostrosvalovom, respiračnom, kardiovaskulárnom, metabolickom, endokrinnom, vylučovacom a nervovom systéme. Stupeň zmien závisí od veku, zdravotného stavu (choroby), zmyslového vnímania (poruchy vedomia) pacienta, časového faktora (doba imobility) a vybavenie ošetrovacej jednotky.

Najvýraznejšie zmeny sú na **pohybovom systéme**. Pri pohybovej inaktivite vzniká **svalová atrofia**, ktorá je tým viac výraznejšia, čím viac klesá svalová sila a vytrvalosť. V dôsledku dlhodobej imobility v horizontálnej polohe dochádza aj k zmenám na kostiach a kĺboch. Zhoršuje sa výživa kostí, chýbajú dráždivé podnety pre fyziologickú prestavbu a zvýšeným vyplavovaním kalcia vzniká **osteoporóza z inaktivity**. Ak sa v kĺboch neuskutočňuje normálny pohyb, stávajú sa tuhými, bolestivými až ireverzibilne deformovanými. Svaly okolo nepohyblivých kĺbov bývajú skrátene, čo často vedie k **svalovým kontraktúram** (Krišková et al, 2006, s.216).

Na **kardiovaskulárnom systéme** sa následky dlhodobej imobility prejavujú spomalením krvného obehu, čím sa zhoršuje prekrvenie myokardu, vznikajú nepriaznivé metabolické zmeny na srdci a v periférnej cirkulácii. Sú oslabené vazomotorické reflexy, ktoré pri zmenách polohy udržiavajú krvný tlak, a tak pri náhlom posadení alebo postavení sa pacienta vzniká ortostatická hypotenzia. U imobilného pacienta je znížený venózy návrat v dôsledku chýbania svalových kontrakcií dolných končatín, krv sa hromadí v žilách dolných končatín, spôsobuje ich rozšírenie a dochádza k insuficiencii žilových chlopní a spomaleniu venózy cirkulácie, ktorá vytvára podmienky pre vznik žilovej trombózy (Hudáková, 2011, s.15).

Respiračný systém reaguje na imobilitu poklesom vitálnej kapacity pľúc. Spomalenie krvného obehu napomáha stáze krvi v dolných segmentoch pľúc, čo často vedie k vzniku **hypostatickej pneumónie**, ktorá najviac ohrozuje starých, slabých imobilných pacientov a silných fajčiarov.

V **gastrointestinálnom trakte** sa následkom imobility znižuje motilita čriev, spomaľuje sa črevná peristaltika, črevný obsah sa zahusťuje a vzniká **obstipácia**.

Vplyvom gravitácie u pacientov ležiacich sa sťažuje vyprázdňovanie **močového systému**. Vyplavovaním kalcia z kostí sa zvyšuje jeho koncentrácia v obličkovej panvičke a kalichoch, čo môže byť príčinou vzniku **obličkových kameňov**.

Kožný systém reaguje na imobilitu znižovaním turgoru kože, veľmi často vznikajú na koži **dekubity** pôsobením tlaku, trenia a trhacej sily na predilekčných miestach (Krišková et al, 2006, s. 217). Vznik dekubitov ovplyvňujú:

- **vnútorné faktory** – odolnosť organizmu proti tlaku, celkový stav (hmotnosť, spasticita, anémia), stav cievneho systému, neurogénna zložka, stav pokožky,
- **vonkajšie faktory** – okrem uvedeného tlaku, trenia a strihového efektu kože a podkožia je to teplo, chlad, vlhkosť, povrch a kvalita podložky.

Pri pôsobení tlaku s dostatočnou intenzitou a trvaním pôsobenia dochádza k ischemizácii tkanív a následným reverzibilným až ireverzibilným zmenám. Najviac sú ischemii vystavené tkanivá pri povrchu kostí, nie koža ani podkožie (tzv. predilekčné miesta dekubitov). Tlaková lézia postupuje z hĺbky na povrch, a nie opačne.

Nervový systém a psychické zmeny. Imobilizácia je spojená s absenciou fyzickej a psychickej stimulácie a so zmyslovou depriváciou (zhoršuje sa sluchové aj zrakové vnímanie).

Sprievodným javom je narušenie emocionálnej stability, u chorého možno pozorovať nepokoj, úzkosť, depresiu, kolísanie nálad alebo nespavosť. Niekedy sa stretávame s nepriateľským správaním a môžu sa objaviť aj príznaky zmätenosti.

Sociálne zmeny. Pri imobilite sa znižuje schopnosť sebaopatery a narastá závislosť od iných ľudí. S obmedzením životného priestoru na byt, izbu či posteľ sa obmedzujú aj sociálne kontakty, čo môže vyústiť do sociálnej izolácie a zníženia kvality života (Hudáková, 2011, 15-18).

Posúdenie pacienta s poruchou hybnosti

Pri posudzovaní sebačinnosti pacienta býva často aj porucha hybnosti chorého. Cieľom ošetrovateľského štandardu je zlepšiť mobilitu chorého, motivovať pacienta k dosiahnutiu maximálnej miery sebačinnosti, robiť prevenciu z imobility, podporovať pacienta psychicky a zlepšiť kvalitu života pacienta, ak ide u pacienta o chronické ochorenie.

1. Posúdenie končatín

porovnať symetričnosť;

akromegália: zväčšené akrálne časti končatín.

2. Posúdenie kĺbov

vyšetrenie: tvar, koža nad kĺbom, pohyblivosť;

pohyby v kĺboch: flexia, extenzia, hyperextenzia, abdukcia, addukcia, vonkajšia rotácia, vnútorná rotácia, cirkumdukcia, supinácia, pronácia, elevácia, everzia, inverzia, protrakcia, retrakcia;

zdureníe: opuch v kĺbovej dutine, zhrubnutie pri fibróznej premene (zmnoženie väziva v tkanive) zapáleného tkaniva;

nepravidielné zhrubnutie: obmedzená pohyblivosť až stuhnutosť, pocit tlaku v kĺboch, bolestivosť pri pasívnych pohyboch, deformácie, artróza kĺbu;

deformácie kĺbu: patologické postavenie artikulárnych kostí – ulnárna deviácia (deformácia) metakarpofalangálnych kĺbov pri reumatoidnej artritíde;

obmedzenie pohybu: rozsah aktívneho a pasívneho pohybu, spazmus svalstva, výpotok v kĺbe, fibróza kĺbového puzdra, rachoty, vrzgoty:

- tvrdé rachoty: artrózy, spôsobuje ich nerovnosť kĺbových plôch,
- mäkké rachoty: spôsobuje ich granulačné tkanivo vznikajúce pri zápalovom postihnutí synoviálnej blany,

ankylóza: kostený zrast artikulujúcich kostí (Kozierová, Erbová, Olivierová, 2004, s. 851-857).

3. Posúdenie svalov

vyšetrenie: veľkosť, porovnať svaly jednej strany tela s druhou;

atrofia: zmenšenie alebo vymiznutie svalstva, pri reumatoidnej artritíde najmä na rukách a stehnách, pri kachexii;

hypertrofia: zväčšenie rozmerov;

ochabnutosť: mäkkosť, voľnosť;

spasticita: mimovôľová kontrakcia svalstva.

4. Držanie tela, chôdza

držanie tela: vzpriamené, ovisnuté, naklonené;

pohyby: koordinované, nekoordinované, tras;

chôdza: bez obmedzenia, istá, voľná.

fyziológia:

postoj priamy, pohyby sú voľné, chôdza je pružná, súmerná.

patológia: nádory chrčtice, zápalový stav:

nápadné strnulé držanie tela s obmedzenou pohyblivosťou chrčtice;

parkinsonova choroba: chôdza pomalá, neistá, drobné kroky, málo dvíhané chodidlá, celkové držanie tela v predklone, hlava naklonená dopredu, HK mierne pokrčené v lakt'och, DK pokrčené v kolenách Prsty rúk sa chvejú, sú v semiflexii, palec sa dotýka bruška ukazováka;

po NCMP: DK natiahnutá v kolennom kĺbe, pred dopadom nohy na zem vykonáva oblúkovitý pohyb (pohyb kosca pri kosení);

tras (tremor):

- fyziologický: po veľkej námahe, pri emócii,
- intenzný: pri mozočkových poruchách, pohyb končatiny určitým smerom – pri smerovaní prsta k nosu,
- statický: pri fixovaní končatiny v určitej ustálenej polohe,
- trepotavý: silný tras prstov a rúk ako mávanie krídiel vtákov,

- jemný, rýchly, pravidelný tras, lepšie hmatateľný ako viditeľný: zvýšenie činnosti štítnej žľazy. Vyšetrujeme ho na predpažených HK, pričom na vystreté prsty alebo medzi prsty dať papier.

kŕče:

- tonické: trvalé napätie svalstva, postihnutie žuvacieho svalstva – zatrpknutý bolestivý úškl'abok, pri tetanii,
- klonické: opakované záškľby postihnutej svalovej skupiny, pri epilepsii,
- tonicko-klonické: tetanus,
- tortikolis: jednostranné kŕčovité stiahnutie kývačov hlavy (Kozierová, Erbová, Olivierová, 2004, s. 851-857).

Záver

Obmedzenie sebestačnosti alebo pohybových schopností môže zdravotnú starostlivosť skomplikovať. Pri skvalitňovaní starostlivosti o pacienta je potrebné využívať v praxi aj štandardizované špecifické diagnostické testy. Hodnotenie sebestačnosti pacienta/klienta nie je možné obmedziť len na hodnotiace škály, ale jeho súčasťou má byť komplexné klinické vyšetrenie pacienta a posúdenie miery uspokojovania biologických, psychických, sociálnych, duchovných a duševných potrieb. Sledovanie prevalencie a incidencie sebestačnosti pacientov je nevyhnutné pre zavadenie účinných opatrení na zníženie rizika imobilizačného syndrómu.

Literatúra

1. Hudáková, Z. 2011. *Polohovanie pacientov pomocou pohybu*. Ružomberok: Verbum, 2011, 106 s. ISBN 978-80-8084-657-2.
2. Kozierová, B., Erbová, G., Olivierová, R. 2004. *Ošetrovateľstvo I*, 2. 2. slov. vyd. Martin: Osveta, 2004. 1474 s. ISBN 80-217-0528-0.
3. Krišková, A. et al. 2006. *Ošetrovateľské techniky*. 2. vyd. Martin: Osveta, 2006. 780 s. ISBN 80-8063-202-2.
4. Osacká, P. 2007. *Fyzická mobilita a imobilita*. In Osacká, P. a kol.: *Techniky a postupy v ošetrovateľstve*. 1. vyd. Univerzita Komenského v Bratislave, Jesseniova lekárska fakulta v Martine, 2007. 215-252 s. ISBN 978-80-88866-48-0
5. Staňková, M. *Hodnocení a měřící techniky v ošetrovateľské praxi*. České ošetrovateľství 6. Praktické příručky pro sestry. IPDV Brno, 2001. 55 s. ISBN 80-7013-323-6.

Kontakt:

doc. PhDr. Zuzana Hudáková, PhD.
Katolícka univerzita v Ružomberku
Fakulta zdravotníctva
Nám. Anreja Hlinku 48
034 01 Ružomberok
E-mail: zuzana.hudakova@ku.sk

Vplyv psychosomatických aspektov na pacienta pri diabetes mellitus

Janka Filická

Katolícka univerzita, Fakulta zdravotníctva, Ružomberok

Súhrn

Vplyv pôsobenia vonkajších a vnútorných faktorov na človeka zohráva neskutočnú rolu pri zvládaní kritických situácií v živote každého z nás. Jedným zo životných úskalí je práve ochorenie ako také a motivácia k jeho prinavráteniu zdravia alebo aspoň ku kompenzácii ochorenia. Ošetrovateľstvo vo svojom odbore predstavuje široké pole pôsobnosti akým môže zmierňovať práve psychosomatické problémy pacientom trpiacim na chorobu diabetes mellitus.

Kľúčové slová: Zdravie. Pacient. Psychosomatické aspekty. Edukácia. Diabetes mellitus.

Summary

Influence the effects of external and internal factors on man plays incredible role in managing critical situations in our lives. One of the pitfalls of life is just like a disease and motivation to restore his health, or at least to mitigate the disease. Nursing in your field is wide scope which may reduce precisely psychosomatic problems in patients suffering from the disease diabetes mellitus.

Key words: Health. Patient. Psychosomatic aspects. Education. Diabetes mellitus.

Úvod

Svetová zdravotnícka organizácia definuje diabetes mellitus ako skupinu metabolických ochorení charakterizovaných chronickou hyperglykémiou a intoleranciou glukózy v dôsledku poruchy sekrécie inzulínu, poruchy účinku inzulínu alebo ich kombináciou (Martinka, 2006). Ochorenie diabetes mellitus predstavuje epidémiu, ktorá je spôsobená zvyšovaním počtu diabetikov 2. typu. Tento fakt súvisí s nárastom svetovej populácie, jej starnutím a zmenou životného štýlu. Výskyt diabetes mellitus v posledných desaťročiach stúpol do takej miery, že sa zaraďuje medzi časté, pre svoje komplikácie závažné a ekonomiku zaťažujúce ochorenia. Okrem samotnej diagnózy rôznej etiológie je človek ohrozený aj prítomnosťou akútnych a chronických komplikácií (Perušičová et al., 2008). Skutočnosť poukazuje aká je dôležitá tímová spolupráca lekár-sestra-pacient v starostlivosti o pacientov s diabetes mellitus.

Biopsychosociálnospirituálne faktory udržiujúce a podporujúce zdravie

Pri vzniku ochorenia človeka je potrebné z celkového holistického hľadiska brať do úvahy všetky faktory, ktoré súvisia s ochorením a celým človekom, ktorého sa to týka. Nemožno riešiť čiastočne jeho celkový telesný stav, prípadne len psychický stav, jeho náladu, súčasnú životnú a sociálnu situáciu. Významnú úlohu má v živote každého človeka jeho spiritualita, či už si to pripúšťa, alebo uvedomuje, pôsobí to i tak. Všetky faktory pôsobia na každého človeka rôzne a rôzne ho ovplyvňujú. Podľa Krivohlavého medzi faktory podporujúce zdravie patrí:

- psychoneuroimunológia,
- placebo,
- sociálna podpora,
- prevencia straty nadšenia,
- odolávanie stresu,
- cvičenie pamäti,
- pohybová aktivita,
- duševná hygiena,
- zmysluplnosť života, dôvera, viera (Krivohlavý, 2009, s.58).

Veľmi žiadaným faktorom v prevencii ochorení je **odolávanie stresu, náročným stresovým situáciám**. Ľudia prežívajú stres ako reakciu na najrozmanitejšie fyzické, psychické alebo emocionálne podnety. Každá choroba je pre človeka náročnou stresovou situáciou. Ochorenie diabetes mellitus predstavuje pre pacienta výraznú zmenu životnej situácie, ktorá v mnohých prípadoch nastupuje náhle a neočakávane. Zastihuje pacienta fyzicky, psychicky a sociálne nepripraveného a to vyvolá u neho stres, záťažovú stresovú situáciu. Niektoré druhy stresových situácií, eustres človeku prospieva, mobilizuje jeho sily, môže prebudiť v človeku skryté rezervy, ale pokiaľ je stres prežívaný ako dlhodobá záťaž, človek stráca schopnosť vyrovnáť sa s ním. Mnohé výskumy poukazujú, že choroby sú späté so stresom, záťažou psychického a fyzického rázu, ktoré majú za následok vznik psychosomatických ochorení. Na psychosomatické ochorenia sa v poslednom období kladie čoraz väčší dôraz a venuje sa im množstvo odborníkov vo svojich výskumoch. Lacko (2007) sa zaoberal vo svojom výskume uplatnením metódy vyšetrenia VSF spektrálnou frekvenčnou analýzou pri diagnostike úrovne reaktivity jedincov na stres. „Jednou z výskumných vzoriek boli chorí na diabetes mellitus pri ktorej bola zistená znížená VSF a jej úpravu po liečbe“ (Lacko, 2007, s.93). Kubát (2001) sa zaoberal vplyvom psychologických faktorov na vznik diabetu, kde tvrdí: „štúdie zistili priamy vplyv stresu na ochorenie diabetu zamerané na správanie sa diabetikov počas dodržiavania príkazov diabetológa“ (Kubát, 2001, s.102). Ďalší faktor, ktorý podporuje zdravie človeka podľa Krivohlavého (2009) je **placebo**, alebo placebo efekt, ktorý sa v medicíne udomácnil. V podstate ide o vplyv dôvery pacienta v účinnosť lieku. Rovnako sa k tomu vyjadruje Taylor: „Placebom sa dnes rozumie akýkoľvek lekársky, liečebný postup od dodania zdravotnej rady či podania lieku, injekcie a pod. až po chirurgický zákrok pri operácii a psychoterapii“ (Taylor, 2008, s.140). S placebo sa vo svojej práci stretávajú aj sestry, ktoré majú možnosť sledovať aký to má vplyv na pacientovu liečbu. Nemusi sa všetko riešiť podávaním len tzv. „záračných tabliet“, ktoré majú všetko vyriešiť, ale je potrebné skúmať aj iné spôsoby pri liečení pacientov.

Pacientov môžeme ovplyvniť v pozitívnom slova zmysle edukačným pôsobením, ktoré zohráva dôležitú úlohu v rámci úspešnej liečby každého diabetika bez rozdielu na vek, typ diabetu a spôsobu liečby. Edukácia sa zameriava na špecifiká ochorenia s prihliadaním na individualitu človeka. Diabetici by mali mať informácie o svojom ochorení, aby sa stali spolu so zdravotníkmi pracovníkmi partnermi pri terapii svojho ochorenia (Svačina, 2009). Keď pacientom poskytneme informácie, zmiernime im tým ich stresové prežívanie a ponúkame im nový pohľad na svoje zdravie a kvalitu života.

Preveniu straty nadšenia u pacienta s ochorením diabetes mellitus dosiahneme sociálnou podporou zo strany zdravotníkov, ktorá je považovaná za jeden z najdôležitejších externých faktorov. Ide najmä o **inštrumentálnu** podporu, ktorá predstavuje pre pacienta poskytnutie pomoci, ktorú postihnutý sám nemôže vykonať a iniciatíva k pomoci vychádza od druhého a to veľmi konkrétne. **Informačná** podpora zabezpečuje pacientovi informácie, ktoré mu pomôžu zorientovať sa v novej situácii do ktorej sa dostal (Křivohlavý, 2009).

Zdravie a kvalita života

Pod pojmom **zdravie a kvalita života**, si každý človek predstavuje niečo iné. Odvíja sa to od hodnotovej orientácie človeka, jeho citového rozpoloženia a od jeho individuálnych potrieb. „Zdravie je meniaci sa a vyvíjajúci pojem, ktorý je základom ošetrovateľstva. Po stáročia bol pojem choroby meradlom, podľa ktorého sa meralo zdravie. Až do začiatku 20. storočia hlavným záujmom zdravotníckych odborníkov bolo „ako zvládnuť chorobu“. V definícii zdravia niet jednoty“ (Kozierová et.al.1995,s.106).

Dnes v 21. storočí viaceré vedecké autority rôzne definujú zdravie. Niektoré sú až príliš zamerané na fyzický stav človeka, iné chápu zdravie ako tovar, čo pre ľudí znamená asi to, že keď si kúpia v lekárni vitamíny, alebo produkty na báze zdravia budú zdraví. Táto teória podľa Křivohlavého vedie: „*k pasívnemu postoju v starostlivosti o vlastné zdravie. V podstate sa čaká len na zázrak druhej strany- niekoho iného*“ (Křivohlavý, 2009). Křivohlavý sa pokúsil o definíciu zdravia nasledovne: „*zdravie je celkový, telesný, psychický, sociálny a duchovný stav človeka, ktorý mu umožňuje dosahovať optimálnu kvalitu života a nie je prekážkou obdobnému snaženiu iných ľudí. Kvalita života je definovaná s ohľadom na spokojnosť daného človeka s dosahovaním cieľov určujúcich smerovanie jeho života*“ (Křivohlavý, 2009, s. 40).

Z praxe i z vlastnej skúsenosti vieme, že väčšina ľudí má tendenciu zvažovať poruchu zdravia na rôzne faktory, medzi ktoré patria okrem znečisteného prostredia, polychlóvaných bifenylov, voľných radikálov, žiarenia, aj dedičnosť, vek, rôzne choroboplodné zárodky a aj globalizácia. Autori, ktorí sa zaoberajú zdravím v súvislosti s kvalitou života majú bohaté skúsenosti s problematikou, s ktorými sa dá jednoznačne súhlasiť. Vstup do sveta chorých prináša so sebou veľké zmeny v rebríčku hodnôt a životných cieľov. Keď človek ochorie, zistí, že je mnoho vecí bez ktorých môže žiť a fungovať, bez ktorých si to v čase neprítomnosti choroby nevedel ani len predstaviť. Choroba núti človeka zastaviť, zamyslieť sa, či prehodnotiť mnohé skutočnosti. Problémy a bolesť dávajú človeku nahliadnuť do tajomstiev života. Choroba niekedy vedie k zatrpknutosti a strate

vyšších cieľov ale aj k poznaniu, že chorý odrazu zistí aj to, ako mu môžu, alebo pomáhajú druhí, najmä blízki či zdravotnícki pracovníci. Tieto situácie často vedú k zlepšeniu medziľudských vzťahov, k upokojeniu, k „stíšeniu“ a prehodnocovaniu životných situácií. Strata zdravia vedie ľudí k tomu aby zmobilizovali všetky hnacie sily a našli v sebe silu bojovať a nevzdávať sa. Podľa Kuberovej (2011) *na vznik a ďalší priebeh ochorenia má okrem fyzického i psychického zdravia aj prostredie v ktorom sa daný jedinec nachádza, v ktorom žije. Predovšetkým je to jeho rodina a podmienky tvorené jej jednotlivými členmi. V dobrých rodinách sú vytvorené vhodné podmienky pre vysokú mieru kvality života každého jej člena. Kvalita života všetkých členov rodiny sa dosahuje uspokojovaním potrieb z bio – psycho – sociálneho aj spirituálneho hľadiska. Vzájomná pomoc, podpora a obetavá láska jednotlivých členov rodiny pri naplňaní svojich povinností vyplývajúcich z prežívaných rolí syna, dcéry, matky, vnučky, atď., robí život v rodine zmysluplným aj naplneným v duchu dodržiavania Desatora Božích prikázaní* (Kuberová, 2011, s.57).

Zdravotníci pomáhajú nachádzať sily pre obnovu zdravia všetkým ľuďom bez rozdielu. „*Sestry zohrávajú významnú úlohu v napomáhaní pacientovho spôsobu života. Pomáhajú im sledovať zdravie, predvídať chorobu a poskytujú rady o zdraví. Môžu znižovať nevýhody konania, napr. minimalizáciou ťažkostí pri prekonávaní návykov a podporou preventívnych akcií*“ (Kozierová et.al., 1995, s.93).

Záver

Sestry vo svojej práci majú účinný nástroj pomoci, ktorým je edukácia, preto si musia uvedomiť čo dokáže u pacienta spôsobiť a vyvolať ich edukačné pôsobenie. Pacienti sa počas edukačného stretnutia nesmú cítiť ako školáci od ktorých chcú aby vyplnili nejaký dotazník alebo odpovedali na otázky. Nesmie zabúdať, že pacient je počas starostlivosti plnohodnotným partnerom vo vzťahu sestra- pacient. U pacientov s diabetes mellitus je veľmi dôležitým článkom v procese liečenia pomoc druhých ľudí. Chorí nachádzajú pomoc najprv v rodine, u príbuzných, ktorí mu pomáhajú „fungovať“ v domácom prostredí, pomáhajú im prostredníctvom opatery, podpory, pochopenia, lásky. V ďalšom rade sú chorí odkázaní na pomoc zdravotníkov, ktorí pacientom pomáhajú tým, že ich obetavo ošetrujú, pomáhajú, radia im, empaticky im poskytujú nové informácie, dodávajú nádej, rešpektujú chorých aj s ich chybami či omylmi a tým pomáhajú zvládať problémy spojené s ochorením, stresovou situáciou spojenou s chorobou, čím zvyšujú ich kvalitu života.

Literatúra

1. Kozierová, B., Erbová, G., Olivierová, R. 1995. *Ošetrovateľstvo I*. Osveta Martin, 1995. 447 s. ISBN 80-217-0527-0.
2. Křivohlavý, J. 2009. *Psychologie zdraví*. Praha, Portál 2009. 279 s. ISBN 978-80-7367-568-4.
3. Kubát, K. 2001. *Jak zvládat diabetes*. Praha, Grada-Avicenum 2001. 52 s. ISBN 80-247-0059-X.
5. Kuberová, H. 2011. *Rodina ako partner v starostlivosti o dlhodobo chorých*. Zborník z medzinárodnej vedeckej konferencie. VERBUM, KU Ružomberok 2011. ISBN 978-80-8084-778-4.
6. Lacko, A. et al. 2007. *Zátťažové (stresoidné) situácie vo výučbovom procese a ich objektivizácia vyšetrením autonómneho nervového systému*. Turany, 2007. 103 s. ISBN 978-80-969713-0-5.
7. Martinka, E. 2006. Diabetická polyneuropatia a diabetická noha. 2.vydanie.
8. Bratislava: Worwag Pharma GmbH, 2006. 20 s. ISBN 80-968537-3-2.
9. Perušičová, J. et al. 2008. *Diabetologie*. Triton, 2008. 275 s. ISBN 978-80-7387-176-5.
10. Svačina, Š. 2008. *Klinická dietologie*, Praha Grada, 2008. 381 s. ISBN 978-80-247-2256-6.
11. Taylor, S.E. 2008. *Health Psychology*. McGraw-Hill international, New York, 2008. 129-153. ISBN 0070959986.

Kontakt:

Mgr. Jana Filická
 Katolícka univerzita v Ružomberku
 Fakulta zdravotníctva
 Nám. Anreja Hlinku 48
 034 01 Ružomberok
 E-mail: janka.filicka@ku.sk

Vplyv edukácie na úroveň vedomostí a zručností adolescentov pri poskytovaní prvej pomoci

Jana Čmelová

Katolícka univerzita, Fakulta zdravotníctva, Ružomberok, externý doktorand

Súhrn

Výchova a vzdelávanie je jednou zo základných funkcií spoločnosti. Škola pripravuje mládež na život v súčasnom i budúcom svete. Berie do úvahy, že kritériom ich úspešnosti je orientácia na budúcnosť. Školstvo musí byť prioritou pre spoločnosť. Národný program podpory a ochrany zdravia na Slovensku v súlade s programom Zdravie pre všetkých v 21. storočí rieši za účasti všetkých priebežne zabezpečovať ochranu a upevňovanie zdravia, ako aj trvalé zlepšovanie zdravia obyvateľov v SR. Jednou z jeho priorit je aj plnšie využívanie kvalifikácie sestier a ich výraznejšieho pôsobenia v oblasti prevencie a poradenstva. Poskytnúť prvú pomoc (PP) je nielen našou morálnou, ale aj občianskou povinnosťou a táto povinnosť vyplýva aj z trestného zákona č. 300/2005 Z. z., § 177 - 178. Paradoxne sa stretávame s neochotou alebo s nevedomosťou, ako prvú pomoc v prípade potreby poskytnúť. Cieľom nášho skúmania je zmapovať úroveň vedomostí o poskytovaní PP u adolescentov navštevujúcich gymnáziá a stredné zdravotnícke školy (SZŠ) v Košiciach. Údaje získame pomocou dotazníkovej metódy. Použijeme jeden dotazník, ktorý použijeme jednak na zistenie vedomostí o poskytovaní PP pred edukáciou a taktiež s odstupom času na overenie vedomostí študentov nadobudnuté následne po nami realizovanom edukačnom programe. Vzorku respondentov tvorí 130 študentov 4. ročníka stredných škôl. Súbor 1 v počte 60 predstavujú študenti SZŠ. Súbor 2 v počte 70 predstavujú študenti gymnázií. Prieskum bol uskutočnený v čase od novembra 2008 do februára 2009 na základe súhlasu vedenia vyššie uvádzaných škôl. Zistili sme, že edukácia prostredníctvom sestry edukátorky mala výrazne pozitívny vplyv na mieru vedomostí študentov. Chceme tým poukázať na významnú rolu školskej sestry, ktorá by spolu s pedagógmi mala tvoriť neoddeliteľnú súčasť tímu, ktorý sa stará o zdravie a optimálny rozvoj našej budúcnosti.

Kľúčové slová: Prvá pomoc. Náhle stavy. Edukácia. Školská sestra.

Summary

Education and training is one of the core functions of the company. The school prepares young people for life in the present and future world. It takes into account the criterion of success is to focus on the future. Education must be a priority for the company. The National Programme for Health and Slovakia in accordance with the Health for All in the 21st century dealt with the participation of all the ongoing provision of health promotion and protection, as well as the continuous improvement of health of the population in Slovakia. One of his priorities is even fuller use of the skills of nurses and stronger activity in the prevention and counseling. First aid (PP) is not only our moral as well as civic duty and the obligation arises from the Criminal Act. 300/2005 Z. from., § 177 - 178th. Ironically, meet with reluctance or ignorance, such as first aid, if need be. The aim of our research is to map the level of knowledge about the provision of PP in adolescents attending secondary schools and schools of nursing (SWS) in Košice. The data obtained by the questionnaire method. We use two types of questionnaires - initial questionnaire aimed at providing knowledge of PP and poedukačný questionnaire which check students' knowledge acquired subsequent to our previous educational program. The sample of respondents is 130 students 4th year of high school. Set 1 to 60 represent the number of students SZŠ. Set 2 in the number of students represent 70 high schools. The survey was conducted from November 2011 to February 2012 under a management agreement referred to above schools. We found that through education of nurses educator had a significantly positive impact on the level of students' knowledge. We want to highlight the important role of the school nurse, who will work alongside teachers should form an integral part of a team that cares about the health and optimal development of our future.

Key words: First Aid. Suddenly states. Education. School nurse.

Úvod

Úrazy a mnohé iné nešťastia sprevádzajú ľudstvo od jeho samotného vývoja. Dennodenne na cestách vyhasne veľa cenných ľudských životov. Paradoxne sa však najviac úrazov stáva v našej bezprostrednej blízkosti, v domácnostiach, pri športe, či hre. Je preto nevyhnutné, aby každý poznal základy poskytovania PP a vedel ich v prípade potreby rýchlo a adekvátne situácii použiť. Motiváciou nášho skúmania bolo, že sme stretli s nesprávne poskytnutou prvou pomocou, alebo naopak, nebola vôbec poskytnutá. Zameriavame sa na mladú populáciu – adolescentov, ktorí stoja na prahu dospelosti a často si neuvedomujú, že i na nich sa vzťahuje povinnosť poskytnúť prvú pomoc. Nie je to len našou morálnou a ľudskou povinnosťou, ale aj povinnosťou občianskou vyplývajúcou zo zákona. Cieľom je zistiť úroveň vedomostí adolescentov v poskytovaní prvej pomoci. Po zrealizovanej edukácii ich chceme porovnať s výsledkami, ktoré zaznamenáme po nej a zistiť v nich rozdiely. Zaujímá nás, či má edukácia prostredníctvom sestry – edukátorky vplyv na zvyšovanie vedomostí v poskytovaní prvej pomoci a v akom rozsahu, ak vôbec.

Cieľ

Naším cieľom je zistiť úroveň vedomostí adolescentov o poskytovaní prvej pomoci. Po zrealizovanej edukácii ich chceme porovnať s výsledkami, ktoré zaznamenáme po nej a zistiť v nich rozdiely. Zaujímá nás, či má edukácia pod vedením sestry vplyv na zvyšovanie vedomostí v poskytovaní prvej pomoci a v akom rozsahu, ak vôbec.

Materiál a metódy

Prieskumnú vzorku tvorili adolescenti navštevujúci SZŠ a Gymnázium. Výber bol zámerný, aby sme mohli zistiť ich teoretickú pripravenosť, ich aktívny prístup k danej problematike a zároveň porovnať vedomosti adolescentov na odlišných typoch škôl. Na získavanie informácií sme použili neštandardizovaný dotazník.

Vstupný dotazník obsahoval 27 otázok. Otázky vo vstupnom dotazníku boli rozdelené do štyroch okruhov: teória a zdroj vedomostí, kardio-pulmonálna resuscitácia, náhle stavy a otázky týkajúce sa záujmu o zisk vedomostí a ich využitie.

Prieskum sme realizovali po dohovore s vedením oslovených škôl počas vyučovacích hodín za prítomnosti vyučujúceho ako pasívneho člena. Po osobnom predstavení a vysvetlení dôvodu realizácie prieskumu sme študentom podrobne vysvetlili ako majú vo vyplňaní dotazníka postupovať. Čas určený na vyplnenie dotazníka bol 30 minút.

V časovom odstupe jeden týždeň po prvom testovaní formou dotazníkovej metódy som v úlohe sestry – edukátorky predviedla praktickú edukáciu zameranú na ozrejmienie a doplnenie vedomostí, v ktorých adolescentom absentovali správne odpovede. Postupovali sme podľa edukačného plánu, ktorý sme zostrojili podľa predlohy (Príloha I). Zadefinovali sme si kognitívny, afektívny a psychomotorický cieľ, ktorý sme chceli edukáciou splniť. Edukácia prebiehala v školskej triede, pričom adolescentov každej zo skúmaných tried sme rozdelili na dve počtom zhodne skupiny z dôvodu praktickej ukážky jednotlivých postupov prvej pomoci a ich následného samostatného praktického preskúšania pod našim dozorom. Aktívna účasť adolescentov na praktickej edukácii bola dobrá, adolescenti mali záujem o preskúšanie si jednotlivých výkonov na prinesených didaktických pomôckach.

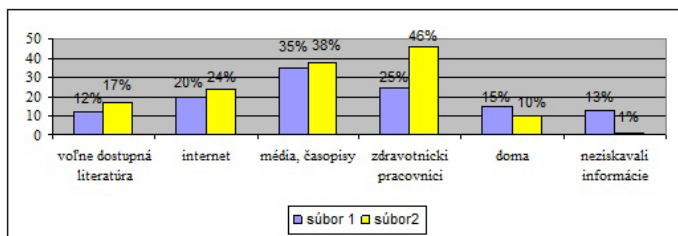
Dva týždne po praktickej edukácii sme realizovali overenie vedomostí formou identického kontrolného dotazníka, ktorým sme chceli zistiť vplyv edukácie na vedomosti študentov.

Informácie a teória v práci pochádzajú z odborných literatúr, odborných článkov, časopisov a konferencií.

Výsledky

Distribúovaných bolo 130 dotazníkov, z toho 70 dotazníkov adolescentom, ktorí navštevujú gymnázium (súbor 1) a 60 dotazníkov adolescentom, ktorí navštevujú SZŠ (súbor 2). Návratnosť bola 130 (100 %). Po analýze vstupného dotazníka u oboch súborov sme zistili absentujúce vedomosti adolescentov. Na základe týchto zistení sme realizovali edukačné stretnutia zamerané na doplnenie chýbajúcich vedomostí. V odstupe dvoch týždňov sme overovali vedomosti identickým kontrolným dotazníkom, analýzou ktorého sme zisťovali prínos edukácie vo vedomostiach študentov.

V uvedenom grafe sme zistili, že najčastejším zdrojom informácií u adolescentov pred edukáciou v súbore 1 boli médiá (35 %) a v súbore 2 zdravotnícki pracovníci (46 %) a médiá (38 %). Naopak, o PP sa v našich domácnostiach hovorí v priemere len v 13 %.



Graf 1 Informačné zdroje

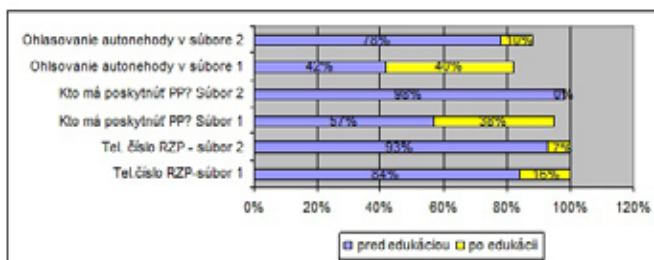
Vedomosti oboch súborov po edukácii

Po edukačnom stretnutí sme adolescentom rozdali kontrolný dotazník. Jeho úlohou bolo zmapovať vedomosti adolescentov súboru 1 a súboru 2, či a aký vplyv mala na nich edukácia. V nasledujúcich grafoch budeme uvádzať percentuálny vzostup vedomostí po edukácii v porovnaní so vstupnými vedomosťami.

Z nasledujúceho grafu vyplýva, že edukáciou sa dosiahlo zvýšenie vedomostí o telefónnom čísle RZP v súbore 1 o 16 % a v súbore 2 po edukácii poznalo tel. číslo RZP už 100 % opýtaných adolescentov.

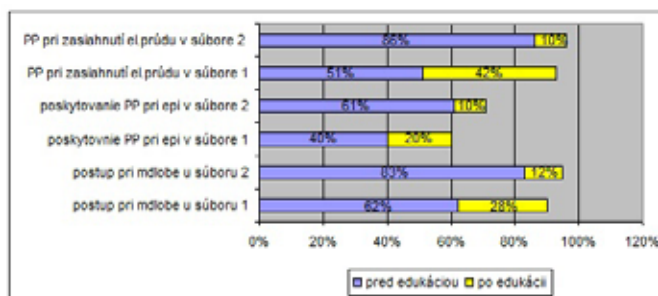
Pozoruhodný je nárast vedomostí v súbore 1 (až o 38 %), že povinný PP je podať každý, kto neohroží svoje zdravie. V súbore 2 sa výsledok v porovnaní so stavom pred edukáciou nezmenil (otázka č. 2 v kontrolnom dotazníku).

Ohlásiť automobilovú nehodu vedelo zo súboru 1 po edukácii o 40 % viac adolescentov, ako pred edukáciou. V súbore 2 sme zaznamenali vzostup len o 10 %.



Graf 2 Vedomosti adolescentov po edukácii

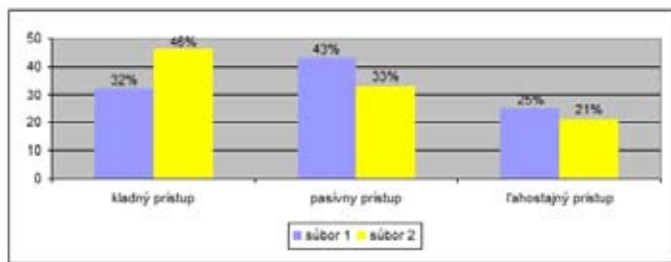
Z nasledujúceho grafu vyplýva, že adolescenti zo súboru 1 po edukácii odpovedali správne o viac ako 28 % v porovnaní so vstupnými vedomosťami v poskytovaní PP pri mdlobe. V súbore 2 to bolo o 12 %. Celkovo však dosiahli vyššiu úroveň vedomostí po edukácii. Prvú pomoc pri epileptickom záchvate by vedelo správne poskytnúť po edukácii zo súboru 1 60 % adolescentov (nárast o 20 %). V súbore 2 vedelo poskytnúť PP pri epileptickom záchvate 61 % adolescentov a po edukácii sa ich počet zvýšil o 10 %. Za významné považujeme zvýšenie úrovne vedomostí o poskytovaní PP pri zasiahnutí osoby elektrickým prúdom. V súbore 1 sa podarilo zvýšiť vedomosti o 42 % a celkovo tak poskytnúť PP po edukácii vie 93 % adolescentov. O 10 % sa zvýšili vedomosti adolescentov v súbore 2 a dosiahli tak úroveň 96 %.



Graf 3 Vedomosti adolescentov o poskytovaní PP pri náhlych stavoch

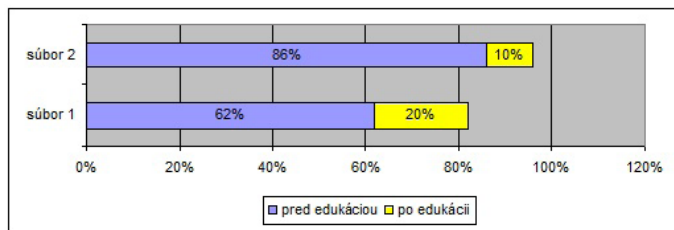
Z uvedeného grafu nám vyplýva, že pozitívnejší vzťah k získavaniu informácií o poskytovaní PP má súbor 2 (SZŠ). Celkovo v 46 %, čo je pri ich odbornosti nevyhnutné. Otázkou je, prečo nie je záujem väčší. Je možné, že sú množstvom informácií, ktoré denne dostávajú už presýtení? Alebo ich novinky z tejto oblasti nezaujímajú? V súbore 1 sa o informácie z tejto oblasti zaujímalo len 32 %. Prekvapivé je, že pasivitu sme zaznamenali až u 43 % adolescentov zo súboru 1. Adolescenti súboru 1 až 25 % a zo súboru 2 až v 21% prejavili ľahostajný prístup k postupom, ktoré môžu a často aj zachrániť život človeku!

Po edukácii sa pozitívne zmenil postoj adolescentov k získavaniu vedomostí o prvej pomoci.



Graf 4 Záujem o získavanie vedomostí o PP po edukácii

V závere môžeme konštatovať, že edukácia sestrou - edukátorkou má význam a pozitívny vplyv na zvyšovanie vedomostí u adolescentov. V súbore 2 bola vyššia úroveň vstupných vedomostí ako u adolescentov (súbor 1) vzhľadom na celkové zameranie škôl a obsah ich vzdelávania, ale po analýze dosiahnutých výsledkov sa v priemere (x) dosiahlo zvýšenie vedomostí v súbore 1 o 20 % a adolescenti súboru 2 dosiahli zlepšenie o 10 %.



Graf 5 Vplyv edukácie na vedomosti adolescentov

Diskusia

Poskytovanie prvej pomoci je poskytnutie pomoci v bezprostrednom ohrození života a zdravia človeka. Pomocť človeku však znamená, vedieť ako mu pomôcť, teda mať vedomosti, poznať a vedieť správne predviesť postupy na záchranu života. Analýzou výsledkov sme napríklad zistili, že 85 % adolescentov navštevujúcich gymnázium má záujem o získavanie vedomostí o poskytovaní PP a až 98 % adolescentov navštevujúcich SZŠ. Významnou bola edukácia v prípade nadobúdania vedomostí o telefónnom čísle RZP, kde po edukácii bola 100 % informovanosť, pričom pred ňou ho poznalo 84 % študentov gymnázia a 93 % študentov SZŠ. Floreková, Smatana a kol.(2005) hodnotili žiakov dvoch stredných škôl v Prešove (Strednej zdravotníckej školy- SZŠ a Strednej priemyselnej školy strojníckej- SPŠS) v počte 100 žiakov z každej z nich. Rozdiely v znalostiach čísel na privolanie RZP boli v oboch skupinách minimálne. 78 % zo 100 opýtaných poznalo číslo 155 a 76 % číslo 112. 6 % žiakov SZŠ označilo číslo 150 (hasiči). Povinnosť poskytnúť prvú pomoc má podľa zákona každý, kto neohrozi svoje zdravie. To vedelo len 57 % gymnazistov pred edukáciou a po nej až 95 % z nich. Floreková, Smatana kol. (2005) zistili, že 94 % študentov SZŠ vedelo, že poskytnúť PP musí každý, ale len 50 % študentov zo SPŠS. Až 44 % študentov uviedlo, že PP musí poskytnúť len ten, kto má kurz PP alebo školenie. Pojem kardio-pulmonálna resuscitácia bol známy len u 34 % študentov gymnázia a po edukácii vzrástli ich vedomosti o 29 %. Podľa Florekovej, Smatana a kol. (2005) všetkých 100 respondentov odpovedalo, že resuscitácia znamená umelé dýchanie a masáž srdca. Pozoruhodné podľa nás bolo zistenie ako sa po edukácii zmenil postoj adolescentov k získavaniu

vedomostí o PP. 32 % gymnazistov malo pozitívny prístup, 43 % pristupovalo pasívne a 25 % to bolo ľahostajné. Zo študentov SZŠ malo pozitívny prístup 46 %, ale až 41 % nemalo žiadny záujem! Celkovo sme zistili, že edukáciou sa dosiahlo zvýšenie vedomostí u študentov gymnázia o 20 % a u študentov SZŠ o 10 %. Floreková, Smatana a kol. (2005) sa však domnievali, že paradoxne záujem o rozširovanie vedomostí v poskytovaní prvej pomoci bude vyšší u žiakov SPŠS ako u budúcich zdravotníkov, ale tento predpoklad sa nesplnil. Viac žiakov zo SZŠ prejavilo väčší záujem o rozšírenie vedomostí pri poskytovaní prvej pomoci, v porovnaní so žiakmi SPŠ.

Záver

Cieľom zvyšovania vedomostí adolescentov v postupoch o poskytovaní PP je zabezpečiť informovanosť a praktické zručnosti o prípadoch, kedy môže dôjsť k vážnemu ohrozeniu zdravia alebo života. Nevyhnutné je si tieto vedomosti osvojiť dobrovoľne a pochopiť, že pomôcť človeku v ohrození života alebo zdravia je našou morálnou, ľudskou a v neposlednom rade i občianskou povinnosťou. **Študenti vyjadrili názor, že edukácia pod vedením sestry - edukátorky má význam nie len na školách, ale mala by byť realizovaná aj pre širšiu verejnosť.** Pre nich bola prospešná a v mnohom im pomohla. Zistili, že veľa vecí im bolo neznámych, alebo v nich mali nejasnosti. Vplyvom edukačného stretnutia si osvojili veľa nových vedomostí a mohli si ich aj prakticky vyskúšať na didaktických pomôckach. Z toho usudzujeme, že edukačné stretnutie so študentmi bolo prínosné.

Odporúčania pre prax

- na školách by mali byť základy a postupy prvej pomoci zaradené do učebných osnov,
- je potrebné sústreďovať sa nie len na teoretické vedomosti, ale nezabúdať ani na praktické zručnosti, pretože teória bez praxe je len intelektuálna hra,
- do výučby vnášať inovácie podľa aktuálnych odporúčení o zmenách v poskytovaní PP a dbať na to, aby adolescenti získavali adekvátne a najnovšie poznatky z oblasti poskytovania prvej pomoci,
- zlepšiť edukačnú činnosť na školách pôsobením sestier - edukátoriek formou odborných prednášok a kurzov,
- zintenzívniť zdravotno - výchovné pôsobenie na širšie vrstvy obyvateľstva vo vybraných komunitách,
- docieľiť, aby si ľudia prirodzene osvojili postupy prvej pomoci,
- chápať poskytnutie prvej pomoci ako samozrejmosť a nie len ako nátlak zákona, chápaného jej poskytovanie ako povinnosť, ktorej neposkytnutie trestá.

PRÍLOHA I.

(Spracované podľa: Hlinovská, J. – Koišová, H. 2008)

1 TĚMA EDUKÁCIE: POSKYTOVANIE PRVEJ POMOCI				
Edukačná dg.	E 100 Nedostatok vedomostí o poskytovaní prvej pomoci u adolescentov na gymnáziách a stredných zdravotníckych školách v súvislosti s nedostatočnou prípravou v školách a nízkym záujmom študentov.			
Edukátor:	Sestra			
Edukant:	študenti stredných škôl	Organizačná forma:		
Miesto edukácie:	Školská trieda	individuálna	tímová	diferencovaná
Čas:	30 minút	skupinová	hromadná	iná
Výučbové ciele:	Pre edukátora: Dosiahnuť u študentov vedomosti o poskytovaní prvej pomoci			
	Pre edukanta: 1. Kognitívny: Dosiahnuť u adolescentov zvýšenie vedomostí v poskytovaní prvej pomoci pri stavoch ohrozujúcich zdravie a život jedincov. 2. Afektívny: Dosiahnuť u adolescentov aktívny prístup k edukačnej činnosti a pozitívny postoj k poskytovaniu prvej pomoci. 3. Psychomotorický: Dosiahnuť u adolescentov praktickú zručnosť pri nácviku postupov prvej pomoci pri stavoch vážne ohrozujúcich zdravie a život jedincov.			
Výsledné kritériá:		Použité edukačné metódy:		
- adolescenti charakterizujú dôležitosť poznania postupov prvej pomoci pri stavoch vážne ohrozujúcich zdravie a život človeka, - adolescenti v dotazníku vyznačia správne odpovede na položené otázky, - adolescenti sa aktívne zúčastňujú na edukačnom stretnutí, - adolescenti po edukačnom stretnutí dosiahnu zvýšenie svojich vedomostí o poskytovaní prvej pomoci v porovnaní so vstupnými vedomosťami.		motivačný rozhovor, vysvetľovanie, demonštrácia s didakticky upravenými pomôckami, kladenie otázok, metóda opakovania a upevňovania, diskusia.		
		Didaktické prostriedky:		
		Resuscitačná figurína, podložka, obväzový materiál		
Metodický postup:				
Úvod:	privítanie, oboznámenie s obsahom stretnutia			
Jadro:	motivačná fáza (1-2 min.): motivačný rozhovor, zistenie vedomostí o téme stretnutia expozičná fáza (25 min.): Obsah edukácie: ▪ poukázať na nevyhnutnosť poznania zásad pri poskytovaní PP a ich bezodkladné využitie pri stavoch ohrozujúcich zdravie a život jedincov, ▪ teória a zdroj vedomostí o poskytovaní PP, ▪ kardio – pulmonálna resuscitácia, ▪ poskytovanie PP pri náhlých stavoch, ▪ praktická ukážka a precvičenie si jednotlivých postupov PP. fixačná fáza (2 min.): opakovanie, vysvetlenie nejasností, odpovede na otázky. hodnotiaci fáza (1 min.): zhodnotenie efektívnosti edukačného stretnutia.			
Záver:	poďakovanie.			

Literatúra

1. Floreková, R.- Smatana, J.a kol.: *Úroveň vedomostí žiakov na vybraných stredných školách o poskytovaní prvej pomoci*. [online], [citované 26.05.2013]. Dostupné na internete: http://www.unipo.sk/public/media/files/docs/fz_veda/svk/dokument_73_29.pdf
2. Hlinovská, J. – Koišová, H.: *Edukace v ošetrovatelství – prostředek k získání aktivního přístupu klienta/pacienta k vlastnímu zdraví*. [online], [citované 26.09.2008]. Dostupné na internete: <http://209.85.129.132/search?q=cache:4tx0hwns2xUJ:www.vzsp5.cz/vzs/aktivita/eu/cd/hlinovska.pps+Hlinovska%C3%A1+Jana,+Koi%C5%A1ov%C3%A1+Dan&hl=sk&ct=clnk&cd=1&gl=sk>
3. Trestný zákon č. 300/2005 Z. z.

Kontakt:

PhDr. Mgr. Jana Čmelová
 Katolícka univerzita v Ružomberku
 Fakulta zdravotníctva
 Nám. Anreja Hlinku 48
 034 01 Ružomberok
 E-mail: janacmelova@gmail.com

Význam edukácie a self-monitoringu u detí s diabetes mellitus 1. typu

Tatiana Šantová, Anna Hudáková, Terézia Fertaľová, Iveta Ondriová

Prešovská univerzita, Fakulta zdravotníctva, Prešov

Súhrn

„Diabetes mellitus (DM) je ochorenie charakterizované chronickým zvýšením glykémie spôsobeným nedostatočnou produkciou, sekréciou alebo nedostatočným účinkom inzulínu v organizme“ (Kovaľ, 2008, s. 181). Edukácia sa stáva neodmysliteľnou súčasťou liečby. Edukačným pôsobením sa snažíme vyvolať u diabetických detí záujem a zodpovednosť za svoje zdravie. Úlohou sestier je naučiť deti a ich rodiny vyrovnávať sa s ochorením, vhodne prijať a akceptovať súčasný stav. Dôležité je, aby deti s diabetom a samozrejme aj ich rodičia zmenili postoj k sebe samým. Úspešnosť tohto procesu do veľkej miery závisí od realizácie zdravotného uvedomenia. Formu a metódy výchovy by sme mali prispôbiť veku, biologickému, psychologickému a sociálnemu stavu, ako aj individualite detí s diabetom. Selfmonitoring (sebazpozorovanie, sebamonitorovanie) spočíva vo využívaní znalostí a zručností, ktoré pomáhajú kontrolovať vlastný zdravotný stav a zlepšovať účinnosť liečby.

Kľúčové slová: Diabetes mellitus. Edukácia. Self-monitoring. Systém kontinuálneho monitorovania glykémie.

Summary

“Diabetes mellitus (DM) is a disease characterised by a chronic increase of glucose in the blood caused by insufficient production, secretion or inadequate efficiency of insulin in the body” (Kovaľ, 2008, page 181). Education becomes an integral part of the treatment. Educational influencing should elicit an interest of juvenile patients and thus evoke a sense of responsibility for their health. The task of nurses is to teach children and their families how to put up with the disease and conveniently learn to accept it and cope with the existing condition. It is essential that children suffering from diabetes and also their parents change attitude towards themselves. Success rate of his process largely depends on how clearly are the patient and his/her family aware of the health condition. Forms and methods of education should consider age, biological and psychological condition, social status as well as personality of children suffering from diabetes. Self-monitoring (self-observation, self-consciousness) is based on utilization of knowledge and skills that help to check the health condition of the patient and thus to improve the efficiency of the treatment.

Key words: Diabetes mellitus. Education. Self-monitoring. Continuous glucose monitoring system.

„Diabetes mellitus je klinický syndróm charakterizovaný primárnou poruchou metabolizmu sacharidov a sekundárnou poruchou metabolizmu tukov, bielkovín, vody a minerálov. Charakterizuje ho nedostatočná sekrécia inzulínu a vzniká ako dôsledok autoimunitnej deštrukcie beta buniek pankreasu u geneticky predisponovaných jedincov“ (Boledovičová, 2006, s. 136). Klasifikácia ochorenia : *DM 1. typu*: imunologicky podmienený, idiopatický. *DM 2. typu*: s prevažnou inzulínovou rezistenciou a relatívnym deficitom inzulínu, s prevažným sekrečným deficitom inzulínu s inzulínovou rezistenciou. *Iné špecifické typy DM*: genetické defekty B- buniek, genetické defekty inzulínu, choroby pankreasu, endokrinopatie, infekcie, lieky a iné príčiny. *Gestačný DM* (Mokáň, 2008). Diabetes mellitus sa u dieťaťa prejaví častým močením, nápadným smädom a hladom. Koža je suchá, často so zápalovými zmenami, dieťa chudne, prejavia sa bolesti hlavy, nevoľnosť, trpí celkovou slabosťou, je skleslé a spavé. Symptómy ochorenia sa môžu prejavovať niekoľko dní až týždňov s rôznou intenzitou, čo taktiež závisí od včasnosti určenia diagnózy (Slezáková, 2005). V rámci diagnostiky ochorenia diabetes mellitus sa v súčasnosti využívajú rôzne varianty diagnostických postupov. Stanovenie diagnózy DM až v štádiu diabetickej kómy sa vyskytuje u 5 - 10 % detských pacientov (Leifer, 2004). *Diagnostické metódy ochorenia*: preprandiálna glykémia z venóznej alebo kapilárnej krvi, malý glykemický profil (odber krvi sa vykonáva pred raňajkami, obedom a večerou), postprandiálna glykémia, veľký glykemický profil, glykozúria, ketonúria, orálny alebo intravenózný glukózovo – tolerančný test, koncentrácia inzulínu a C- peptidu v sére, cholesterol, TG, glykolyzovaný hemoglobín, prítomnosť protilátok proti B- bunkám pankreasu, vyšetrenie acidobázickej rovnováhy (Babčák, 2010). Komplikácie vyskytujúce sa

pri ochorení DM môžeme deliť na komplikácie akútneho a chronického charakteru. Akútne komplikácie DM: diabetická ketoacidóza, hyperglykemický hyperosmolárny syndróm, laktátová acidóza, hypoglykémia (Mokáň, 2008). Chronické komplikácie DM: diabetická mikroangiopatia, diabetická retinopatia, diabetická nefropatia, diabetická neuropatia, diabetická makroangiopatia, infekcie: močových ciest, kože, pošvy, zvýšené riziko vzniku zubného kazu, chorôb dutiny ústnej, ochorenie d'asiem. (Špitáľníková, 2009). Deti nemajú až tak veľké komplikácie spojených s ochorením DM. V rannom detstve do 8. až 9. roku života, existuje určitý ochranný faktor. Tento faktor, akoby chránil dieťa pred vznikom komplikácií. Prvé ťažkosti spojené s ochorením DM sa u detí väčšinou objavujú až v neskoršom pubertálnom veku - od 15 rokov vyššie. Ako prvé komplikácie sa zisťujú retinopatie (Barák, 2007). Základom liečby je kombinácia aplikácie inzulínu - diéty - a pohybovej aktivity. Aplikácia inzulínu by sa nezaobišla bez sledovania hladín glykémie (selfmonitoring), resp. aj glykozúrie“ (Kovaľ, 2008, s. 183). Liečba inzulínom je pri DM 1. typu celoživotná. U detí sa používajú humánne typy inzulínov (nižšia tvorba protilátok, menej nežiaducich účinkov). Z hľadiska doby pôsobenia sú podávané rýchlo pôsobiace, stredne dlhodobo pôsobiace inzulíny, hlavne v pubertálnom období (Kovaľ, 2008).

Hlavným poslaním moderného ošetrovateľstva je poznanie a následné zabezpečenie potrieb klientov vo všetkých dimenziách ľudskej osobnosti - bio-psycho-sociálno-spirituálnej. Prvoradým záujmom sestry je rozoznať pacientove aktuálne a potencionálne problémy a spoločne s ním hľadať najefektívnejšie postupy v ich riešení. Aby sestra mohla s diabetikom spolupracovať, musí mať teoretické vedomosti, praktické, interpersonálne a technické zručnosti. Edukácia znamená výchovu a vzdelávanie. Dôležitým

faktorom kvalitnej edukácie je uznať dieťa ako rovnocenného partnera. Diabetické dieťa zapájame do rozhodovania a stanovovania cieľov, ktoré sa týkajú programovej liečby diabetu. Dôležité je zohľadniť vek dieťaťa. Ak sa jedná o dojčatá, batolátá, deti predškolského a mladšieho školského veku tak je tu nevyhnutná spolupráca s rodičmi. Podstatné je vedieť s dieťaťom komunikovať. Je potrebné nechať ho hovoriť, dať mu najavo, že ho počúvame, máme o neho skutočný záujem a rozumieme tomu, čo nám hovorí. Vhodné je dieťaťu dať najavo, že ho plne akceptujeme takého, aké je a rešpektujeme ho ako osobnosť. Týmto si získame jeho dôveru a najlepšie zistíme jeho problémy, vedomosti, potreby a očakávania od liečby. Spoluprácu s dieťaťom a jeho rodinou môže byť efektívna ak obe strany sú úplne presvedčené o tom, že komplikácie sú závažným rizikom pre jeho ďalší život. Komplikácie diabetu dieťa ohrozujú, potrebná liečba je osožnejšia ako náročnosť riešenia komplikácií. Celý proces edukácie by mal prebiehať nenásilne. Základné didaktické pravidlá (postupovať od známeho k neznámemu, od jednoduchého k zložitému) platia aj pri edukácii diabetických detí a rodín. Deti a ich rodičia by nemali mať pocit, že niekto násilne zasahuje do ich životných návykov a vnucuje im nejaké teoretické, prakticky ťažko realizovateľné zásady. Dôležité je, aby sa pri dobrej kvalite liečby cítila celá rodina viac nezávislá a samostatná (Vaňugová, 2008). Edukácia pacienta neznamena len učiť sa o ochorení, ale učiť sa žiť s ochorením.

Základnými princípmi edukácie sú :

- *kontinuita* - logická i obsahová nadväznosť,
- *reverzibilita* - všetky štádiá edukácie musia byť prístupné kontrole a treba ich periodicky revidovať,
- *jednoznačnosť* - používať jasné a jednoznačné formulácie,
- *neprotirečivosť* - obsah a význam odovzďávaných informácií v celom edukačnom procese si medzi jednotlivými členmi edukačného tímu nesmú protirečiť,
- *primeranosť* - obsah a metódy edukácie musia zodpovedať potrebám, cieľom a úrovni pacientov.

Medzi štádiá edukácie patrí :**základná edukácia** je potrebná hneď na začiatku po zistení diabetu, robí sa individuálne, **hlbková edukácia** je podmienkou flexibilnej intenzívnej liečby inzulínom. Prebieha v období niekoľko týždňov až mesiacov po základnej edukácii. Zabezpečujú ju lekár a sestra v endokrinologickej ambulancii, ktorí sa starajú o dieťa prepustené z nemocnice. Rodina a dieťa už majú za sebou prvé praktické skúsenosti a zároveň sa objavujú nové problémy a otázky. V tejto fáze je potrebné prebrať všetky aspekty diabetu, zásady správnej kompenzácie, prevenciu chronických komplikácií, naučiť rodičov a dieťa ako kontrolovať diabetes za mimoriadnych situácií, napr. pri výskyte iného ochorenia, počas cestovania, voľba a príprava na povolanie a pod. Edukácia je zameraná na nácvik a pochopenie racionálneho využívania výsledkov denného selfmonitoringu glykémii pre samostatné, rodičom alebo dieťaťom vykonávané, prispôsobovanie substitučnej terapie. Pri opakovaných hospitalizáciách sestra posudzuje úroveň vedomostí a zručností, v prípade zistených nedostatkov pristupuje k opätovnej edukácii. Do edukácií majú byť zahrnutí aj učitelia v škole, ktorú dieťa navštevuje. Učiteľ by mal mať základné vedomosti o tomto ochorení, mal by vedieť poskytnúť prvú pomoc pri výskyte komplikácií, mal by primerane aktivizovať dieťa, aby

nebolo vydeľované z kolektívu. **Pokračujúca kontinuálna edukácia a reedukácia** musí vychádzať zo zistenia problémov, s ktorými sa pacient stretne pri realizácii samostatnej kontroly a liečby (Mokáň, 2005). Základom pokračujúcej edukácie je opakovanie a aktualizácia informácií o diabete. Diabetik sa musí stále vzdelávať a dopĺňať si vedomosti. Ďalšie informácie môžu diabetické deti získať aj účasťou v Dia táboroch, kde sa stretnú s deťmi s rovnakým ochorením a navzájom si odovzdávajú skúsenosti. Edukácia neznamena len informácie a odovzdávanie teoretických poznatkov, ale jej cieľom je, aby pacient v prípade detí aj rodina prijala zmenu životného štýlu. Získať malého pacienta pre spoluprácu pri dodržiavaní liečebných opatrení je jednou z najťažších úloh. Dieťa musí prijať zodpovednosť za starostlivosť o seba samého postupne a s minimálnym donucovaním. Liečenie diabetického dieťaťa musí byť komplexné. Jeho výsledky závisia od pochopenia, správneho usmernenia, individuálneho prístupu ku každému diabetickému dieťaťu (Ovšonková, 2008).

Diabetes mellitus je nákladné ochorenie pre štát i jednotlivca, preto všetky investície do detského pacienta hneď na začiatku môžu priniesť iba zlepšenie jeho prognóz pre kvalitnejší život v budúcnosti. Podstatnými zmenami v živote dieťaťa sú denná aplikácia inzulínu, selfmonitoring, striktné dodržiavanie diabetického režimu, pravidelnosť primeranej dennej aktivity, zmeny v stravovacích návykoch.

Nevyhnutným predpokladom zavedenia intenzifikovaného inzulínového režimu je selfmonitoring diabetu a schopnosť rodiča a dieťaťa racionálne zhodnotiť a využiť výsledky. Jedná sa o kontrolu cukru v krvi, cukru a ketolátok v moči samotným pacientom – to je selfmonitoring v užšom zmysle slova. Na samokontrolu glykémii slúžia rôzne glukometre. Sú to malé prenosné prístroje, ktoré sú schopné za krátky čas odčítať hodnotu glykémie z testovacích prúžkov po nanesení malého množstva kapilárnej krvi z bruška prsta, použitím špeciálnej autolancety. Tá robí vpich takmer nebolestivým spôsobom a získa sa pritom dostatočne veľká kvapka krvi. Každý z glukometrov má špeciálne testovacie prúžky. (Schröner, 2004,). Ďalšou súčasťou selfmonitoringu je aj vyšetřovanie cukru v moči špeciálnymi prúžkami. V súčasnosti sú na trhu testovacie prúžky tzv. Diaphan, ktoré jedným meraním otestujú prítomnosť cukru, aj ketolátok v moči. Systém sebakontroly nadväzuje na štruktúrovanú edukáciu, ktorá je súčasťou liečby, má vstupné témy aj témy pre opakovanú výučbu. Realizujú ju všetky zložky ošetrojúceho personálu. Hodnotenie kompenzácie možno robiť na základe vyšetřovania krátkodobých aj dlhodobých parametrov. Krátkodobé parametre sú: glykémia, glykozúria, ketonúria, glykemický profil 6 – 10 odberov glykémie za 24 hodín, glykemické indexy. Medzi dlhodobé parametre patrí glykovaný hemoglobín HbA1c – odráža kompenzáciu v období približne 8 – 10 týždňov pri norme 6,3 %, fruktózamín - hodnotí kompenzáciu v posledných 2 týždňoch, parametre lipidového metabolizmu, výška a hmotnosť, stav očného pozadia, stav periférneho nervového systému – využíva sa EMG, stav funkcie obličiek – vyšetřovanie albumínu v moči. (Šašinka, Šagát, Kovács, 2007,)

U detí s labilným priebehom DM sa môže používať kontinuálne sledovanie glykémie, ktoré dokáže odhaliť rôzne výkyvy glykémie počas dňa, pri výkone rôznych činností ako aj v noci (viď obr. 1). Ide o podkožne zavedené senzory, ktoré

merajú glykémiu zvyčajne v 5-minútových intervaloch. Táto forma self-monitoru vzhľadom k finančnej nákladnosti nie je veľmi častá (Lebl,2001)



Obrázok 1 Systém kontinuálneho sledovania glykémie
(Dexcom G4 Platinum, 2013)

Systém kontinuálneho monitorovania glykémie je zariadenie určené na monitorovanie glykémie za účelom zistenia trendov a sledovanie glykemických profilov u osôb trpiacich cukrovkou. Systém je určený na použitie u pacientov v domácom prostredí a v zdravotníckych zariadeniach. Systém je indikovaný na použitie ako pomocný doplnkový prístroj, nie však ako náhrada údajov získaných zo štandardných domácich prístrojov glukometrov na monitorovanie glykémie. Systém prispieva k detekcii hyperglykemických a hypoglykemických epizód. Uľahčuje diabetológom upravovať liečbu, čím pomáha minimalizovať výkyvy glykémie. Systém sa skladá zo snímača, vysielачa a prijímača.

Snímač je určený na jednorázové použitie a zavádza sa sterilne pod kožu na bruchu, na ramene za účelom kontinuálneho, monitorovania glykémie. Vysielač je opakovane použiteľné zariadenie, ktoré do prijímača bezdrôtovo odosiela informácie o glykémii, ktorú sme namerali pomocou snímača. Prijímač je malé zariadenie určené pre voľnú ručnú manipuláciu, ktorý zobrazuje hodnoty glykémie namerané pomocou snímača. Zobrazuje tiež smer a rýchlosť zmeny glykémie čo je znázornené trendovými šípkami. Prenosový dosah z vysielачa k prijímaču je maximálne 6 metrov. Tento systém monitorovania glykémie má veľký význam hlavne pre zlepšenie kvality života nielen samotného diabetika ale aj jeho rodiny. Výhodou je hlavne to že nemusíme dieťa neustále pichať do prsta a traumatizovať ho ak chceme zistiť aká je hodnota glykémie a aj možnosť nastavenia alarmov pre hyperglykémiu a hypoglykémiu.



Obrázok 2a Aplikácia snímača na bruchu
(Dexcom G4 Platinum, 2013)



Obrázok 2b Aplikácia snímača na ramene
(Comparing Dexcom G4 Platinum and Medtronic Minimed, 2013)

Vozár (2003) upozorňuje na význam selfmonitoringu a jeho prínos pre diabetika:

- skvalitňuje život,
- umožňuje vykonávať rovnaké aktivity ako zdravým osobám,
- zabezpečuje primerané hladiny glukózy v krvi,
- pomáha zlepšiť efektivnosť liečby,
- znižuje riziko komplikácií diabetu, resp. posúva časovú hranicu ich vzniku,
- poskytuje schopnosť upravovať si liečbu,
- posilňuje vedomie dobrej kontroly diabetu, nezávislosti a vlastnej zodpovednosti,
- znižuje nutnosť hospitalizácie,
- znižuje morbiditu spôsobenú chronickými komplikáciami diabetu.

Obrovský pokrok v liečbe detského diabetického pacienta zohľadňujúc zvláštnosti DM 1 typu. v detskom veku, smeruje k tomu, aby ich liečba bola znesiteľnejšia. Všetky deti majú k dispozícii glukometre, na aplikáciu inzulínu používajú inzulínové perá, sú liečení kvalitnými humánnymi inzulínmi podľa flexibilného terapeutického režimu najbližšieho individuálnej potrebe organizmu. K lepšej kompenzácii diabetu u detí prispieva aj liečba pomocou inzulínových púmp, možnosť využívania kontinuálnych monitorov na meranie hladiny glykémie v krvi, čo nepochybne prispieva k zlepšeniu kvality života dieťaťa s diabetom. Veľký dôraz sa kladie na edukáciu detí a ich rodičov. Informovanosť pacientov a ich blízkych o ochorení je v súčasnosti omnoho väčšia ako bola v minulosti. Napriek tomu sa nedá povedať, že liečba DM 1. typu je ideálna. Cieľom zdravotníckych pracovníkov je zdokonaľovanie individuálneho prístupu k dieťaťu s DM 1. typu a jeho rodine. Pestovať u pacienta vedomie relatívneho zdravia, aby zaujal aktívny prístup k svojmu ochoreniu a bol schopný prebrať zodpovednosť za svoj zdravotný stav (Szaboová,2004).

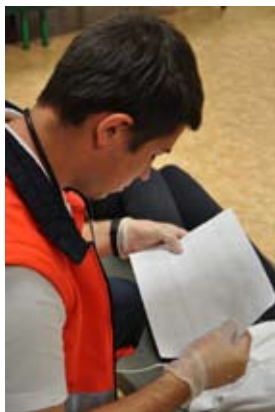
Literatúra

1. Barák, Ľ. 2007. Až 96% detí s diabetom je závislých od aplikácie inzulínu. In: *Medical practice*. ISSN 1336- 8109, 2007, roč. II., č.9, s. 8-10.
2. Boledovičová, M. a kol. 2006. *Pediatrické ošetrovateľstvo*. Martin: Osveta, 2006. 208 s. ISBN 80-8063-211-1.
3. Comparing Dexcom G4 Platinum and Medtronic Minimed (On-line) [2013-06-06] Dostupné na internete: <http://asweetlife.org/feature/comparing-dexcom-g4-platinum-and-medtronic-minimed/>
4. Dexcom G- 4 Platinum , 2013 (On-line) [2013-06-06] Dostupné na internete: <http://www.dexcom.com/dexcom-g4-platinum>
5. Gelabert, R. 2009. *Cukrovka (Diabetes mellitus) Moderná medicínska a prírodná liečba*. 1. vyd. Vrútky : Advent-Orion, 2009. 143 s. ISBN 978-80-8071-117-7.
6. Kovaľ, J. a kol. 2008. *Pediatric a pediatrické ošetrovateľstvo – vybrané kapitoly*. 1. vyd. Prešov : Prešovská univerzita Fakulta zdravotníctva, 2008. 270 s. ISBN 978-808068-837-0.
7. Lebl, J., Průhová, Š., Rákosníková, V. *Edukace rodiny diabetického dítěte*. In: *Vox pediatricae*, roč.1, 2001, č.5, s. 33-34, ISSN 1213-2241.
8. Mokáň, M. 2005. *Hypoglykémia*. P+M- Turany, Martin. ISBN 80-968742-6-8.
9. Mokáň, M. a kol. 2008. *Diabetes mellitus a vybrané metabolické ochorenia*. Martin: Vydavateľstvo P+M, 2008. 1003 s. ISBN 978-80- 969713-9-8.
10. Ovšonková, A., Zanolitová, A. Edukácia dieťaťa s diabetes mellitus 1. typu. In *Dias*. ISSN 1337-6055, roč. 3, 2008, č. 2, s.48.
11. Rybka, J. 2006. *Diabetologie pro sestry*. Praha: Grada Publishing, a.s., 2006. 288 s. ISBN 80-247-1612-7.
12. Schröner, Z. 2004. *Edukácia diabetikov, samokontrola krvného cukru (glykémie), močového cukru (glykosúrie) a ketolátok v moči (acetonúrie)*. 2004. [citované: 2009-11-11]. Dostupné na internete: [http:// www.diabetes-mellitus.sk/index.php?act=5a](http://www.diabetes-mellitus.sk/index.php?act=5a).
13. Slezáková, J. 2005. *Pediatrica pre špeciálnych a liečebných pedagógov*. Bratislava: SEducoS, 2005. 214 s. ISBN 80-85757-13-3.
14. Szaboová, E. 2004. Edukácia dieťaťa s DM 1. typu. In: *Sestra*. 2004, roč. II., č. s. 43.
15. Šašínska, M. - Šagát, T. – Kovacs, L. 2007. *Pediatrica*. Bratislava: Herba, 2007. 1450 s. ISBN 978-80-89171-49-1.
16. Špitáľníková, S. 2009. Péče o zuby a cukrovka. In: *Dia styl*. ISSN 1801- 0547, 2009, roč. IV., č. 5, s. 36 - 37.
17. Vaňugová, J. Edukácia dieťaťa. In *Dias*. ISSN 1337-6055, roč. 2, 2007, č. 12, s. 64.
18. Vozár, J. 2003. *Cukrovka a čo ďalej?* Bratislava: Evyan, 1. vyd. 2003. 52 s. ISBN 80- 968199-3-3.

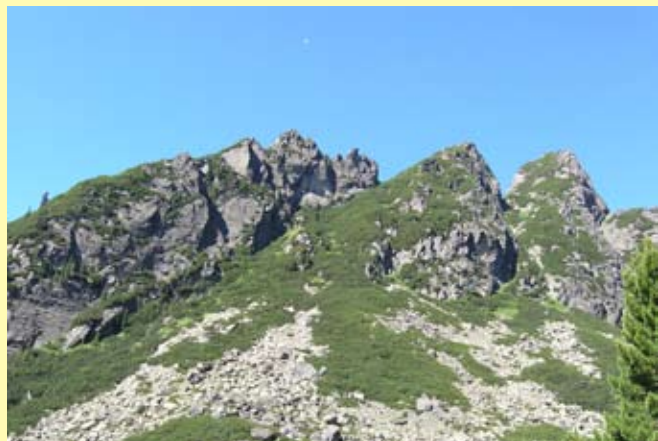
Kontakt:

PhDr. Tatiana Šantová, PhD.
Katolícka univerzita v Ružomberku
Prešovská univerzita, Fakulta zdravotníckych odborov
Partizánska 1 080 01 Prešov
E-mail: santova@unipo.sk

Fotoriport zo štátnych záverečných skúšok z klinickej praxe v odbore Urgentná zdravotná starostlivosť



Snímky (17): Ján Svorad



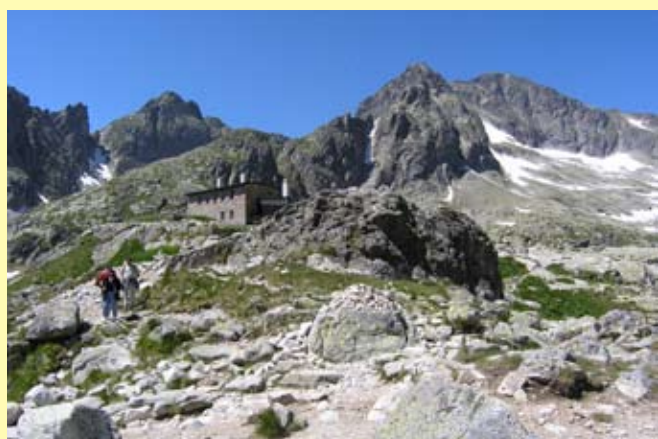
KRÁSY SLOVENSKA

VYSOKÉ TATRY

Malá Studená dolina



TÉRYHO CHATA



Snímky (10): Ján Svorad



ISSN 1337-723X

