



Odborný časopis Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP

practicus

tip tohoto čísla

č. 4/2009

ročník 8

pro
praktické
lékaře
zdarma

Vkladem tohoto čísla je
Doporučený postup

Dyslipidémie

NOVĚ! Rubrika »Dopisy redakci«

Zkušenosti ze Švýcarska: Jak překonat nedostatek praktických lékařů...



Z obsahu čísla:

- Praktické aspekty léčby dyslipidemií
- Alergie a specifická alergenová imunoterapie
- Obturace nosní
- Hodnocení extrasystolie na EKG
- Virové hepatitidy, prevence v ambulantní péči
- Křečové stavy v akutní medicíně
- Kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče SUKLeM

Vydává
Společnost
všeobecného
lékařství ČLS JEP

www.practicus.eu

Obsah

SVL ČLS JEP informuje	5
Praktické aspekty léčby dyslipidemií MUDr. Zdeněk Hamouz	10
Alergie a specifická alergenová imunoterapie MUDr. Tomáš Rohovský	18
Obturance nosní MUDr. Aleš Pernica	20
 ...dopisy redakci Jak překonat nedostatek praktických lékařů - zkušenosti ze Švýcarska	22
 ...POEM: Patient oriented evidence that matters	24
 ...EKG pro praxi Extrasystolie	26
 ...počítač a doktor Klávesnice - 2. část	28
 ...dotazy a odpovědi	29
 ...prevence v primární péči Virové hepatitidy, prevence v ambulantní péči	30
 ...z případů záchranné služby Křečové stavy	33
 ...zdravotnické zařízení a aktuální legislativa Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče SUKLeM	34
 ...znalostní test	38

practicus

odborný časopis SVL ČLS JEP
4/2009, ročník 8

Vydavatel:

Společnost všeobecného lékařství
ČLS JEP

Adresa redakce:

Společnost všeobecného lékařství
ČLS JEP

U Hranic 16, 100 00 Praha 10

tel.: 267 184 064

fax: 267 184 041

e-mail: practicus.svl@cls.cz

www.practicus.eu

Redakce:

MUDr. Jaroslava Laňková
šéfredaktorka, lanкова@svl.cz

MUDr. Jozef Čupka
odborný redaktor

MUDr. Cyril Mucha
odborný redaktor

MUDr. Jana Vojtíšková
odborný redaktor

Poradci redakce: MUDr. Jiří Appelt, MUDr. Marcela Bradáčová, MUDr. Pavel Brejtník, MUDr. Jiří Burda, doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc., MUDr. Rudolf Červený, MUDr. Eva Grzegorová, MUDr. Jana Hajnová, MUDr. Alice Havlová, MUDr. Jiří Havránek, MUDr. Otto Herber, MUDr. Ambrož Homola, Ph.D., MUDr. Toman Horáček, MUDr. Jiří Horký, MUDr. Karel Janík, MUDr. Igor Karen, MUDr. Stanislav Konštacký, CSc., MUDr. Josef Kořenek, CSc., MUDr. Marie Manoušková, MUDr. Zuzana Miškovská, MUDr. Anna Nejedlá, MUDr. Miloš Ponížil, MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D., MUDr. Bohumil Skála, Ph.D., MUDr. Alexandra Sochorová, MUDr. Alena Šimurdová, MUDr. Jan Šindelář, MUDr. Helena Štěpánková, MUDr. Milada Vinická

Manažerka časopisu: Hana Čížková

Náklad 6000 ks. ••• Vychází 10× ročně. ••• **Pro praktické lékaře v ČR zdarma.** ••• Roční předplatné pro ostatní zájemce **610 Kč.** ••• Příhlášky přijímá redakce. ••• Toto číslo bylo dáno do tisku **26. 3. 2009.** MK ČR E13477, ISSN 1213-8711.

Vydavatel a redakční rada upozorňují, že za obsah a jazykové zpracování inzerátů a reklam odpovídá výhradně inzerent. ••• Redakce neodpovídá za správnost údajů uvedených autory v odborných článcích. ••• Texty neprochází jazykovými korekturami. ••• Přetisk a jakékoliv šíření je povoleno pouze se souhlasem vydavatele. ••• © **SVL ČLS JEP, 2009**



MUDr. Bohumil Skála

Duben ještě tam budem

Je tady zase apríl, aprílové je jen počasí, už v březnu. Po několikaměsíčních taháních se celá řada z nás prokousala (díky předloham na www.svl.cz, což podstatně ulehčilo situaci) stohem příloh k žádosti o residenční místo.

Na podzim loňského roku, vlastně v době konání naší výroční konference, byla zaregistrována nová odborná společnost – Česká společnost paliativní medicíny. V únoru tohoto roku se zvolily orgány společnosti a hned rovnýma nohama do práce – SVL ČLS JEP byla opravdu důstojně přibrána ke spolupráci. Pravidla péče o vážně nemocné a umírající je potřeba definovat. Na ministerstvu běží rozhovor, spíše monolog zdravotních pojišťoven, které přesně nevědí, jak by to mělo být, ale aby to bylo hlavně levné, monolog dalších, kteří cítí příležitost, jak přijít k penězům a mají pocit, že vysunutá ambulance je to právě... mezitím se nějak vzdalujeme pacientovi. To už není takový aprílový žertík.

Finanční krize nám žene do ordinace postrašné lidi, kteří přišli o práci, někdy i o iluze, někdy o domov, cizincům nabídne stát letenku a pár Euro na cestu domů, co nabídne nám? Iluze pryč asi u každého, splín z dlouhé zimy...

Zdravotní pojišťovny – některé docela veřejně – lamentují, že bohaté doby jsou ty tam, a že září, říjen najde úředníky pojišťovny skoro nahé v nevytopených mramorových palácích, které budou z větší části zastavené jiným pojišťovnám a bankám a nebudou peníze na platby za zdravotní péči.

A nakonec o paláce přijdou a budou úřadovat na ulici.

Takže opět vše aprílové a veselé, je březen, ještě není duben – takže ještě je hej, ještě zde budem a doufám, že hodně dlouho, že i v září, v říjnu i zase za rok.

MUDr. Bohumil Skála, PhD.

Péče o pacienty v terminálním stádiu onemocnění

adresováno:

MUDr. Vlastislav Kaplan,
ředitel Odboru úhrad MZ ČR

MUDr. Petr Pokorný,
ředitel Odboru úhrad zdravotní péče
VZP ČR

Vážený pane řediteli.

Česká společnost paliativní medicíny ČLS J.E. Purkyně rozhodnutím výboru společnosti ze 4.2.2009 ustanovila pracovní skupinu pro domácí paliativní péči. Pro další jednání se státními orgány pracovní skupina projednala dosud předkládané modely specializované domácí paliativní péče. Konstatovali jsme, že ne všechny z těchto modelů splňují základní kritéria specializované domácí paliativní péče a pro vytvoření pilotního projektu navrhujeme 2 odlišné modely.

1. Home care ve spolupráci s praktickými lékaři (PL) v tzv. paliativním režimu – rozšíření dosavadních sesterských kódů, případně návštěvní služby PL – nutno stanovit pro jaké typy klientů a v jakém režimu.

- Není režim 7/7, 24/24, není vstup specialisty u lůžka nemocného.
- Odpovědnost za péči zůstává na praktickém lékaři.
- Standardně chybí multidisciplinárta z pohledu holistického modelu péče, on-demand je PL schopen zajistit ve spolupráci s rodinou nemocného psychosociální poradenství a spirituální péči.
- Praktický lékař může přizvat do svého modelu obecné paliativní péče i specialistu v situacích, kde bude vhodné konziliární posuzování.
- Naopak je zajištěna preskripce a administrace symptomové léčby v plném rozsahu.
- Kdykoliv nemocný má závažnější komplikace, nezvladatelné PL a home care, je – zvláště mimo pracovní dobu – překládán do lůžkového zařízení » riziko jsou nekoordinované transporty terminálně nemocných RZP, umístění terminálně nemocného zcela neefektivně na akutním, resp. intenzivním lůž-

ku, poškození zájmu nemocného.

- Model lze reálně užít jen v rámci obecné paliativní péče, při lehčím průběhu choroby bez komplikací.
- Nánavnost tohoto modelu na lůžkový hospic či například LDN s paliativním multidisciplinárním týmem může kvalitu péče o nemocného zlepšit, ale stále proces péče doma je výrazně méně zajištěn než u modelu 2.

2. Specializovaná paliativní ambulance, spolupracující s mobilním hospicovým týmem a praktickým lékařem

Multidisciplinární tým (viz. definice ve standardech paliativní péče - příkládám), 24/24, 7/7, dostupnost sestry a také lékaře s kvalifikovanými vstupy dle potřeb nemocného a fáze onemocnění. Tým využívá informací a spolupráce PL, ale preskripci vede samostatně, stejně jako rozhoduje o charakteru a intenzitě návštěvní služby. Pečlivá dokumentace rozsahu péče je nutností.

Je nezbytné uvolnit ambulantnímu specialistovi možnost vykazovat výkony mimo ambulanci - tedy u pacienta doma, a především a to je důležité - sám rozhodnout o frekvenci a charakteru domácí návštěvy (tak jako u pacientů dispenzarizovaných v odborných ambulancích lékař specialista určuje frekvenci návštěv a k jednotlivým návštěvám neposílá pacienta praktický lékař).

Je důležitá – i když není předmětem jednání se zdravotní pojišťovnou – také návaznost na sociální projekty v regionu (pokud tyto služby má samotný subjekt registrovány, z pohledu organizace péče je tento postup vhodný).

Terminálně nemocný - pacient v závěru života („jehož předpokládaná délka života je při obvyklém průběhu nemoci kratší než 3 měsíce“), je klinicky nestabilní a má řadu obtíží a potřeb, které zdaleka nejsou jenom charakteru potřeby ošetrovatelské péče. Je potřeba kvalifikovaných lékařských rozhodnutí.

**... Aktuality z jednání
84. schůze výboru
SVL ČLS JEP
konané dne 10. 3. 2009**

Rezidenční místa 2009

O aktuální situaci v oblasti rezidenčních míst informoval výbor předseda společnosti doc. Býma. Našemu postgraduálnímu vzdělávání bude v r. 2009 přiděleno 149 míst. Zájem o rezidenční místa je však daleko vyšší a v současné době je již registrováno přes 400 žadatelů. Doc. Býma spolu s Dr. Uhrovu ze SPL dále intenzivně jednají s MZd ČR o podmínkách a dalších možnostech rozšíření postgraduálního vzdělávání v oboru PL. Veškeré informace o vývoji jednání v této problematice jsou průběžně uveřejňovány na webu SVL (www.svl.cz).

Příprava III. jarní interaktivní konference SVL ČLS JEP

Dr. Doležal informoval o průběhu příprav III. jarní interaktivní konference, která se bude konat ve dnech 17.-19.4. v prostorách Slovanského domu v Praze. Výbor schválil konečný program konference.

WONCA 2009

Projednávala byla aktivní účast českých lékařů na evropské konferenci WONCA 2009, která se bude konat v termínu 16.-19.9. 2009 v Basileji ve Švýcarsku.



Je žádoucí, aby se této významné mezinárodní akce praktických lékařů zúčastnili lékaři, kteří se buď mohou aktivně účastnit v rámci vědeckého programu nebo v dalších oblastech jako je koncepce a kvalita primární péče, etika, vzdělávání nebo mají zájem se aktivně zapojit do mezinárodní spolupráce, přípravy světové konference WONCA v Praze v roce 2013 a v neposlední řadě mají možnost uplatnit získané informace pro další rozvoj praktického lékařství v ČR. Zastřešujícím tématem konference je v doslovném překladu „Okouzlení kom-

plexitou – péče o jednotlivce v prostředí nejistoty“ (The Fascination of Complexity – Dealing with Individuals in a Field of Uncertainty), volněji řečeno – hlavním tématem budou otázky komplexnosti péče, individuální přístup k pacientovi a problematika nejistoty v medicíně. Základní tematické okruhy konference jsou už nyní k dispozici na:

www.congress-info.ch/wonca2009

E-learningové kurzy specializační přípravy

Diskutovány byly podmínky účasti na povinných specializačních kurzech v rámci přípravy do oboru VPL. Např. cena týdenního hygienického kurzu na IPVZ je 10 000,- Kč na osobu, což může být zejména pro přespolní studenty, kde se cena dále navyšuje o ubytování, nepřijatelné.

Doc. Býma navrhuje, aby se SVL podílela na zpracování alternativní možnosti vzdělávání formou e-learningových kurzů specializační přípravy, kde by cena jednoho kurzu byla dostupná a nepřesahovala 1 000 Kč za kurz. Soupis aktuálně požadovaných specializačních kurzů (povinných i výběrových) je součástí přílohy č. 3 žádosti o rezidenční místo (dostupné též na www.svl.cz). Výbor schválil tento záměr a pověřil pracovní skupinu, která připraví první návrh na projekt tvorby e-learningových lekcí.

Generická preskripce

Podle informací médií uvažuje MZd o nahrazení systému platné generické substituce za generickou preskripci, a to podle některých zdrojů snad již od července 2009. MZd si od tohoto kroku slibuje významné finanční úspory v nákladech za léky. I když zatím nebyl záměr MZd veřejně předložen ani jinak blíže definován, považuje společnost SVL za důležité, na tuto skutečnost reagovat včas. Podle dosavadní zkušenosti se zákonné návrhy MZd předkládají k připomínkám odborných společností příliš pozdě a nebývá potom čas ani možnost cokoliv ovlivnit. Proto se výbor SVL shodl na společném stanovisku ke generické preskripci, které bylo zasláno předsednictvu ČLS, vědecké radě a prezidentovi ČLK. (Text stanoviska je součástí Info SVL současného čísla Practicusu).

Práce v kategorizační komisi

V blízké budoucnosti bude v Komisi pro lékovou politiku a kategorizaci projednávána skupina antipsychotik, antihypertenziv (beta-blokátory, blokátory kalciových kanálů, léky působící na systém renin-angiotenzin-aldosteron a hypolip-

SVL ČLS JEP informuje

Odborná společnost nabízí VZP a MZČR spolupráci při analýze a interpretaci dat, vypovídajících o čerpání zdravotní péče v posledních 3 měsících života u vybraných diagnostických skupin (např. nádory, cévní mozkové příhody, imobilizační syndrom, syndrom terminální geriatrické deteriorace, syndrom demence, chronické srdeční, ledvinové či jaterní selhání, vegetativní stavy). Bylo by nesmírně zajímavé hodnotit, kolik ambulantních kontrol, kolik a jakých receptů, kolik hospitalizací, jaká kon-

zilia, jak dlouho před smrtí chemoterapie apod. Myslíme, že taková analýza pohybu pacientů v závěru života po zdravotnickém systému, může přinést rozhodující data pro jakoukoliv debatu o systematickém přístupu k organizaci péče o umírající.

Za výbor ČSPM ČLS J.E. Purkyně
prim. MUDr. Ladislav Kabelka, PhD.

předseda ČSPM ČLS JEP

ladislav.kabelka@caritas.cz

tel.: +420 737 230 772

Komentář k výše uvedenému textu:

Těžiště problému je současném nastavení frekvencí návštěv a dostupnosti specialisty pro návštěvní službu doma. Vstupem odborné ambulance paliativní medicíny do zdravotního systému se otevře možnost konzultace a také specializované péče o pacienta ve stádiu potřeby paliativní péče. Praktický lékař bude mít jednoznačně možnost o svého pacienta pečovat, a v době, kdy se syndromy buď terminální fáze onemocnění nebo zhoršení chronického závažného onemocnění, posunou do nutnosti konzultace nebo vlastního zásahu specialisty, tuto ambulanci paliativní péče konzultovat. Také ošetrovatelská péče hospicového typu musí být dostupná i v současné síti agentur domácí péče. Problematiku je nyní v počátečních stádiích možné opravdu zúžit na problém přístupu specialisty do terénu, přímo za pacientem, tedy umožnit mu za definovaných podmínek přístup do domácího prostředí pacienta bez nutnosti, aby tuto návštěvu musel indikovat praktik. Právě toto řešení musíme společně s odbornou společností paliativní medicíny nalézt.

MUDr. Bohumil Skála
pověřený výborem SVL ČLS JEP
spoluprací s oborem paliativní medicíny

Česká společnost paliativní medicíny ČLS JEP

Jiráskova 47, 66461 Rajhrad

tel.: +420 604 702 028

info@paliativnimedicina.cz

www.paliativnimedicina.cz



Generická preskripce

Stanovisko výboru SVL ČLS JEP

Výbor společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP se na své výborové schůzi dne 10.3.2009 mj. zabýval návrhem na tzv. generickou preskripci, o které dne 6.3. 2009 informovala média jako o záměru MZd. Dle dostupných zpráv by tento systém měl uspořít až 3 miliardy Kč a mohl by být spuštěn již od července 2009. Podle tohoto principu by tedy lékař ani jeho pacient neměl právo mluvit do toho, který konkrétní lék bude pacientovi užívat. O tom by měl rozhodnout lékárník.

Za SVL ČLS JEP s uvedeným návrhem některých představitelů MZ zásadně nesouhlasíme a domníváme se, že jeho realizace by vedla k ohrožení našich pacientů. Také udávané ekonomické důvody jsou neprůkazné, ne-li přímo chybné. K tomuto tvrzení nás vedou následující skutečnosti:

I. Ekonomická oblast

Uvedená praxe (generická záměna) je již v ČR možná. Od 1.1.2008 platí nový zákon o léčivech (378/2007 Sb.), který umožňuje provádět v lékárnách tzv. generickou substituci, tedy možnost zaměnit předepsaný léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou. Jedním ze zdůvodnění generické záměny bylo, že lékárníci budou nabízet levnější léky (pro ZP i pro pacienty, kteří nebudou platit doplatky). Uvedený předpoklad se nenaplnil a lékárny jen dále sledovaly svůj zisk. V současné době je také u nás cena většiny generických léků prakticky stejná, takže uvažovaným mechanismem se automaticky neuspóří. Náklady za možné poškození pacientů jistě daleko převáží zvažované 3 miliardy korun „úspor“, protože je obecně známo, že již v současnosti více než 30% hospitalizací seniorů je způsobeno chybným užíváním léčiv (viz níže).

II. Bezpečnost pacientů

Uvedený návrh ohrožuje pacienty v následujících oblastech:

1) Náročné a nákladné předklinické a klinické hodnocení v případě generických léků nahrazují tzv. bioekvivalenční studie, na jejichž základě se pak usuzuje, že všechny přípravky na farmaceutickém trhu se stejnou účinnou látkou, ve stejné síle a stejné lékové formě jsou terapeuticky zaměnitelné. Tyto studie z 90% zaručují, že celkové vstřebané množství léčiva z generického přípravku, jeho maximální koncentrace a další sledované parametry dosahují hodnot 80 – 125% hodnot referenčního přípravku. Teoreticky je tedy např. možné, že jeden generický přípravek může dosahovat hodnot 80% a druhý 125%. Potom při generické substituci by pacient mohl být léčen přípravkem o více než polovinu silnějším nebo o více než třetinu slabším. (1)

2) V případě pacientů s nově předepsaným lékem se odborníci shodují na tom, že nezáleží, který konkrétní lék s danou léčivou látkou je pro medikaci vybrán, ale v případě účinnosti by neměl být zaměňován (což podle návrhu může být v každé lékárně každý den jinak). Zde mohou nastat pro pacienta různé komplikace, které uvádíme na následujících příkladech.

a) Z hlediska typu léčivé látky je generická substituce doporučována jen s velkou opatrností nebo není doporučována vůbec v následujících případech:

- léčivé látky s úzkým terapeutickým rozpětím, nízkou rozpustností nebo s nelineární kinetikou,
- kontraceptiva s nízkou dávkou estrogenů složky,
- psychofarmaka,
- antiarytmika,
- jiné omezující požadavky, např. v oblasti farmakokinetiky

b) Z hlediska typu lékové formy není generická substituce doporučována nebo je doporučována jen s velkou opatrností v následujících případech:

- roztoky nebo prášky pro dávkovací

demika). Dr. Konšťacký požádal členy výboru o spolupráci při přípravě podkladů pro požadavky na uvolnění preskripce u jednotlivých skupin.

Kontroly SÚKL v praxích

Dr. Herle informoval o dopise, který z pověření výboru SVL zaslal náměstkyni Dr. Koblihové ze SÚKL ohledně kontrol prováděných SÚKLEM na základě zákona 84/2008 Sb o správné lékařské praxi a podmínkách zacházení s léčivými. V dopise byly uvedeny následující poznatky o problémech, které se vyskytly při dosud prováděných kontrolách:

- Kontroly byly prováděny neohlášeně a v ordinaci době, což velmi komplikovalo chod ordinací PL. Prodloužilo se čekání pacientů na ošetření. PL se nemohl dostatečně soustředit se na otázky pracovníků SÚKL.
- Pracovníci SÚKL kontrolovali i prostory, které nejsou vyhrazeny pro přechovávání LP – např. šatní skříň.
- Pracovníci SÚKL kontrolovali opatření, která běžně kontroluje hygienická služba, např.: způsob likvidace odpadu, likvidace léků.
- Pracovníci SÚKL kontrolovali evidenci použitých léčivých přípravků v ordinaci, která měla být vedena zvlášť přesto, že evidence je již vedena ve zdravotnické dokumentaci jednotlivých pacientů.
- Kontrola způsobu nabytí léčiv v ordinaci byla pro první kontroly překvapující, neboť faktury a stvrzenky o nákupu léků v lékárně mají lékaři jako doklady v účetnictví, a nejsou proto běžně v ordinacích k dispozici. Do budoucna budou PL na tuto povinnost upozorněni.

Do budoucna SVL požaduje, aby kontroly byly řádně dopředu ohlášeny (podle znění příslušného zákona), aby si kontrolovaný PL mohl podle toho zorganizovat chod ordinace nebo po domluvě naplánovat kontrolu mimo ordinaci dobu. Za zcela nepřijatelné SVL považuje kontroly jiných prostor, než těch, které jsou určeny pro přechovávání léků. Náměstkyně Koblihová v odpovědi ujistila, že uvedené námitky budou projednány a po vzájemné dohodě bude způsob a obsah prováděných kontrol upřesněn.

Projekt koncepce péče o diabetika

Dr. Karen informoval přítomné o plánované schůzce se zástupci Diabetologické společnosti ohledně návrhu nové koncepce diagnostiky, léčby a dispenzarizace u pacienta s diabetem v pri-

mární péči, která se bude konat dne 24.3.2009 na sekretariátě SVL. Pozváni jsou prof. Kvapil, prof. Škrha, prof. Pelikánová, Doc. Býma, Dr. Hamouz, Dr. Uhrová, Dr. Vokrojová. Koordinaci schůzky je pověřen Dr. Karen. Dr. Karen požádal přítomné členy o zaslání připomínek ke koncepci péče o diabetika v primární péči nejpozději do 23. března.

Dále Dr. Karen jako odborný garant pro diabetologii informoval výbor ohledně pozvání na pracovní setkání s revizními lékaři na 3.4.2009 v Lékařském domě na Praze 2, kde budou prezentovány předběžné výsledky projektu MOET DM2, dále budou projednávány připomínky ohledně nasmlouvání kódů péče o diabetika a další požadavky, jako je povolení preskripce Dia - proužků, Dia obuvi... atd., aby PL mohl přímo doporučit lázeňský edukační pobyt nově diagnostikovaného diabetika. Setkání se kromě Dr. Karena zúčastní za PL ještě Dr. Hamouz a Dr. Uhrová nebo Dr. Vokrojová za SPL.

Novinky v koncepci paliativní péče a jejich implikace do primární péče

O dění v oblasti paliativní péče, o únorové ustavující schůzi Společnosti paliativní medicíny ČLS JEP informoval výbor Dr. Skála, který byl zvolen do pozice předsedy revizní komise výboru této společnosti. V současné době se připravují se dva základní modely paliativní péče v terénu. Bližší informace - viz text dopisu předsedy společnosti paliativní péče adresovaném MZd zveřejněném v tomto čísle.

MZd vyzvalo Českou společnost paliativní medicíny a Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP, aby pro další jednání připravily definici potřeb a typizaci pacienta ve stádiu závažného onemocnění, který bude potřebovat specializovanou paliativní péči. Dále probíhá diskuse o postavení mobilní hospicové péče v systému.

Zájem o obor VPL stoupá

Ústav všeobecného lékařství 1. LF UK uspořádal dne 9. 3. informační setkání se studenty se zájmem o uplatnění v oboru všeobecné praktické lékařství. Organizátory příjemně překvapila účast a zájem téměř stovky studentů, kteří měli příležitost klást otázky také zástupcům MZd ČR. Podle slov přednosty ústavu doc. Bohumila Seiferta toto setkání potvrdilo atraktivitu rezidenčního programu VPL mezi studenty.

Připravila Jaroslava Laňková

inhalátory - kvůli rozdílným typům inhalátorů a možné následné neoptimální aplikaci léčiva jiným typem inhalátoru, než na který je pacient zvyklý a které by vedlo k rozdílu v biodostupnosti a účinku léku

- topické formy s vysoce účinnými léčivy pro možnou variabilitu mezi pacienty v biodostupnosti.
- přípravky s řízeným uvolňováním včetně transdermálních systémů

c) Z hlediska zdravotního stavu pacienta. Generická substituce je doporučována jen s velkou opatrností nebo není doporučována vůbec u pacientů se zvýšeným rizikem při změně léku. Mezi takovéto pacienty se řadí:

- epileptici
- pacienti se sepsí
- pacienti po transplantaci a pacienti v jiných kritických stavech (příkaz bioekvivalence zkoušen na zdravých dobrovolnících a ne na pacientech v kritických stavech)
- staré osoby a polymorbidní pacienti (odlišný metabolismus od zdravých dobrovolníků, možné interakce se současně podávanými léky - tj. většina pacientů v ČR)
- diabetici (nutnost optimální kompenzace pacienta vzhledem k možným vážným následkům)
- astmatici (nevhodné zaměňovat roztoky nebo prášky pro dávkovací inhalátory, deriváty theofylinu mají úzký terapeutický index)
- alergici (možná alergie na rozdílné pomocné látky).

3) Farmakoterapie z hlediska spolupráce (compliance) pacientů a jejich bezpečí není jen o farmakokinetice a dynamice či interakci léčiv. Zásadní roli zde má:

- zdravotní stav pacienta (včetně RA, OA, NO, Dg atd.), o kterém lékárník není informován (pacient např. některá léčiva nesnáší kvůli adjuvantním látkám, rozdílné vstřebávání u chronické choroby GIT atd.)
- důvěra pacienta k lékaři a tím ke všem doporučením, která on vydá a tedy i k jím předepsanému léku, s tím souvisí i větší záruka správného užívání (compliance)
- placebo efekt a důvěra pacienta k dané značce či léčivu - psychické problémy s jinou barvou, velikostí, frekvencí užívání a z toho rezultu-

jící odmítnutí či prodloužení léčby nebo i výskytu komplikací

- průměrný český senior užívá více než 5 léků, ale již zapamatování si co na co je často nad jejich síly a možnost nekonečných záměn znamená, že například každý měsíc dostane naprosto pro něj různé léky a pak mohou nastat situace:

- Tzv. „double dosing“ - pacienti užívají jak lék „starý“ (ze zásob), tak i „nový“, který dostali v lékárně s jiným názvem
- Záměna léků. Problémy se záměnou mají např. staré osoby (problémy s pamětí, více užívaných léků) a osoby s nižším IQ - dohoda o užívané léčbě a udržování compliance je obvykle těžká a časově náročná, u generických záměn provedených lékárníkem je udržení compliance a správného dávkování téměř nemožné. Špatně vidící osoby si drobně napsaný generický název léku pod velkým firemním ani nepřečtou apod.

4) Důležitou se také jeví otázka právní odpovědnosti lékárníka za důsledky provedené záměny léků - např. za alergickou reakci, nesprávné užívání léku, nedostatečný účinek léku. Půjde pacient např. s alergií vzniklou v souvislosti se změnou léku konzultovat zpět lékárníka nebo bude konzultovat lékaře? Jak se lékař dozví, který lék pacient užíval?

Závěrem

Na základě uvedeného prohlášení v médiích, potvrzeného některými pracovníky MZ, chápeme tento počín jako nepřipravený experiment ohrožující naše pacienty a nesouhlasíme s jeho realizací.

O generické preskripci je možné jednat pouze jako o eventuálně dalším možném druhu preskripce pro lékaře se souhlasem pacienta ve zvláštních případech, kde poslední slovo musí vždy mít lékař a pacient, nikoli prodejce, který nemůže znát pacienta v potřebném rozsahu pro kvalitní a bezpečnou LPP.

Za výbor SVL ČLS JEP
doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSC

Literatura:

Vetický, D.: *Klinické a ekonomické dopady generické substituce. Practicus 10/2008.*

Vzdělávací semináře SVL ČLS JEP v květnu 2009

Hlavní téma: Léčba akutní bolesti

Několik let se snažíme o zobecnění faktu, že k chronické bolesti se musíme stavět jako k samostatné diagnóze. Chronická bolest se postupně přesouvá z oblasti onkologických diagnóz do oblasti obyčejných diagnóz, kde dovede být stejně krutá a působit stejné potíže, ne-li větší, neboť mnohdy trápí naše pacienty v delším časovém úseku jejich života. Jako autorům doporučených postupů farmakoterapie bolesti se nám nyní zdá, že jsme problematiku akutních bolestivých stavů tak trochu odsunuli do pozadí, vycházejí z premisy, že akutní bolest musí umět zaléčit lékař každé specializace s přihlédnutím ke svému šuplíku, kam zařazuje tu část pacienta, kterou léčí.

Blok přednášek v květnu bude oprašovat některá fakta, asi notoricky známá, ale přesto stojí za to si je připomenout:

Definice bolesti: Bolest je nepříjemný sensorický a emocionální prožitek spojený se skutečným či potenciálním poškozením tkání, nebo je popisována výrazy takového poškození. Bolest je vždy subjektivní.

Akutní bolest: V akutních fázích poruchy zdraví má bolest význam signálu nemoci, nebezpečí a ukazuje na narušení integrity organismu. Akutní bolest (AB) trvá krátkodobě (řádově dny a týdny) a je z biologického hlediska účelná. Léčení prvotní příčiny základního onemocnění je zásadním a logickým medicínským krokem. Ani v této fázi onemocnění by však nemocný neměl trpět bolestí a to nejen z hlediska lékařské etiky. Symptomatická léčba má hluboký smysl a AB je nutno razantně léčit. Jinak dochází k rozvoji nepříznivých patofyziologických změn a prohloubení stresu se všemi důsledky. Efektivně vedená léčba AB má preventivní význam z hlediska rizika přechodu do chronické bolesti („paměť bolesti“, neuroplasticita). Rozhodující roli v pohotovém ovlivnění bolesti má farmakoterapie. Pro AB, ve srovnání s chronickou, je typické, že je relativně dobře ovlivnitelná. Často lze vystačit s jednou léčebnou modalitou. Racionálně vedená farmakoterapie má klíčový význam. I u AB jsou však v některých případech zásadní nefarmakologické postupy.

Měřítkem úspěšnosti léčby akutní bolesti je odeznění a zmírnění subjektivního vnímání bolesti pacientem. Nelze ale zpochybnit zásady bezpečné léčby, i když krátkodobé podávání někdy dovolí i vyšší dávky analgetik. Také vžitá představa o třístupňovém žebříčku léčby bolesti dle WHO se s časem mění. Stále znovu a znovu se citují studie srovnávající účinky analgetik – jednou z nich je zmíněná Oxfordská liga analgetik. Oxfordská liga tak upřesňuje některé dosavadní vžitě představy o účinnosti analgetik. I když má své meze (měří spíše pravděpodobnost než intenzitu analgetického účinku, vychází z účinků jednorázové aplikace analgetik u pooperační bolesti), stává se (spolu s trojstupňovým analgetickým žebříčkem WHO) určitým vodítkem pro volbu analgetik při farmakoterapii akutní bolesti. Dle klinických zkušeností však je zřejmé, že mnohá analgetika s nízkou účinností u bolesti akutní dle NNT mají dobrý analgetický efekt u bolesti chronické (slabé opioidy).

Zásadním je také skutečnost, že se ukazuje větší účinnost kombinovaných preparátů. Takže tyto a další užitečné informace budou obsahem květnových seminářů

MUDr. Bohumil Skála, PhD.

Koordinátor DP FT bolesti

Datum	Čas	Město, místo konání
Pondělí 4.5.2009	16:30 - 20:30	Zlín, Aula SZŠ, Příluky 372
Čtvrtek 7.5.2009	16:00 - 20:00	Liberec, Hotel v Klášterní, Klášterní 131/14
Čtvrtek 7.5.2009	16:00 - 20:00	Ústí nad Labem, Best Western Hotel Vladimír, Masarykova 36
Sobota 9.5.2009	9:00 - 13:00	Praha, Lékařský dům, Sokolská 31
Úterý 12.5.2009	16:00 - 20:00	Pardubice, Hotel Zlatá Štíka, Štirova 127
Středa 13.5.2009	17:00 - 21:00	Jihlava, presbytář Hotelu Gustav Mahler, Křížová ulice
Čtvrtek 14.5.2009	16:00 - 20:00	Ostrava, Hotel Imperial, Tyršova 6
Sobota 16.5.2009	9:00 - 13:00	Brno, Kancelář veřejného ochránce práv, Údolní 39
Sobota 16.5.2009	9:00 - 13:00	Karlovy Vary, Poštovní dvůr, Slovenská 2
Čtvrtek 21.5.2009	16:00 - 20:00	Praha, Lékařský dům, Sokolská 31
Sobota 23.5.2009	9:00 - 13:00	Olomouc, Aula Právnické fakulty UP Olomouc, tř. 17. listopadu 8
Sobota 23.5.2009	9:00 - 13:00	Plzeň, Šafránkův pavilon, Alej svobody 31
Středa 27.5.2009	16:00 - 20:00	Praha, Lékařský dům, Sokolská 31
Středa 27.5.2009	16:00 - 20:00	České Budějovice, budova Medipont s.r.o., Matice Školské 17
Čtvrtek 28.5.2009	16:00 - 20:00	Hradec Králové, Nové Adalbertinum, Velké náměstí 32

MUDr. Zdeněk Hamouz

Praktický lékař, Chomutov

Praktické aspekty léčby dyslipidemií

Všichni lékaři, kteří mají v péči pacienty s hypertenzí, ischemickou chorobou srdeční, diabetem, obezitou nebo metabolickým syndromem musí řešit i problémy spojené s diagnostikou a léčbou dyslipidemií u těchto pacientů. Je do značné míry uspokojivé, že informovanost lékařů v této oblasti za posledních 10 let významně vzrostla, zlepšily se diagnostické a terapeutické možnosti a to i pro praktické lékaře.



MUDr. Zdeněk Hamouz

Současné doporučené postupy

Základními vodítky pro vedení léčby jsou doporučené postupy. Jmenoval bych doporučení evropská (1), doporučení České společnosti pro aterosklerózu inovovaná v roce 2007 (2) a doporučení Společnosti všeobecného lékařství s názvem Dyslipidémie z roku 2004 s inovačním dodatkem v roce 2007 (3).

Cílové hodnoty léčby

Přístupy se v zásadě neliší. Jsou definovány základní požadované a očekávané **hodnoty pro zdravou populaci**, tedy za předpokladu, že osoba dosahující těchto hodnot a jinak zdravá poté nemá zvýšené riziko kardiovaskulárního onemocnění. Tyto hodnoty se v nových doporučeních nezměnily a zůstávají, přibýlo hodnocení non-HDL cholesterolu a apolipoproteinu B. Druhou úroveň požadovaných hodnot jsou **hodnoty pro osoby v primární prevenci** s vysokým individuálním rizikem kardiovaskulárního onemocnění (KVO) podle hodnocení SCORE nebo u pacientů s diabetem 2. a 1. typu s přítomnou mikroalbuminurií, u pacientů s hladinami LDL nad 6 mmol/l a celkového cholesterolu nad 8 mmol/l, u osob s hypertenzí nad 180/110 mmHg, u asymptomatických osob se subklinickou aterosklerózou prokázanou novými zobrazovacími technikami (ultrazvukový průkaz aterosklerotického plátu, vyšší IMT (carotid intima-media thickness) nad 1 mm, u hypertenze při hypertrofii LK (EKG, ECHO), při pozitivním zátěžovém EKG, při vysokém kalciovém skóre). Ve třetí skupině jsou **osoby, u kterých je již kardiovaskulární onemocnění přítomno** a zde jsou požadované hodnoty samozřejmě nejpřísnější. V tabulce č. 1 jsou uvedeny doporučené hodnoty krevních lipoproteinů u jednotlivých skupin.

Systém SCORE

Oproti starším způsobům skórování, kdy lékař musel složitě interpolovat mezi hranicemi

hodnot, je dnes díky existenci systému SCORE a výše uvedeným jednoduchým tabulkám žádoucích hodnot jednotlivých lipoproteinů celkem snadné se rozhodnout, zda bude nutno pacienta léčit. Systém SCORE je výsledkem celoevropského konsenzu a skórováním by měla průběžně procházet celá populace, především však, a to cíleně, osoby s potenciálním rizikem. Sem patří kupříkladu osoby s rodinnou anamnézou pozitivní na KVO, hypertonici, obézní, osoby podezřelé z přítomnosti metabolického syndromu atp. U diabetiků již nejde o skórování, ale o léčení na požadované hodnoty. V rámci systému SCORE má jediná ČR pro sebe specifické tabulky, protože má dostatek vlastních dat pro určování rizika české populace.

Proč máme dvě různé tabulky SCORE

Víme, že tabulky jsou dvě, jedna obsahuje hodnoty celkového cholesterolu a druhá poměr celkového cholesterolu/HDL. Toto považuji za důležité připomenout proto, že výsledky hodnocení u téhož pacienta se mohou dosti lišit při použití jedné či druhé tabulky. V případě, že u pacienta nalezneme spíše smíšenou lipidovou poruchu, nebo jde o pacienta s metabolickým syndromem nebo diabetem, velmi bych se přimlouval pro použití tabulky s indexem HDL cholesterolu, který lépe vyjadřuje individuální riziko a lépe vystihuje úroveň reverzního transportu cholesterolu. Tento poměr by u zdravých měl být < 5 a u rizikových < 4. Pokud je > 6, je pacient velmi rizikový. Index velmi pružně reaguje na léčbu a může být dalším dobrým indikátorem efektivity naší práce. Pokud bychom používali izolovaných hodnot k hodnocení rizika, lepší diskriminační úroveň než tento index má jen poměr ApoB/ApoA-1.

Co s pacientem, který nedosahuje rizika 5% v systému SCORE

Pokud bude pacient jinak zdravý a v systému

v rámci systému SCORE má jediná ČR pro sebe specifické tabulky, protože má dostatek vlastních dat pro určování rizika české populace

Tabulka 1: Doporučené hodnoty krevních lipoproteinů podle České společnosti pro aterosklerózu

	Populace obecně	SCORE nad 5%, DM2, DM1, MAU	KVO přítomna
LDL-cholesterol	< 3 mmol/l	< 2,5 mmol/l	< 2,0 mmol/l
Non-HDL cholesterol	< 3,8 mmol/l	< 3,3 mmol/l	< 2,8 mmol/l
Apolipoprotein B	< 1,0 g/l	< 0,9 g/l	< 0,8 g/l

vysvětlivky: MAU = mikroalbuminurie

Tabulka 2: Optimální hodnoty HDL a triglyceridů

HDL-cholesterol	Muži > 1,0 mmol/l	Ženy > 1,2 mmol/l
Triglyceridy	Muži < 1,7 mmol/l	Ženy < 1,7 mmol/l

hlavním cílem léčby ve všech současných doporučeních je snížit hladinu LDL

statiny mají největší množství dat potvrzujících efektivitu této léčby

SCORE nedosáhne na riziko 5% (5% riziko smrti na KVO v příštích 10 letech) a bude mít některé hodnoty lipidů nad rámec požadovaných hodnot, nemusí být farmakologicky intervenován a bude uplatňovat pouze režimová opatření a bude samozřejmě dle potřeby kontrolován. Pokud by u pacienta byla nalezena jakákoliv subklinická ateroskleróza (sono,MR), musí být posunut do vysokého rizika.

Nefarmakologické intervence

Pokud pacient převýší riziko 5% a nebo jde o diabetika, nebo pokud jde o pacienta s již manifestním kardiovaskulárním onemocněním, bude intervenován nejprve nefarmakologicky a poté pokud nedosáhne požadovaných hodnot, i farmakologicky. Je samozřejmé, že pacient by měl kromě dietních opatření rovněž pokud možno zvýšit fyzickou aktivitu a především rezignovat na abusivní nikotinu a popřípadě i alkoholu, pokud jeho spotřeba je nadměrná.

Farmakologické intervence

Hlavním cílem léčby ve všech současných doporučeních je snížit hladinu LDL cholesterolu, který je považován za hlavní aterogenní lipoprotein a navíc jde o lipoprotein, jehož snižování v řadě velkých studií nejlépe koresponduje se

snížením rizika KVO. Doporučení NCEP ATP III (National Cholesterol Education Program – Adult Treatment Panel 3) jsou souhlasná s českými a doporučují výraznější redukci LDL cholesterolu zvláště v sekundární prevenci (4,5). Prediktivní význam směrem ke kardiovaskulární mortalitě u LDL cholesterolu a Apo B je silný u osob v primární prevenci, avšak méně pak u osob, které již KVO mají. V poslední době se posouvá doporučení na snižování hodnot LDL v sekundární prevenci až k hodnotám vpravdě novorozeneckým a to na 1,8 mmol/l (6).

Stěžejními léky používanými v současné době ke snižování LDL cholesterolu jsou **statiny**. Je tendence přecházet k vysokodávkovaným režimům v kombinační léčbě s **fibráty a nikotináty**, ve snaze maximální měrou snížit hodnoty proaterogenních lipoproteinů na straně jedné a na straně druhé pak pokud možno zvýšit hladinu antiaterogenně působícího HDL cholesterolu. Statiny mají největší množství dat potvrzujících zcela relevantně efektivitu této léčby. V HPS study (7) bylo 20 536 osob, které měly koronární chorobu, periferní cévní onemocnění nebo diabetes, léčeno 40 mg simvastatinu po dobu 5 let. Byli to také současně pacienti, o kterých se jejich lékaři domnívali, že hypolipidemika nepotřebují díky nepříliš vysokým hodnotám krevních lipoproteinů. Proto mohla být vytvořena i placebová skupina. Všechny příčiny mortality byly signifikantně sníženy o 12,9%, vysoce signifikantní byla redukce vaskulární smrti (o 18%), marginálně signifikantní byla redukce jiných vaskulárních smrtí a nesignifikantní byl pokles nevaskulární smrti (5,3 vs 5,6%). První příhody nefatálního infarktu myokardu (IM) nebo koronární smrti byly sníženy signifikantně o 35%, riziko iktu fatálního i nefatálního o 32% a potřeba revaskularizace o 28,6%. V prvním roce změny ještě nedosahovaly signifikantních hodnot. Riziko myopatie nedosáhlo 0,01%. Nedošlo k nárůstu zhoubných nádorů ani hospitalizace z jiných příčin.

Ve studii TNT byl porovnáván rozdíl léčby vysokodávkovaným atorvastatinem vůči nízkodávkovanému (80 vs 10 mg). Redukce koronární smrti, nefatálního infarktu myokardu a všech typů iktů byla ve skupině s vyšší dávkou snížena o dalších 22% oproti skupině léčené 10 mg

Tabulka 3: Dopad rozdílných hladin HDL cholesterolu na mortalitu

Srovnání kvantil HDL	Q5 (HDL cholesterol $\geq 1,42$ mmol/l)	Q4 (HDL cholesterol 1,21 do < 1,42 mmol/l)	Q3 (HDL cholesterol 1,08 do < 1,21 mmol/l)	Q2 (HDL cholesterol 0,96 do < 1,08 mmol/l)
Hazard ratio (95% CI) vs Q1 (HDL < 0,96 mmol/l)	0,75 (0,60 - 0,95)	0,92 (0,74 - 1,13)	0,80 (0,65 - 0,99)	1,00 (0,82 - 1,21)

snižování LDL v sekundární prevenci se doporučuje až na 1,8 mmol/l – tj. hodnotám vpravdě novorozeneckým

Tabulka 4: Rizikovost jednotlivých parametrů lipidového spektra

Apolipoprotein	Hazard ratio (95% CI)	Discrimination, overall C index (95% CI)
Celkový cholesterol	1,12 (0,97-1,28)	0,71 (0,67-0,75)
LDL cholesterol	1,11 (0,97-1,27)	0,71 (0,67-0,75)
HDL cholesterol	0,71 (0,60-0,83)	0,73 (0,69-0,77)
ApoA-1	0,83 (0,72-0,96)	0,72 (0,68-0,76)
ApoB	1,37 (1,20-1,57)	0,73 (0,69-0,77)
Non-HDL cholesterol	1,22 (1,06-1,40)	0,72 (0,68-0,76)
Total/HDL cholesterol	1,39 (1,22-1,58)	0,73 (0,70-0,77)
LDL/HDL cholesterol	1,35 (1,18-1,54)	0,73 (0,69-0,77)
ApoB/apoA-1	1,39 (1,23-1,58)	0,74 (0,70-0,78)

atorvastatinu (8). Rovněž byl zkoumán dopad rozdílných hladin HDL cholesterolu na mortalitu a to celkem u 9770 pacientů. Pětileté relativní riziko osob v nejnižší a nejvyšší kvantile hodnot HDL se lišilo o 40%!!! HDL cholesterol byl ohodnocen jako nezávislý rizikový faktor kardiovaskulárních příhod (9). Již ve třetím měsíci léčby byl rozdíl ve výskytu velkých kardiovaskulárních příhod mezi skupinami oproti kvantile s nejnižší hodnotou HDL 25%, viz tabulka č. 3.

Ve studii BELLES týkající se postmenopauzálních žen byl porovnáván efekt intenzivní proti standardní léčbě (Atorvastatin 80 g vs Pravastatin 40 mg). Hladiny LDL byly sníženy o 46,6% a o 24,5%. U intenzivně léčené skupiny bylo dosaženo cílových hladin LDL (dle ATPIII) v 85,3% a ve druhé 58,8%. Nebylo však dosaženo regrese aterosklerózy a v tomto směru se obě skupiny nelišily. Rychlejší progresse aterosklerotických změn byla u žen s předchozí koronární chorobou, diabetem a metabolickým syndromem, zatímco substituční hormonální léčba neměla na progresi aterosklerotického procesu žádný vliv (18).

Ve studii METEOR s rosuvastatinem bylo dosaženo zpomalení progresse aterosklerózy. CIMT (carotid intima-media thickness) se po 12

měsících u léčných zvýšil jen o 0,0032 mm /rok a u neléčené o 0,0133 mm/rok, ale rovněž zde k regresi změn ve stěně cévní nedošlo (19).

Ve studii Hechtově byl porovnáván efekt atorvastatinu a simvastatinu na změny kalcifikací ve stěně cévní pomocí hodnocení skóre kalcia a hodnot EBT (Electron Beam CT). Došlo k poklesu LDL o 100 % v obou skupinách (z 4,03 na 2,04 mmol/l u atorvastatinu a z 3,98 na 1,96 mmol/l u simvastatinu), přičemž rozdíl nebyl signifikantně významný. Progrese kalciového skóre mírně poklesla v atorvastatinové skupině a mírně vzrostla ve skupině simvastatinové. K regresi projevů aterosklerózy opět nedošlo. Zhruba polovina pacientů současně používala i niacin (20). Naopak pozitivní dopad na regresi aterosklerózy byl pozorován po intenzivní léčbě rosuvastatinem ve studii ASTEROID. Změny ateromu byly sledovány sonograficky, došlo k redukci LDL o 53% a k vzestupu HDL o 15%. V této studii byla zjištěna těsná korelace mezi poklesem LDL a změnou objemu ateromu (21).

Non-HDL cholesterol (prakticky celkový cholesterol minus HDL) má být sekundárním cílem léčby a především pro pacienty s vyššími triglyceridy je silnějším prediktorem rizika než LDL

HDL cholesterol byl ohodnocen jako nezávislý rizikový faktor kardiovaskulárních příhod

substituční hormonální léčba neměla na progresi aterosklerotického procesu žádný vliv

non-HDL cholesterol (prakticky celkový cholesterol minus HDL) má být sekundárním cílem léčby

non-HDL je především u pacientů s vyššími triglyceridy silnějším prediktorem rizika než LDL

cobas®
Life needs answers

Accutrend Plus

Přesný a rychlý způsob zjišťování rizikových faktorů kardiovaskulárních chorob kdykoli a kdekoli.

Měřené parametry: cholesterol, triglyceridy, krevní cukr, laktát

Typ vzorku: kapilární krev

Výsledky do 3 minut



Distribuce pro ČR: Schubert CZ, spol. s r.o.
Na Bělidle 8, 150 00 Praha 5
www.schubert24.cz

**HDL cholesterol
by tedy měl být
minimálně třetím
cílem léčby**

**Je prokázáno,
že zvýšení HDL
o 1% sníží riziko
KVO a 2-3%**

**při hladině
triglyceridů > 7 mmol/l
nejprve snížíme
hladinu fibráty**

**při hladině triglyceridů
> 10 mmol/l mají
pacienti vysoké
riziko akutní
pankreatitidy**

Tabulka 5: Výpočty rizikových parametrů v rozdílných lipidových skupinách ve vztahu ke kardiovaskulární smrti

Lipoprotein	Všichni (n = 447)	Bez předchozího KVO (n = 215)	Předchozí KVO (n = 232)	P
Celkový cholesterol	1,05 (0,85 - 1,30)	1,47 (1,08 - 1,98)	0,84 (0,63 - 1,13)	0,01
LDL cholesterol	1,19 (0,96 - 1,47)	1,50 (1,10 - 2,03)	0,98 (0,73 - 1,31)	0,06
HDL cholesterol	0,60 (0,48 - 0,75)	0,74 (0,54 - 1,01)	0,69 (0,50 - 0,95)	0,71
Celkový/HDL cholesterol	1,57 (1,32 - 1,86)	1,71 (1,31 - 2,23)	1,21 (0,94 - 1,54)	0,08
Apo B	1,34 (1,08 - 1,65)	1,68 (1,26 - 2,26)	0,93 (0,68 - 1,26)	0,01
Apo A-1	0,61 (0,48 - 0,78)	0,87 (0,62 - 1,21)	0,62 (0,44 - 0,88)	0,16
ApoB/ApoA1	1,54 (1,27 - 1,87)	1,70 (1,29 - 2,24)	1,11 (0,84 - 1,47)	0,05

cholesterol. Lepším cílem pro léčbu by byl Apo B (apolipoprotein částic VLDL a LDL), tento ovšem není rutinně vyšetřován. V tomto směru jen non-HDL cholesterol vhodnější. Efektivní v léčbě jsou statiny, fibráty a nikotináty (10). Ve Framingham Offspring Study bylo 3300 bílých osob sledováno 15 let a jednotlivým parametrům lipidového spektra byla pak dle výskytu u nemocných s KVO přepočtena jejich rizikovost. Nepříliš výrazné riziko bylo přiřazeno celkovému a LDL cholesterolu, lépe je na tom non-HDL cholesterol, je zde zřetelný protektivní efekt HDL cholesterolu a Apo A-1 (nosič HDL), nejlepší predikci nacházíme u ApoB a u indexů celkový/HDL cholesterol, LDL/HDL cholesterol a ApoB/apoA-1. Je to proto, že tyto poměry lépe vyjadřují dynamiku potenciálního aterosklerotického procesu než izolované hodnoty samotných jednotlivých aterosklerotických lipidů. Záleží totiž velmi na hladině HDL a jeho schopnosti zajistit reverzní transport cholesterolu. A pokud je zvýšený LDL i HDL a tedy index je nízký, aterosklerotický efekt LDL se prostě nemůže uplatnit- viz níže v tabulce č. 4 (11).

HDL cholesterol by tedy měl být minimálně třetím cílem léčby. Je prokázáno, že jeho zvýšení o 1% sníží riziko KVO a 2-3%. Působí protizánětlivě, antitromboticky, snižuje hladinu TNF- α , IL6 a IL8. Chrání před reperfúzním poškozením, zlepšuje vazodilataci závislou na endotelu. HDL obsahuje bioaktivní sfingolipidy, které ovlivňují pozitivně angiogenezi a dozrávání cév a rovněž migraci a usazování lymfocytů. Ve Women's Health Study vysoký LDL a nízký HDL byly rizikové i ve skupině s BMI 21,9 - 23,8 oproti BMI pod 21,9 a v této studii tělesná aktivita neodstranila negativní dopad nadváhy!! (12). Samotná dieta neměla žádný vliv na kardiovaskulární ukazatele po 8 letech sledování. Ve 3-leté studii Brownově a sekundárně preventivní u osob s koronární chorobou, s nízkým HDL a normálním LDL cholesterolem při kombinaci léčby simvastatinem a niacinem byla kromě poklesu lipidových parametrů zjištěna i regrese koronární stenózy a nových příhod. Došlo k redukci LDL o 42%, triglyceridy klesly o 36% a HDL

narostl o 26%. Oproti placebové skupině došlo k signifikantní regresi koronární stenózy (0,4%; $P < .001$ vs placebo!) (22). Ve studii Cholesterol Treatment Trialists' Collaboration (13) bylo po 7 let sledováno 5344 osob průměrného věku 76 let a sledována rizikovost jejich lipidových profilů ve vztahu ke kardiovaskulární smrti (447). 75% nemělo KVO ani nebralo statiny a 25% buď mělo KVO nebo bralo statiny. Je patrné, že u osob, které doposud neměly KVO je největším rizikem LDL, Apo B a nejvíce indexy Apo B /Apo A-1 a celkový /HDL cholesterol. U osob, které již KVO měly, byly rizikem celkový/HDL a Apo B/Apo A-1, v obou případech vůči riziku negativně působil HDL cholesterol. Apo B zde byl negativním rizikovým faktorem, stejně jako celkový cholesterol.

Nyní k vlastní léčbě

Základem u všech poruch je dietní režim, zvýšení fyzické aktivity, abstinence nikotinu a především u pacientů s vyššími triglyceridy abstinence alkoholu.

1) Izolovaná hypercholesterolemie a kombinovaná hyperlipidémie s triglyceridy <5 mmol/l by měla být zpočátku léčena statiny. Pokud není dosaženo požadovaných hodnot, lze přidat buď ezetimib, nebo pryskyřice.

2) Kombinace ke zvýšení HDL a snížení triglyceridů - zde fenofibrát se statinem, nebo nikotináty (u nás prozatím nedostupné).

3) Hypertriglyceridémie

a) Při hodnotách 5-10 mmol/l nejprve nefarmakologická léčba a v druhém kroku fibrát nebo statin (tento při vyšším Apo B bude vhodný i pro zahájení léčby). Pokud je hladina triglyceridů nad 7 mmol/l, naopak nejprve snížíme hladinu fibráty (riziko pankreatitidy) a pak na snížení hladiny non-HDL cholesterolu dodáme statin.

b) Triglyceridy > 10 mmol/l. Tito pacienti nejsou ohroženi KV příhodami, ale mají vysoké riziko akutní pankreatitidy!! Platí u nich především absolutní zákaz alkoholu a farmakologicky fibráty se snahou dosáhnout hladinu TGC <7mmol/l.

Dyslipidémie u metabolického syndromu

Specifickým problémem se jeví dyslipidémie metabolického syndromu, která je charakterizována nízkou hladinou HDL, vyššími triglyceridy a vyšším procentem malých denzních LDL částic, přičemž celkový LDL cholesterol nemusí být příliš zvýšen. Hladina malých denzních LDL částic je spojena s vyšší triglyceridů a Apo B lipoproteinu. Riziko vyššího procenta malých denzních LDL částic spočívá v jejich snadné oxidovatelnosti a ve snadném průniku do cévní stěny. Studie CASTEL (Cardiovascular Study in the Elderly) zjistila, že hladina triglyceridů v nevyšším kvantilu u žen zvyšuje riziko smrti na ICHS 2,45 x a pokud tyto ženy mají současně nízké HDL, pak 3,81 x. Koncentrace LDL neměla u žen prediktivní hodnotu. U mužů byl naopak nezávislým rizikovým faktorem LDL cholesterol, nikoli triglyceridy a HDL. Zajímavá je studie SMART (14), která byla provedena na pacientech v sekundární prevenci, u kterých byl přítomen metabolický syndrom. Zde v modelu I byli pacienti zkoumáni podle jednotlivých složek metabolického syndromu a to dle kritérií NCEP (National Cholesterol Education Program), revidovaných NCEP (glykémie > 5,6 mmol/l) a IDF (International Diabetes Federation) - obvod pasu 80 cm u žen a 94 cm u mužů. V modelu II byly jako další rizikové faktory přidány LDL cholesterol a kuřáctví. Kupodivu riziko pacientů bylo po přidání těchto dvou zásadních rizikových faktorů nižší (tabulka č. 6).

Jedním ze závěrů studie bylo sdělení, že u pacientů s metabolickým syndromem bez manifestního kardiovaskulárního (KV) onemocnění je riziko KV příhod a celkové mortality nezávislé na tom, zda je LDL < 2,5 mmol nebo je LDL > 2,5 mmol. U pacientů s metabolickým syndromem a manifestním KV onemocněním bylo v případě hladiny LDL cholesterolu < 2,5 mmol dokonce nalezeno vyšší riziko KV příhod a celkové mortality. Je to pravděpodobně proto, že u metabolického syndromu je důležitější nikoli celková hladina LDL v mmol/l, ale především množství malých denzních LDL částic, které v této konstelaci jsou příčinou aterosogenity LDL. Zvláště u metabolického syndromu musíme myslet na jeho jistou komplexní rizikovost, protože u něho je největším rizikem syndrom sám (riziko roste 2x), na jednotlivých položkách již tolik nezáleží a proto je nutno léčit všechna rizika současně, včetně hypertenze, dyslipidémie (riziko roste cca 1,4x) i glykémie. V řadě studií (Framingham, Procarn) bylo zjištěno, že na již dosažených hladinách LDL je dále mortalita a morbidita závislá především na hladinách HDL cholesterolu. Všeobecně je dnes jak u metabolického syndromu, tak i u diabetu doporučována kombinovaná léčba statiny a fibráty. Efektivitu statinů u diabetu vyjadřuje kupříkladu CTT (Chole-

Tabulka 6: Riziko nových kardiovaskulárních příhod a smrti (model II = + LDL a kouření (SMART Study))

Onemocnění	Model	NCEP	NCEP-R	IDF
Vaskulární smrt	I	1,71	1,69	1,36
	II	1,65	1,61	1,34
Všechny smrti	I	1,45	1,43	1,13
	II	1,43	1,40	1,13

Tabulka 7: Výsledky studie SAFARI

	Simvastatin +fenofibrát	Simvastatin	Rozdíl
Celkový cholesterol	- 43 %	- 20,1%	- 23,6%
LDL cholesterol	- 31,2%	- 25,8%	- 5,4%
HDL cholesterol	+ 18,6%	+ 9,7 %	+ 8,8%

sterol Treatment Trialists'). Jde zde o výsledky 18 688 diabetiků ze statinových studií, ve kterých bylo celkem 90 000 osob (15). Relativní redukce rizika dle výchozích hodnot HDL při poklesu LDL o 1 mmol/l činila zhruba 20% a nebyla v zásadě rozdílná, ať již hodnota LDL byla < 3,5 nebo > 4,5 mmol/l a pokles rizika zde byl 0,79 vs 0,78. Celkově však efekt léčby byl patrný. Riziko vaskulárních příčin smrti kleslo na 0,87, u nevaskulárních však jen na 0,97, u velkých cévních příhod na 0,79 a u infarktu myokardu nebo koronární smrti na 0,78.

Kombinační léčba statinem a fibrátem

Vhodnost kombinační léčby statinem a fibrátem podporuje studie SAFARI (16). Již 12-ti týdenní léčba kombinací simvastatinu v dávce 20 mg a fenofibrátu v dávkách 160 mg přinesla výsledky uvedené v tabulce č. 7.

Bezpečnost kombinační léčby atorvastatinu s fenofibrátem prokázala studie FIELD. Tato studie, která byla prováděna na populaci diabetiků 2. typu s dnes prakticky jedinou používanou molekulou fibrátu a to s fenofibrátem přinesla zpočátku rozpaky, protože nebylo dosaženo primárního cíle, tedy dostatečné redukce koronárních příhod. Byl zjištěn pokles o 11%. Konstrukce studie však byla zčásti tak nešťastná, že pacienti mohli současně používat i statiny (cca 1/3 pacientů) a po úpravě na použití těchto jiných hypolipidemik byl pokles všech koronárních příhod (v primární i sekundární prevenci) o 19%. Pokud byli hodnoceni pacienti jen v primární prevenci, činil pokles koronárních příhod již 25%!! a u všech kardiovaskulárních příhod pak 19%. Pokud byli hodnoceni pouze pacienti, u kterých byl přítomen metabolický syndrom, pak pokles všech kardiovaskulárních příhod činil 26%. Tedy výsledky byly lepší, než u většiny statinových studií vyjma studie CARDS. Problémem studie FIELD byla nízká celková rizikovost pacientů jak co do tíže dyslipidémie,

**dyslipidémie
metabolického
syndromu je
charakterizována
↓ HDL, ↑ triglyceridů
a ↑ malých denzních
LDL částic (celkový LDL
cholesterol nemusí být
příliš zvýšen)**

**malé denzní
LDL částice jsou
snadno oxidovatelné
a snadno pronikají
do cévní stěny**

**u metabolického
syndromu je důležitější
množství malých
denzních LDL částic
než celková hladina LDL
- riziko KV příhod
a celkové mortality
je nezávislé na tom,
zda je LDL < 2,5 mmol
nebo je LDL > 2,5 mmol**

incidence všech sledovaných parametrů (náhlá koronární smrt, IM) byla signifikantně nižší ve skupině s omega-3 oproti skupině léčené jen statinem

fenofibrát kromě poklesu lipidů způsobil snížení počtu nutných laserových zákroků u retinopatií o 30% a snížil proteinurii o 14%

fenofibrát dokázal významně snížit angioneogenezi v retině a bránil tak rozvoj proliferativní retinopatie, také významně snížil množství amputací

fenofibrát tedy lze v léčbě dyslipidémie metabolického syndromu a diabetu 2. typu považovat za minimálně rovnocenný statinům

Tabulka 8: Rizikovost metabolického syndromu podle Gamiho meta-analýzy

Příhody	Počet soudí	RR (relative risk)	95% CI
KV příhody	11	2,18	1,63-2,93
Koronární příhody	18	1,65	1,37-1,99
KV úmrtí	10	1,91	1,47- 2,49
Koronární smrt	7	1,60	1,28- 2,01
Smrt všechny příčiny	12	1,60	1,37-1,92

tak co do tíže a trvání diabetu, hodnot glykémie a glykovaného hemoglobinu. Vstupní hodnocení kardiovaskulárního rizika u pacientů ve studii FIELD oproti CARDS přineslo poznání, že pacienti ve studii CARDS byli 2x rizikovější, než ve studii FIELD a je tedy logické, že výsledky u méně rizikových pacientů a tedy i méně nemocných pacientů nemohly být tak skvělé, jako u studie CARDS. Naopak fenofibrát kromě poklesu lipidů na konci studie (celkový cholesterol -13,1%, LDL -14,2%, HDL + 2,1% a triglyceridy - 27,3%) způsobil snížení počtu nutných laserových zákroků u retinopatií o 30% a snížil proteinurii o 14%. Fenofibrát dokázal významně snížit angioneogenezi v retině a bránil tak rozvoj proliferativní retinopatie. Také významně snížil množství amputací. Fenofibrát tedy lze v léčbě dyslipidémie metabolického syndromu a diabetu 2. typu považovat za minimálně rovnocenný statinům a podle mého názoru by bylo vhodné fenofibrátem v těchto případech i začít, pokud není LDL > 2.5 mmol/l.

V Gamiho meta-analýze longitudinálních studií z roku 2007 vychází rizikovost metabolického syndromu jak uvedeno v tabulce č. 8 (17).

Použití omega-3 mastných kyselin

V léčbě nelze rovněž zapomínat ani na použití omega-3 mastných kyselin. Ve studii GISSI byl posuzován dlouhodobý efekt přiřazení omega-3 mastných kyselin (1g /den) a vitaminu E (300 mg/den) ke kombinaci léčby u 11 324 pacientů, kteří prodělali infarkt myokardu (IM) v předchozích 3 měsících. Po 3,5 letech byly výsledky přiřazení léčby omega-3 takovéto: smrt, nefatální IM a nefatální iktus - snížení o 15%, kardiovaskulární smrt, nefatální IM a nefatální iktus - snížení o 20%, všechny příčiny smrti - snížení o 20%, kardiovaskulární mortalita - snížení o 30%, kardiální smrt - snížení o 35%, koronární smrt - snížení o 35%, náhlá smrt - snížení o 45%, koronární smrt a nefatální IM - snížení o 25%

Recentní Japan EPA Lipid Intervention Study (JELIS) kombinovala 1800 mg/den omega-3 mastných kyselin a simvastatin 5-10 mg/den nebo pravastatin 10-20 mg/den oproti kontrolní skupině (statin monotherapy) u 15 000 dospělých v primární prevenci a 3 645 nemocných v sekundární prevenci (Yokoyama, 2003,

2005). Incidence všech sledovaných parametrů (náhlá koronární smrt, IM) byla signifikantně nižší ve skupině s omega-3 oproti skupině léčené jen statinem (2,8% oproti 3,5%; P = 0,0113). V sekundární prevenci došlo k 19% redukci rizik koronární choroby (P = 0,0476); pokles rizika ve skupině v primární prevenci byl 18%, ale statisticky nesignifikantní. Tato data jsou prozatím z Medscape, publikována ještě nebyla.

Závěrem

Závěrem snad dlužno zopakovat že problematika léčby dyslipidemií zasahuje většinu interních oborů. Výsledky velkých studií dokazují značnou efektivitu léčby lipidových poruch, výrazné snižování morbidit i mortality. Stále však, i když dochází k výraznému zlepšování stavu léčby a situace v Čechách není oproti zbytku Evropy nijak alarmující, nejsou všichni naši pacienti dostatečně efektivně léčeni. Problém není ani tak ve vůli lékařů nebo pacientů. Je samozřejmě, že ekonomické limity v zemi, která se stále jen přibližuje západoevropským možnostem, jsou stále brzdou širokého a dostatečného použití efektivní farmakoterapie ve všeobecné medicínské praxi a především v primární péči. Praktičtí lékaři, kteří zákonitě musí vzhledem k jejich frekvenci léčit většinu dyslipidemií, nemohou zatím používat vyšších dávek statinů a nemohou používat žádnou kombinaci léčby statinu s fenofibrátem nebo ezetimibem, která je bezpečná a efektivní. Řada specialistů tlačena obavou z penalizace za drahou léčbu tuto léčbu sama nepíše a ani nedoporučuje, protože jí nemůže přenést na praktické lékaře. Bylo by velmi žádoucí, aby v této oblasti došlo brzy k nápravě. Když propočteme cenu superdrahých a sekundárně nutných intervenčních výkonů u pacientů jen s koronární sklerózou (nemluvě o jiných řečištích) je nasnadě, že „cost benefitem“ primárně preventivní hypolipidemické léčby se u nás z těch zodpovědných nikdo vážně nezabývá, protože jinak by ke změně stávajícího stavu došlo již dávno. Zde legislativně ekonomický proces zaostává výrazně za potřebami celé společnosti.

Literatura:

- 1) European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice, Eur Heart J 2003; 24: 1601-1610
- 2) Doporučení pro diagnostiku a léčbu dyslipidemií v dospělosti vypracované výborem České společnosti pro aterosklerózu H.

Vaverková, V. Soška, H. Rosolová, R. Češka, R. Cífková, T. Freiberg, J. Pitha, R. Poledne, T. Štulc, Z. Urbanová, M. Vráblík, CorVasa 2007;49/3, K 73-86

3) Dyslipidémie - doporučený diagnostický a léčebný postup pro všeobecné praktické lékaře R. Češka, O. Herber, J. Skoupá, T. Štulc, S. Býma, I. Karen, B. Seifert, Centrum doporučených postupů pro praktické lékaře Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP, 2004

4) Grundy SM, Cleeman JJ, Daniels SR, et al., Diagnosis and management of the metabolic syndrome: an American Heart Association / National Heart, Lung, and Blood Institute, Scientific Statement, Circulation, 2005a; 112:2735-2752

5) Update of the NCEP ATP III guidelines published in 2004 (Grundy, 2004) Grundy SM, Cleeman JJ, Bairey Merz CN, et al; for the Coordinating Committee of the National Cholesterol Education Program. Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III guidelines, Circulation. 2004; 110:227-239

6) Hayward RA, Hofer TP, Vijan S., Narrative review: lack of evidence for recommended low-density lipoprotein treatment targets: a solvable problem, Ann Intern Med. 2006; 145:520-530.

7) Heart Protection Study Collaborative Group: MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20 536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial Lancet 2002;360:23-33

8) LaRosa JC, Grundy SM, Waters DD, et al., Intensive lipid lowering with atorvastatin in patients with stable coronary disease, N Engl J Med. 2005;352:1425-1435

9) Barter P, Gotto AM, LaRosa JC, et al., HDL cholesterol, very low levels of LDL cholesterol and cardiovascular events, N Engl J Med. 2007; 357:1301-1310

10) Ballantyne CM, Davidson M, Ginsberg HN, Harris WS. Session: Management of mixed hyperlipidemia: Beyond LDL cholesterol. Program and abstracts of the XVI International Symposium on Drugs Affecting Lipid Metabolism; October 4-7, 2007; New York, NY

11) Ingelsson E, Schaefer EJ, Contois JH, et al. Clinical utility of different lipid measures for prediction of coronary heart disease in men and women, JAMA 2007; 298:776-785

12) Mora S, Lee I-M, Buring JE, Ridker PM: Association of physical activity and body mass index with novel and traditional cardiovascular biomarkers in women, JAMA 2006;295:1412-1419

13) Robert Clarke, FRCP; Jonathan R. Emberson, PhD; Sarah Parish, DPhil; Alison Palmer, MSc, Martin Shipley, MSc; Pamela Linksted, MSc; Paul Sherliker, BSc; Sarah Clark, DPhil; Jane Armitage, FRCP, FFFPM; Astrid Fletcher, PhD; Rory Collins, FRCP: Cholesterol Fractions and Apolipoproteins as Risk Factors for Heart Disease Mortality in Older Men Arch Intern Med., 2007;167:1373-1378.

14) A.M.J. Wassink, Yolanda van der Graaf, Jobien K. Olijhoek and Frakt L.J. Visseren for the SMART study Group Metabolic syndrome and the risk of new vascular events and all-cause mortality in patients with coronary artery disease, cerebrovascular disease, peripheral arterial disease or abdominal aortic aneurysm. European heart Journal /2008/29,213-223

15) Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators. Efficacy of cholesterol-lowering therapy in 18,686 people with diabetes in 14 randomised trials of statins: A meta-analysis. Lancet 2008; 371:117-125.

16) Scott M. Grundy MD, PhD, Gloria L. Vega PhD, Zhong Yuan MD, PhD, Wendy P. Battisti PhD, William E. Brady MS and Joanne Palmisano MD., The effectiveness and tolerability of simvastatin plus fenofibrate for combined hyperlipidemia (the SAFARI trial) The American Journal of Cardiology, Volume 98, Issue 3, 1 August 2006, Pages 427-428

17) Gami AS, Witt BJ, Howard DE, et al. Metabolic syndrome and risk of incident cardiovascular events and death: a systematic review and meta-analysis of longitudinal studies. J Am Coll Cardiol.

2007;49:403-414

18) Paolo Raggi, MD; Michael Davidson, MD; Tracy Q. Callister, MD; Francine K. Welty, MD; Gloria A. Bachmann, MD; Harvey Hecht, MD; John A. Rumberger, MD Aggressive Versus Moderate Lipid-Lowering Therapy in Hypercholesterolemic Postmenopausal Women

Beyond Endorsed Lipid Lowering With EBT Scanning (BELLES), Circulation, 2005;112:563-571

19) Evans GW, Raichlen JS, Bots ML, Palmer MK, O'Leary DH, Grobbee DE, Crouse JR III, METEOR Study Group: Rosuvastatin Treatment in Carotid Atherosclerosis: Effect of Framingham Risk Factors and Baseline Intima-Media Thickness in the METEOR Trial. Circulation 2007;116 (Suppl II):848 (Abstract 3730)

20) Hecht HS, Harman SM Comparison of the effects of atorvastatin versus simvastatin on subclinical atherosclerosis in primary prevention as determined by electronbeam tomography.

Am J Cardiol. 2003 Jan 1;91(1):42-5

21) Nissen S et al. Effect of very high-intensity statin therapy on regression of coronary atherosclerosis. The ASTEROID trial. JAMA 2006;295 (13):1556-1565

22) Brown BG, Zhao XQ, Chait A, et al. Simvastatin and niacin, antioxidant vitamins, or the combination for the prevention of coronary disease. N Engl J Med. 2001;345:1583-1592.

MUDr. Zdeněk Hamouz - Promoval na FVL 1. LF UK v Praze v r. 1975, atestoval z vnitřního lékařství I. stupně, a všeobecného lékařství I. a II. stupně, od r. 1979 doposud pracuje jako praktický lékař. 1989-1990 člen Výboru Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP, v letech 90-92 místopředseda SVL ČLS JEP, 1990 zakládající člen Sdružení praktických lékařů ČR, člen výboru 1990-1996, od r. 1996 do r. 2005 místopředseda Sdružení praktických lékařů ČR. V rámci funkce místopředsedy SPL ČR agenda cenových jednání s pojišťovnami, úhradových mechanismů a řešení problémů úhrad, bonifikační a penalizačních opatření s pojišťovnami. Člen Analytické komise Dohodovacího jednání k cenám za SPLČR a SPLDD od roku 2000 až doposud. Předseda Okresního sdružení SPL ČR Chomutov 1993-doposud. Externí spolupracovník ILF, aktivně spolupracuje v předatestačních kurzech v oboru všeobecného lékařství (problematika dyslipidemií), v postgraduálním kursu Diabetologie pro PL katedry diabetologie ILF (problematika léčby diabetu v primární péči). Přednáší pro praktické lékaře v rámci kontinuálního doškolování v oblastech dyslipoproteinemie, metabolický syndrom, primární prevence ICHS, léčba hypertenze, diabetes. V r. 2005 zvolen členem Institutu metabolického syndromu ČR v roce. Opakovaně publikuje v českých odborných periodikách.

VÝZVA PRO ABSOLVENTY KURZŮ V LÉČBĚ ZÁVISLOSTI NA TABÁKU

Vzhledem k modifikaci a aktualizaci internetových stránek

www.odvykanikoureni.cz

prosíme o Vaši kontrolu, jestli souhlasí údaje o Vaší poradně a jejím fungování v databázi ambulantních poraden. V případě jakýchkoliv dotazů nás kontaktujte na svl.cz@seznam.cz.

Redakce

MUDr. Tomáš Rohovský

HORNMED s.r.o., Alergologie & Imunologie, Brno

Alergie a specifická alergenová imunoterapie

Specifická alergenová imunoterapie (SAIT) je jediná metoda, která umožňuje postupné navození tolerance příčinného alergenu u alergické rýmy, astmatu a přecitlivělosti na blanokřídlý hmyz. Je k dispozici v sublinguální a subkutánní formě. Za předpokladu dodržení indikačních kritérií a vyvarování se kontraindikací je považována za účinnou a bezpečnou.



MUDr. Tomáš Rohovský

SAIT je indikována u alergické rinokonjunktivitidy, bronchiálního astmatu a celkové reakce na jed blanokřídlých

absolutní kontraindikace SAIT neexistují

Úvod

SAIT spočívá v opakované aplikaci předem definovaných dávek terapeutického alergenu. Tento postup si klade za cíl snížení reaktivity organismu na konkrétní alergen zásahem do regulačního působení T lymfocytů. SAIT zasahuje do podstaty imunopatologického procesu pouze u alergie I. typu. První historická zmínka o SAIT pochází z roku 1911, kdy první zkušenosti publikovali Noon a Freeman. Dá se konstatovat, že v současné době se jedná o celosvětově přijatou metodu, jejíž užívání je ale v jednotlivých zemích značně odlišné.

Mechanismus účinku

SAIT zasahuje do imunopatologického procesu na úrovni regulačních Th lymfocytů. Ruší převahu Th2 typu odpovědi (která je charakterizována produkcí IL 4, 5 a 13) a nahrazuje ji Th1 typem odpovědi (především produkcí IL-2 a IFN-gama). Cesty navození tohoto přesmyku jsou však zřejmě odlišné a nejsou dosud zcela dopodrobna prozkoumány. V měřitelných parametrech lze sledovat vzestup IgE (následný pokles), IgG4, IFN-gama, TNF, IL 8, 10, 12, pokles IL 3, 4, 5, 13, exprese FcE, VCAM-1, ICAM.

Formy SAIT

Subkutánní specifická imunoterapie (SCIT) a sublinguální specifická imunoterapie (SLIT) – mají jednoznačně prokázanou účinnost (redukce bronchiální hyperreakivity, očních a nosních příznaků) u přecitlivělosti na jed blanokřídlého hmyzu (včela, vosy), pylu, roztoče, plísňe, zvířecí alergenů a šváby. **Nasální SAIT** u nás není užívána.

Standardizace alergenových extraktů

Standardizace si klade za cíl zabezpečení definované kvality (kvalita-

tivní a kvantitativní zastoupení všech jednotlivých složek) a biologickou účinnost alergenů v jednotlivých šaržích. Rozlišujeme biologickou aktivitu, kdy stanovujeme alergogenní potenci v biologických jednotkách, in vivo měřením kožní reakce pacientů senzibilizovaných na příčinný alergen, nebo in vitro schopností inhibovat vazebnou kapacitu specifických IgE protilátek. Druhá metodika standardizace je pomocí vyjádření obsahu hlavního či hlavních alergenů v hmotnostních jednotkách.

Indikace

Prick testy nebo odběrem spec. IgE protilátek musí být potvrzen I. typ alergické reakce. Musí být přítomna dobrá korelace mezi expozicí alergenu a klinickými příznaky pacienta. Ideální je přítomnost alergie na jeden či několik málo alergenů. Na trhu musí být dostupná dostatečně kvalitní - standardizovaná vakcína v odpovídajícím složení. Není možnost účinně eliminovat alergen. V neposlední řadě je to očekávaná dobrá spolupráce nemocného. SAIT indikujeme u následujících onemocnění: alergická rinokonjunktivitida, bronchiální astma, celková reakce na jed blanokřídlých. Prozatím ve stádiu výzkumu je užití SAIT u potravinové alergie, atopické dermatitidy a kopřivky. Nikdy nebyla prokázána účinnost SAIT u chronické kopřivky či angioedému.

Kontraindikace SAIT

Absolutní kontraindikace SAIT neexistují, všechny jsou spíše relativní. Vždy je nutno individuálně zvážit přínos a riziko pro daného pacienta. Relativní kontraindikací je každé klinicky závažné onemocnění, které by v kombinaci se SAIT představovalo neúměrnou zátěž pro pacienta, event. by bránilo zvládnutí nežádoucích reakcí při SAIT.

Relativní kontraindikace SAIT

- Horečnaté a zánětlivé onemocnění

Tabulka 1: Měřitelné parametry vlivu SAIT

Vzestup	Pokles
IgE (následný pokles)	IL 8, 10, 12
IgG4	Exprese FcE
IFN - gama	VCAM - 1
TNF	ICAM

- Primární imunodeficiency
- Závažné imunopatologické stavy
- Malignity
- Psychické poruchy
- Terapie betablokátorů
- Non-compliance
- Věk pod 5 a nad 60 let
- Astma bronchiale s FEV1 trvale pod 70%
- Závažná kardiovaskulární, renální, hepatální onemocnění
- dekompenzované endokrinopatie

Nežádoucí reakce SAIT

SAIT standardizovaným alergenem je za předpokladu dodržení postupů lege artis považována za bezpečnou. Většina závažných reakcí je zaviněna chybným postupem při vedení a aplikaci SAIT. Základním pravidlem je 30 minutová observace pacienta po s.c. aplikaci SAIT. Nežádoucí reakce se může vyskytnout kdykoliv, častější je však v iniciální fázi, v případě používání vodných extraktů, po s.c. aplikaci nebo pokud jsou používána zrychlená schémata (rush, clustery). Nežádoucí reakce můžeme rozdělit na **časné (do 30 minut po aplikaci)** a **pozdní. Místní reakcí** po s.c. aplikaci je nejčastěji lokální zarudnutí, otok a bolestivost v místě vpichu. U sublinguální aplikace si pacienti nejčastěji stěžují na svědění orální sliznice, pocit otoku jazyka. **Celkové reakce** se většinou dostaví během několika minut a můžeme je rozdělit do 4 skupin:

- Nespecifická reakce - non IgE mediované – bolesti hlavy, svalů, únava
- Lehká reakce – rinokonjunktivitida, astmatický záchvat s PEF nad 60%
- Život neohrožující reakce – urtika, angiodém, astmatický záchvat s PEF pod 60%
- Anafylaxe – hypotenze, exantém, bronchospasmus, alterace vědomí

Hodnocení účinnosti SAIT

Účinnost SAIT se většinou hodnotí 1x ročně, ve stejném období. Pokud nedojde ke klinickému zlepšení do 2 let od zahájení aplikace, SAIT jako neúčinnou ukončujeme. Musíme mít na paměti, že není jasná korelace mezi klinickým efektem a změnou hladiny spec. IgE či prick testy. Provádění provokačních testů je mnohdy problematické a tak nám většinou k vyhodnocení účinku SAIT musí vystačit sledování klinického stavu a spotřeby úlevové medikace, měření skóre symptomů a vedení kalendáře příznaků. Účinnost sublinguální a subkutánní formy je srovnatelná za předpokladu dobré spolupráce a podávání 10-100x vyšší terapeutické dávky u sublinguální formy.

Indikace jednotlivých forem SAIT

Subkutánní formu uijeme vždy u přecitlivělosti na jed včely či vosy. **Sublinguální aplikaci** volí-

Tabulka 2: Indikace SAIT	
Alergická rinokonjunktivitida	Potvrzení I. typu alergické reakce
Bronchiální astma	Korelace mezi expozicí alergenů a klinickými příznaky
Celková reakce na jed blanokřídých	Přítomnost alergie na jeden či několik málo alergenů
Ve výzkumu - potravinová alergie, atopická dermatitis, kopřivka	Existence standardizované vakcíny
Není prokázána účinnost SAIT u chronické kopřivky a angioedému	Nemožnost eliminace alergenů

me spíše u malých dětí, u pacientů netolerujících opakované injekční podání, u pacientů, kteří preferují menší časovou náročnost a nevdají jim vyšší doplatky v lékárně. V neposlední řadě hraje roli dostupnost alergologického pracoviště. Musíme mít na paměti, že až 60% pacientů na sublinguální formě nedodrží doporučené dávkování. Proto v případě očekávané horší spolupráce je vhodné zahájit raději s.c. aplikaci, u které je compliance lepší. Preventivně podávaná antihistaminika snižují prevalenci systémových NÚ. Na druhou stranu mohou maskovat počínající výskyt systémových reakcí. Paušálně nebývají preventivně antihistaminika před aplikací SAIT podávána. Pokud je však výraznější reakce, není chybou je podat. SAIT indikuje a řídí alergolog. Léčba by měla být celoroční a to i pro sezónní alergeny. Podmínkou je dostatečná doba léčby (3-5 let) a dostatečná koncentrace alergenů k dosažení účinné celkové dávky alergenů. K zajištění optimální účinnosti je vhodné omezit užívání směsí alergenů v jedné vakcíně, zásadně nemíchat nepřibuzné alergeny a u příbuzných alergenů minimalizovat počet složek ve směsi.

Závěr

SAIT standardizovaným alergenem je účinná bezpečná metoda za předpokladu dodržení postupu lege artis. Je jedinou kauzální terapií alergie a měla by být užíta vždy, kdy jsou splněna indikační kritéria a nejsou přítomny kontraindikace.

MUDr. Tomáš Rohovský - promoval v roce 1994 na Lékařské fakultě MU v Brně. Po promoci nastoupil na interní hepatogastroenterologickou kliniku FN Brno. Atestaci 1. stupně z vnitřního lékařství složil v roce 1997. Nástavbovou atestaci z alergologie a klinické imunologie složil v roce 2001. Je členem ČSAKI (Česká společnost pro alergologii a klinickou imunologii), ERS (European respiratory society) a ATS (American thoracic society). Publikuje, přednáší, podílí se na výzkumu v oblastech alergie a astmatu. Od roku 2007 pracuje v privátním zařízení HORNMED s.r.o., Alergologie & Imunologie Brno.

účinnost SAIT se hodnotí 1x ročně, ve stejném období

korelace mezi klinickým efektem SAIT a změnou hladiny spec. IgE či prick testy není pravidelná

k vyhodnocení účinku SAIT musí často postačit sledování klinického stavu a spotřeby úlevové medikace, měření skóre symptomů a vedení kalendáře příznaků

MUDr. Aleš Pernica

ORL oddělení, VFN Praha

Obturace nosní

Ucpaný nos společně s bolestí v hrdle patří k nejčastějším potížím pacientů v ORL oblasti. Obturace nosní zahrnuje široké spektrum onemocnění od běžného nachlazení přes nosní polypy až k maligním nádorům dutiny nosní, nosohltanu a VDN.



MUDr. Aleš Pernica

Prevalence

Přesná prevalence nosní obturace není známa, ale pouhá prevalence alergické rýmy se celosvětově pohybuje mezi 10 až 25 % populace a stále stoupá. **Přechodnou obturaci** nosu je minimálně jednou do roka postižen téměř každý pacient. Incidence samozřejmě kolísá podle jednotlivých ročních období. V zimě se na obturaci nosu podílí převážně akutní rinitidy a sinusitidy, na jaře a v létě zejména alergické rinitidy. Incidence **trvalé obturace** nosu je mnohem nižší, ale skrývají se za ní závažnější klinické jednotky.

Klinické vymezení onemocnění

Obturace nosní až na výjimky nepatří mezi závažné život ohrožující onemocnění, nicméně zásadně obtěžuje většinu pacientů v práci, následně v běžných denních aktivitách a neméně ve spánku. Dlouhodobá obturace nosní snižuje pracovní a školní výkonnost a tudíž vede k závažným socioekonomickým důsledkům. Pro srovnání se nabízí paralela s vertebrogenním algickým syndromem, který pacienta též přímo neohrožuje, ale trvale jej obtěžuje a vyčerpává.

V rámci úvahy o obturaci nosní bychom měli vycházet ze 3 základních kritérií:

- symetrie obturace
- časové osy obtíží
- doprovodných příznaků

Symetrie obturace

Zhodnocení jednostrannosti či oboustrannosti obturace nosní může být důležitým vodítkem k dalšímu diagnostickému postupu.

Při **jednostranné** obturaci uvažujeme o vrozené vývojové vadě (VVV) typu atresie choan, ucpání cizím tělesem, deviaci septa, unilaterální sinusitidě a především o možném tumoru.

Oboustrannou obturaci způsobují převážně akutní a chronické rinosinusitidy, alergické rinitidy a nosní polypóza.

Jednotlivé zmíněné nosologické jednotky se bohužel mohou vyskytovat v obou skupinách a také může

jít o jejich kombinaci (například deviace septa a nosní polypóza nebo alergická rinitida atd.).

Časová osa obtíží

Posuzujeme ji jednak z hlediska doby trvání obturace nosní a dále pak doby vzniku obturace. Podle doby trvání obturace nosní se nabízí klasifikace analogická s dělením rinitid.

- **Akutní obturace** do 4 týdnů.
- **Subakutní obturace** do 12 týdnů.
- **Chronická obturace** déle než 12 týdnů.

Podle doby vzniku vyplývá logické dělení:

- **Vrozená obturace** při VVV, anatomických intranasálních odchylkách.
- **Získaná obturace** po úrazu nosu, po častých katarrech horních cest dýchacích nebo při nosní polypóze.
- **Sezónní obturace** na jaře při polinóze, v zimě při recidivujících sinusitidách a chladové alergii.
- **Noční a ranní obturace** nosní se objevuje v typné sezóně u vnímavých jedinců.

Doprovodné příznaky

Hojná serózní **sekrece** při akutních a alergických rinitidách. Putridní sekrece při akutních a chronických sinusitidách a intermitentně při nosní polypóze. Zapáchající hnisavá sekrece je typická pro odontogenní sinusitidy, cizí tělesa v nose, ozénu, nosní tuberkulózu a nosní tumory.

Hyposmie je typickým nálezem u nosní polypózy, obturující alergické rinitidy a u profesionálních rinopatií zaměstnanců v chemických provozech.

Cefalea tenzního typu doprovází akutní a chronické sinusitidy, prudká intranasální cefalea po úderu je typická pro septální hematom. Pacienti ji nejčastěji lokalizují do oblasti čela, spánků, horní čelisti, kořene nosu a za očima.

Kýchání a svědění v nose je příznačné pro akutní a alergické rinitidy.

Etiologie

Z anatomického hlediska je nosní obstrukce lokalizována do oblasti **nosního vchodu, dutiny nosní a nosohltanu**.

Nosní polypy

Nosní polypy nejsou považovány za komplikaci rýmy, ale jsou samostatnou nosologickou jednotkou. Přesto je vhodné se o nich zmínit i na tomto místě, protože mají s alergickou rýmou řadu



Obrázek 1: Endoskopický pohled 1. Purulentní pravostranná sinusitida - pod střední skořepou proužek hnisu



Obrázek 2: Endoskopický pohled 2. Polypsis nasi pod střední skořepou - levá dutina nosní

společných prvků (eozinofilie, častá komorbidita s bronchiálním astmatem, atopie u části pacientů, senzitivita na aspirin a konečně i dobrá odezva na léčbu topickými steroidy). Při nálezů nosních polypů se současnými úpornými chronickými nosními příznaky je vždy nutno myslet na přítomnost nebo riziko rozvoje aspirinové senzitivity, která je prognosticky závažným fenoménem.

Vyšetřovací metody

Jako v jiných oborech pečlivě a cíleně odebraná **anamnéza** vlastního onemocnění nás s velkou pravděpodobností navede k diagnóze. Pátráme po úrazech nosu, přítomnosti alergických onemocnění (astma, kopřivka, ekzém), pracovním a mimopracovním prostředí.

Klinické vyšetření zevního nosu, přední rinoskopie, endoskopie nosu rigidní či flexibilní technikou potvrdí pracovní diagnózu

Zobrazovací vyšetření (rtg vedlejších dutin nosních (VDN), měkký boční snímek nosu, CT, NMR) ozřejmí rozsah postižení nosního skeletu a vedlejších dutin nosních a přilehlých struktur.

Funkční vyšetření nosu neobjektivněji stanoví stupeň obturace. Ať už odděleným sledováním vdechu a výdechu obou nosních průduchů nebo výdechem na zrcadlovou plochu - Glatzelova deska a nejpřesněji rinomanometrií.

Mukociliární transport můžeme jednoduše vyšetřit kouskem sacharinu vloženým do oblasti nosního vchodu a čekáme do objevení sladkého vjemu v ústech do 30 min.

Laboratorní metody: mikrobiologické vyšetření, KO+ diff, FW, CRP, alergologické testy -KVT či specifické IgE v séru.

Terapie

Léčba se samozřejmě odvíjí od základní diagnózy.

Medikamentózní léčba akutních rinosinusitid je obecně známa. K antibiotické terapii vždy přidáme mukolytikum, které po naředění hlenu umožní transport sekretu z VDN mukociliárním mechanismem.

Své místo mají **lokální dekongestiva** (široká paleta nosních kapek) i celková (pseudoeufedrin obsažený v kombinovaných preparátech).

Všeobecně je známo léčení alergických rinitid lokálními a celkovými **antihistaminiky**, která však nosní obturaci ovlivní minimálně. Naproti tomu **lokální nosní kortikoidy** při správné aplikaci výrazně ovlivní otok nosní sliznice.

Chirurgická terapie má nezastupitelné místo při léčení obturace nosní při selhání konzervativní terapie. Septoplastiky a rinoseptoplastiky a repozice nosních kůstek upravují nosní skelet a nemají žádnou konzervativní alternativu.

Druhou skupinu tvoří intranazální operace v oblasti nosních struktur a VDN a souhrnně jsou nazývány **FESS (Functional endoscopic sinus surgery)**. Všechny nosní operace se v dnešní době provádějí v celkové anestézii vyjma diagnostických biopsií z dutiny nosní a ambulantních zákroků prováděných laserem.

Závěr

Obstrukce nosní skrývá širokou paletu nosologických jednotek od běžného nachlazení až po komplikované stavy. Je třeba si uvědomit úzkou provázanost horních a dolních cest dýchacích v rámci sinobronchiálního syndromu. Úspěšné léčení nosní polypózy či alergické rinitidy zlepšuje klinický stav u astmatu a proto je nevhodné obturaci nosní bagatelizovat.

Operační řešení obturace nosní je rovněž nedílnou součástí léčby ronchopatie a OSAS (obstrukční syndrom spánkové apnoe). ORL specialista má dominantní postavení jednak při stanovení kauzální příčiny obturace nosní a dále při rozhodování o konzervativní či chirurgické terapii. Suverénní vyšetřovací metodou je endoskopie dutiny nosní doplněná případně o CT vyšetření oblasti VDN.

Endoskopii nosu by měl být nejméně jednou podroben každý pacient s dlouhodobější nosní symptomatologií, což bohužel nebývá pravidlem. Příkladem může být mnoho pacientů léčených pro alergickou rinitidu pouze na základě laboratorních vyšetření a klinické symptomatologie bez provedení endoskopie dutiny nosní. Po stanovení příčiny obturace a zvolení strategie léčby je možné další sledování pacientů u praktického lékaře. Léčení akutních rinosinusitid, diagnostikovaných alergických rinitid či nekomplikovaných forem chronických rinosinusitid je v kompetenci praktického lékaře. Přední rinoskopii nosním zrcátkem či s využitím otoskopu může provést každý praktický lékař. Doplnění RTG VDN není problémem. Při řešení uvedených klinických stavů všem našim pacientům poskytneme plnou odbornou péči v rámci našich ambulancí nebo lůžkového oddělení od běžné endoskopie nosu až po plastické úpravy zevního nosu v rámci pojišťovnou hrazených rinoseptoplastik.

MUDr. Perníca Aleš - promoval na 2. LF UK v Praze, 1. a 2. atestace v ORL 1997 resp. 2003. Pracuje na ORL oddělení nemocnice Mělník.

Tabulka 1: Obturace nosní rozdělená dle jednotlivých anatomických lokalizací. jednotlivé diagnózy v anatomických oblastech jsou seřazeny od nejvíce frekventovaných k nejméně častým.

PŘÍČINY OBTURACE NOSNÍ
Oblast vchodu nosního
deviace septi nasi v oblasti kolumely
rhinitis sicca crustosa
furunkl vestibulí nasi
kolaps nosní chlopně
pouřazový septální hematoma
tumory
Oblast dutiny nosní
rhinitis acuta
sinusitis acuta
rhinitis alergica
vazomotorická rhinitis
chronické rinitidy
deviace nosního septa a septální krusty
intranazální anatomické odchylky (concha bullosa, hypertrofie dolních skořep, subtilnost dutiny nosní)
nosní polypóza
zevní deformity nosu (sedlovitý nos, deviace nosní pyramidy atd.)
cizí tělesa
fraktura nosních kůstek a septální hematoma
granulomy (Wegenerova granulomatóza, sarkoidóza, tbc)
pooperační synechie septální chrupavky s laterální stěnou nosní
benigní a maligní tumory (papilom, invertovaný papilom, maligní lymfom, karcinom)
kongenitální anomálie (meningoencefalokéla)
Oblast nosohltanu
faryngitida
adenoidní vegetace
antrochoanální polyp
choanální atrezie
benigní a maligní tumory (angiofibrom, maligní lymfom, karcinom)



Jak překonat nedostatek praktických lékařů - zkušenosti ze Švýcarska



MUDr. Stanislav
Konšťacký, CSc.

Náš systém akreditací a residenčních míst se jeví jako pro nás v současné době výhodný, ale i v jiných zemích hledají, jak doplnit chybějící praktiky. Švýcarsko se potýká s obdobnými problémy, kdy populace praktiků stárne a více než 60% z nich je nad 50 let a není dostatečně doplňováno mladými lékaři pro zajištění péče v prvním kontaktu. O zlepšení situace se pokoušejí následujícími způsoby:

V horské oblasti Tramelan je pět praktických lékařů blížících se důchodovému věku a mladí doktoři chybí. Ve venkovské oblasti je od nich požadováno, aby sloužili minimálně 54 nočních služeb za rok oproti dvěma, které slouží lékaři ve větších městech. Proto se rozhodli vybudovat společné zdravotní středisko se třemi plnými místy, na kterých bude zaměstnáno šest doktorů na poloviční úvazek. Tím se značně sníží počet nočních služeb, každý z nich bude platit nájem ve zdravotním středisku a bude mít možnost využívat komplement- laboratoř, RTG a další. Navíc ve středisku bude ještě psychoterapeut, zubní lékař, fyzioterapeut, pediatr a domácí péče a jeden domov pro přestárlé občany (EMS etablissement medico-sociale-forma domova důchodců). To celé je umožněno díky finančním prostředkům od komuny, města a také financováno zdravotní pojišťovnou. Středisko bude sloužit asi 4200 obyvatelům a předpokládá se, že soukromé ambulance lékařů budou postupně uzavřeny- tento systém bychom přirovnali k tomu, co jsme u nás před léty opustili.

Jiný pokus o zlepšení situace v praktické medicíně se zřizuje v **Bernu** jako trvalá péče o pracovníky, kteří pracují na různých místech a většinou s nedostatkem času. Vzhledem k tomu, že lidé často navštěvují pohotovost, je lepší, pokud je tato vzdálenější od nemocnice, protože jinak dochází i k častému zneužívání specializovaných služeb nemocnice, což prodražuje péči.

V Bernu přemístili jednu pohotovost k nádraží, ihned se zastavil vzrůstající počet ošetření v nemocnici a ustálil se kolem 29 tisíc za rok. Toto zařízení pečuje převážně o pacienty, kterým zaměstnání nedovoluje vyhledat ošetřujícího praktického lékaře v pracovní době a většínou mladí a pracovníci migrující nemají svého praktického lékaře a neodkladnost ošetření není tak nutná. Tuto službu si vyžádala potřeba proto, že pacienti nemohou čekat dlouhou dobu na pořadník u lékaře a chtějí být ošetřeni hned a na daném místě. Tato služba je k dispozici 7 dní v týdnu, od 7 hodin do 22 hodin, pracuje tam 13 praktických lékařů a internistů. Jde o lékaře, kteří uvítali možnost pravidelné pracovní doby

a to, že jako zaměstnanci mohou pracovat na poloviční úvazek. Navíc bude toto středisko centralizovat volání na pohotovost z celého města. Tento systém funguje v několika městech.

V Badenu je organizována pohotovostní služba při místní nemocnici mezi 17. a 23. hodinou, podílí se na ní 35 lékařů. Pohotovost je představena před urgentní příjem a provádí služby první pomoci. Hodně především mladých lidí nemá svého praktického lékaře a tudíž se všemi problémy se obrací přímo na nemocnici, což ji výrazně zahltuje. Navíc je zde ještě služba pro případné návštěvy v domácnosti. Lékaři zde pracující si pochvalují možnost přístupu k pomocným vyšetřením, případně ke konzultaci u specialisty. Tato forma se osvědčila a stala se vzorem pro budování obdobných i v jiných městech, kdy ordinace praktického lékaře je představena před nemocnici. (Jak je vidět, některé dříve používané systémy se zavrhuje, k jiným pak se lékaři vrací)

Čtvrtým příkladem, jak lze zvládat problémy prvního kontaktu, je konzultace pomocí telemedicíny. **V kantonu Valais** se dobrovolně spojilo 30 lékařů a ti střídavě slouží pohotovosti formou telefonické konzultace na pohotovostním čísle 144. Pracují od 19 hodin do rána a přes víkendy. Pokud se jedná pouze o banální případy, poradí pacientovi, dokonce jsou schopni i poslat recept do pohotovostní lékárny, kde si potřebné léky může pacient sám vybrat. Tato pohotovost je placena z prostředků Kantonu, od kterého dostávají 700 tisíc CHF. Taková forma pohotovosti byla zřízena v červenci 2007 a již měla více jak 12 tisíc volání. Tento systém pomohl odlehčit praktikům na pohotovostech a pouze část volajících je předávána ke konzultaci. Tím se dosáhlo toho, že lékaři nemusí sloužit každý druhý týden. Telefonáty jsou pro volající zdarma, ale budou zpoplatněny a ve více jak 74% jsou lékaři schopni problém vyřešit touto telefonickou konzultací. Systém je výhodný i z ekonomického hlediska, ale zdravotní pojišťovny se k němu nehlásí. Něco podobného jsem viděl před léty v Dánsku, kde obdobným způsobem lékaři pracovali na dispečinku v systému přednemocniční péče Falcon.

Co říci závěrem? Asi žádný zdravotnický systém není dokonalý a proto je třeba stávající neustále zdokonalovat. Nejednou se pak setkáváme s tím, že to, co fungovalo dříve, může být zavrženo, případně obnoveno.

Napište do této rubriky i Vy. Zajímají nás Vaše zkušenosti, názory, poznatky, reakce na zveřejněné články. Příspěvky posílejte elektronicky na adresu redakce practicus.svl@cls.cz nebo na adresu šéfredaktora lankova@svl.cz

POEM: Patient oriented evidence that matters

Vědecké důkazy aplikovatelné v každodenní péči o pacienta

Escitalopram je velmi málo účinný u generalizované úzkostné poruchy starších dospělých

Klinická otázka:

Je escitalopram účinný v léčbě generalizované úzkostné poruchy u dospělých nad 60 let?

Závěr:

Tato studie našla minimální, pokud vůbec nějaké, důkazy, které by podporovaly použití escitalopramu v léčbě generalizované úzkostné poruchy (GAD) u starších dospělých. (LOE = 1b-)

Reference:

Lenze EJ, Rollman BL, Shear MK, et al. Escitalopram for older adults with generalized anxiety disorder. A randomized controlled trial. JAMA 2009;301(3):295-303.

Typ studie:

Randomizovaná kontrolovaná studie (dvojitě zaslepená)

Financování:

Průmysl + vláda

Prováděcí prostředí studie:

Ambulantní (jakékoliv)

Rozdělení:

Tajné

Synopse:

Výzkumníci zapojili do studie 177 dospělých od věku 60 let výše, kteří splňovali standardní kritéria (DSM-IV) pro GAD. Zařazení pacienti náhodně dostávali (tajné rozdělení) escitalopram 10 mg denně nebo placebo. Dávka byla zvýšena na 2 tablety denně po 4 týdnech u pacientů, kteří klinicky neodpovídali na dosavadní léčbu. Osoby zaslepené k léčebné skupině hodnotily výsledky za použití „Clinical Global Impressions-Improvement scale“ sestávající z hodnocení úzkosti a dosaženého stupně zlepšení za použití jak informací od pacientů tak hodnocení od těch, kdo studii prováděli. Studii po 12 týdnech kompletně dokončilo 80% pacientů. Při použití modifikované analýzy se záměrem léčit (zahrnující pouze pacienty, kteří splnili alespoň jednu hodnotící kontrolu), byl počet klinicky signifikantních odpovědí významně vyšší ve skupině s escitalopramem než v placebo skupině (60% vs 45%; počet potřebný léčit = 7). Nicméně analýza používající skutečný záměr léčit a považovala všechny pacienty, kteří studii přerušili, za non-respondéry, nezjistila signifikantní rozdíl mezi oběma léčebnými skupinami. Únava byla udávána jako nežádoucí účinek častěji u pacientů užívajících escitalopram, ale počet případů přerušení studie byl u obou skupin srovnatelný.



Dyspepsie: přístup „vyšetři a podej léčbu“ (test-and-treat) je nejlepší

Klinická otázka:

Jakou roli hraje endoskopie při řešení dyspepsie?

Závěr:

Pacienti s dyspepsií, kteří jsou doporučení k okamžité endoskopii, hlásí méně symptomů po 2 měsících, ale po jednom roce již není zjištěna žádná výhoda endoskopie ve srovnání s ostatními přístupy. Vyšetření na přítomnost infekce Helicobacter pylori a léčba pacientů, kteří jsou infikováni („vyšetři a podej lék“) je nákladově nejefektivnějším přístupem. (LOE = 1b-)

Reference:

Duggan AE, Elliott CA, Miller P, Hawkey CJ, Logan RF. Clinical trial: a randomized trial of early endoscopy, Helicobacter pylori testing and empirical therapy for the management of dyspepsia in primary care. Aliment Pharmacol Ther 2008; 29:55-68.

Typ studie:

Randomizovaná kontrolovaná studie (nezaslepená)

Financování:

Průmysl + vláda

Prováděcí prostředí studie:

Ambulantní (primární péče)

Rozdělení:

Nejisté

Synopse:

Tato studie srovnávala 4 strategie léčby dyspepsie. Praktičtí lékaři ze 42 praxí ve Velké Bri-

tánii zapojili do studie 762 pacientů se symptomy dyspepsie, kteří neměli alarmující příznaky budící podezření z malignity. Tito pacienti udávali signifikantní dyspepsii, 65% pacientů udávalo symptomy trvající minimálně 50% doby a 56% pacientů udávalo symptomy, které je omezovaly v normální aktivitě. Pacienti byli randomizováni (nejisté utajené rozdělení) do skupin s následujícími přístupy: (1) okamžitá endoskopie s následnou léčbou podle výsledků, (2) vyšetření na přítomnost *H. pylori* a odeslání pacientů s pozitivními nálezy k endoskopii („vyšetři a odešli“), (3) vyšetření na přítomnost *H. pylori* s okamžitým nasazením eradikační léčby u pacientů s pozitivními výsledky („vyšetři a podej léčbu“), nebo (4) podání okamžité acidosupresivní léčby bez vyšetření (lansoprazol 30 mg denně po dobu 1 měsíce). Pacienti byli kontrolováni za 6 týdnů po léčbě a dále léčeni podle uvážení svého lékaře. Po 2 měsících udávalo žádné nebo minimální symptomy signifikantně více pacientů randomizovaných do skupiny s časnou endoskopií než pacienti v ostatních skupinách (74% vs 55% - 68%, $P = 0,09$). Při kontrole po roce byly výsledky podobné ve všech 4 skupinách s přibližně polovinou pacientů udávajících žádné nebo minimální symptomy. Acidosupresivní léčba byla po roce podobná ve všech 4 skupinách. Přibližně 30% pacientů bylo nakonec odesláno k endoskopii ve skupinách, kde nebyla provedena okamžitá endoskopie nebo endoskopie po zjištění infekce *H. pylori*, ačkoliv u většiny pacientů, kteří byli *H. pylori* negativní, nebyl vřed prokázán. Při použití britských údajů o nákladovosti byla metoda „vyšetři a podej lék“ nejvíce nákladově efektivní. I další studie přinesly podobné výsledky.

Test extenze lokte vylučuje frakturu

Klinická otázka:

Může být test extenze lokte použit k vyloučení fraktury u dospělých a dětí s akutním zraněním lokte?

Závěr:

Ve skupině pacientů s akutním zraněním lokte byla u 31% případů nakonec zjištěna fraktura. Test extenze lokte (níže popsán) byl efektivní pro vyloučení fraktury bez nutnosti provedení rentgenového vyšetření. Specifická vyšetření extenze lokte ale není

stejná jako jeho senzitivita, přibližně polovina pacientů, kteří měli pozitivitu testu, frakturu neměli. (LOE = 1b)

Reference:

Appelboom A, Reuben AD, Benger JR, et al. Elbow extension test to rule out elbow fracture: multicentre, prospective validation and observational study of diagnostic accuracy in adults and children. *BMJ* 2008;337:a2428.

Typ studie:

Rozhodovací pravidlo (validace)

Financování:

Nadace

Prováděcí prostředí studie:

Pohotovostní oddělení

Synopsis:

Výzkumníci do studie zahrnuli dospělé i děti ve věku od 3 let, kteří přišli na pohotovost do 72 hod od úrazu lokte. Všichni pacienti byli vyšetřeni testem extenze lokte, který je popsán níže. Výzkumníci do studie zapojili celkem 1740 dospělých a dětí. Z 958 dospělých jich bylo 33% schopno plně extendovat loket a tudíž nebylo provedeno RTG vyšetření. Dospělí s pozitivním testem extenze byli rentgenováni, děti byly rentgenovány dle rozhodnutí svého lékaře. Pacienti, kteří nebyli rentgenováni, byli kontrolováni telefonicky mezi 7. a 10. dnem a byli vyšetřeni, pokud měli obtíže. Reference (zlatý standard) obsahovaly buď z rentgenové nálezy, výsledky telefonické kontroly nebo kontroly na ortopedii. Celková prevalence fraktur byla 31%. Test extenze lokte byl efektivní pro vyloučení fraktury s celkovou senzitivitou 96,8% (95% CI, 95,0 - 98,2) a negativní prediktivní hodnotou v této skupině 97,2%. Přibližně polovina dospělých a dětí, kteří měli test pozitivní, měla skutečně frakturu, což znamená specifitu testu 48,5% (45,6 - 51,4) a pozitivní prediktivní hodnotu 45,8%. Senzitivita testu byla lepší u dospělých, ale specifita byla srovnatelná u všech věkových skupin.

Test extenze lokte: Pacient sedí se supinovanými pažemi. Pacient je požádán aby zvedl ramena do 90° a potom plně extendoval a flektoval oba lokte. Zraněná a nezraněná strana jsou vizuálně porovnávány.

Copyright © 2009
by Wiley Subscription Services,
Inc. All rights reserved.

Připravila J. Laňková





„Pomáhám.
A GS Condro FORTE
pomáhá mně.“
Jírka, 58 let

Pomůže i Vaším kloubům.

- **Mimořádná účinnost** přípravku GS Condro FORTE prokázána klinickou studií Revmatologického ústavu v Praze.¹
- Nyní 2 měsíční balení **za výjimečnou cenu**

599 Kč²

NAVÍC:

- Kupón v hodnotě 50 Kč* na tablety ZDARMA
- Šance získat ROK UŽÍVÁNÍ ZDARMA



Doporučte i Vy nejprodávanější kloubní přípravek roku 2008.³

¹ Olejárová M., a kol., Česká revmatologie, 16, No. 4, p. 153-160
² Doporučená cena: Více na www.condro.cz. Akce platí do 31. 5. 2009.
³ Die IHS Health, 17th Klouby, Sales Values, 01/2008 – 12/2008



Extrasystolie



MUDr. Václav Durdil

Extrasystola je srdeční stah, ke kterému dochází neočekávaně, mimo průběh sinusového rytmu. K extrasystole nejčastěji dochází při předčasné depolarizaci myokardu - v tomto případě hovoříme o předčasném stahu. Jiná, vzácnější možnost vzniku extrasystoly je, pokud nadřazená centra automacie v srdci nejsou depolarizována a umožní tak depolarizaci jim podřízeného myokardu - takový stah nazýváme uniklým. Dle místa vzniku dělíme extrasystoly na supraventrikulární a komorové. Supraventrikulární extrasystoly vznikají v oblasti síní a atrioventrikulární (AV) junkční oblasti, komorové extrasystoly pocházejí z oblasti myokardu komor. Extrasystoly se mohou vyskytovat izolovaně či v párech. Tři a více předčasných stahů o tepové frekvenci více než 100/min. již nazýváme tachykardií. Výskyt extrasystol může být v určité pravidelné vazbě vůči základnímu rytmu - pokud je každý druhý stah předčasný, jedná se o bigeminií,

pokud je předčasný každý třetí stah, jedná se o trigeminií. Analogicky můžeme vzácně rozlišovat kvadrigeminií, pentageminií, atd.

Supraventrikulární extrasystoly

Supraventrikulární extrasystoly dělíme na síňové a junkční. Síňové předčasné stahy vznikají v myokardu síní mimo sinusový uzel. Jsou předcházeny vlnou P, která má jinou morfologii než při sinusovém rytmu a PR interval předčasného stahu má jinou délku než PR interval sinusového rytmu (obr.1). Junkční extrasystoly jsou vzácnější, vznikají v AV junkční oblasti či Hisově svazku a vlna P těsně předchází, následuje či je skryta v komplexu QRS. U supraventrikulárních extrasystol se vzruch šíří na komory přirozeně AV uzlem a výsledný komplex QRS má stejnou morfologii jako při sinusovém rytmu. Výjimkou jsou případy, kdy předčasný stah zastihne myokard komor relativně či absolutně refrakterní - v prvním případě dochází k aberaci vedení - změně morfologie a prodloužení QRS komplexu, v druhém případě zůstane extrasystola nepřevedena a hovoříme o tzv. blokované extrasystole. Předčasný supraventrikulární stah obvykle vybi-

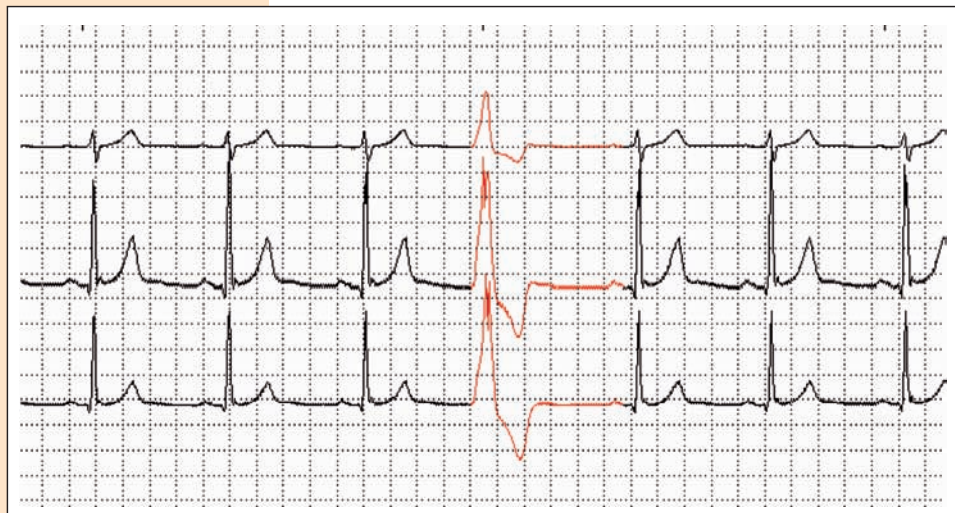
je vzruch tvořící se v sinusovém uzlu, nový vzruch se začíná v sinusovém uzlu tvořit od počátku a na síně se převede v normálním intervalu. Vzdálenost mezi R kmitem předcházejícím a následujícím extrasystolu je menší než dvojnásobek R-R intervalu sinusového rytmu - pauza po síňové extrasystole tedy zcela nevykompenzuje předčasnost stahu a je nazývána neúplnou kompenzační pauzou. Supraventrikulární extrasystoly se častěji vyskytují u pacientů s organickým onemocněním srdce, jejich frekvence stoupá s věkem, avšak mohou se vyskytovat i u mladých jedinců bez organického onemocnění srdce. Nemají prognostický charakter a u asymptomatických pacientů nevyžadují specifickou léčbu a často jsou účinná pouze režimová opatření.

Komorové extrasystoly

Komorové extrasystoly mají původ v myokardu komor. QRS komplex je rozšířený (>120ms) a má jinou morfologii než při sinusovém rytmu. Extrasystoly původem z pravé komory mají tvar bloku levého raménka Tawarova, extrasystoly vznikající v myokardu levé komory mají tvar bloku pravého raménka Tawarova. Komorové extrasystoly mohou být



Obrázek 1: Sinusový rytmus, izolovaná síňová extrasystola. Vlna P předcházející extrasystolu má jinou morfologii než u sinusového rytmu, PR interval extrasystoly je kratší než u sinusového rytmu. Po síňové extrasystole následuje neúplná kompenzační pauza.

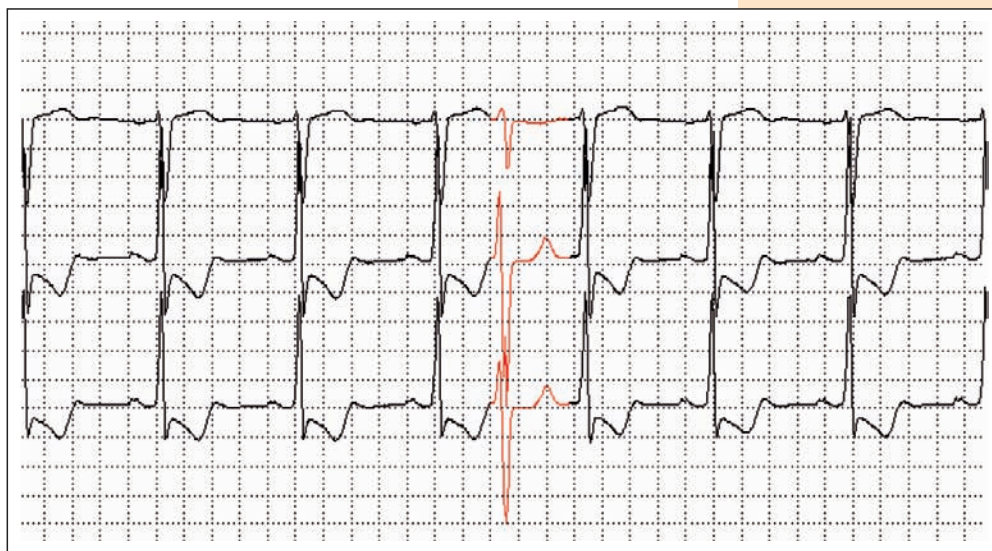


Obrázek 2: Sinusový rytmus, izolovaná komorová extrasystola následována úplnou kompenzační pauzou.

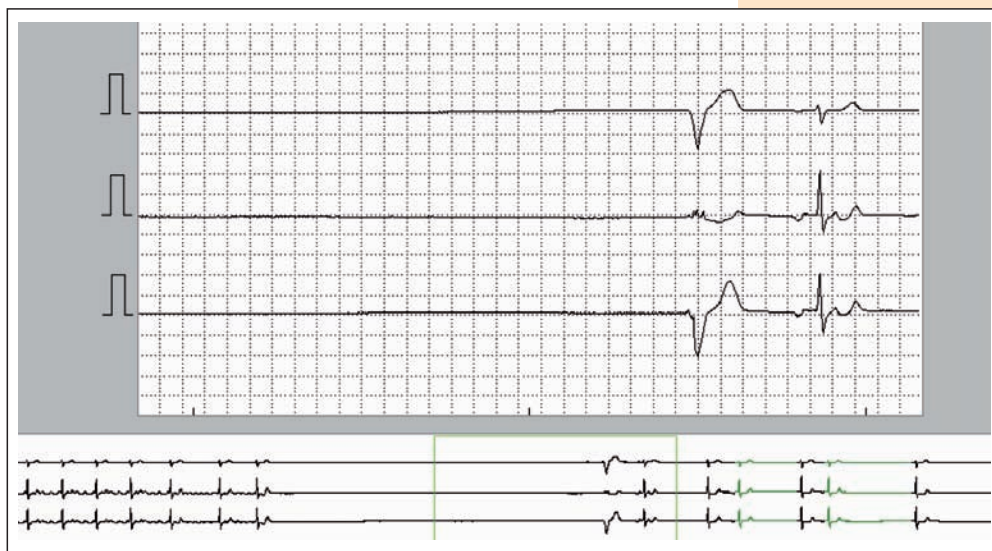


monomorfní (je přítomna pouze jedna morfologie QRS komplexu extrasystol) nebo polymorfní (je přítomno více tvarů QRS komplexu extrasystol). Předčasný komorový stah se může vést retrogradně na síně, ale většinou nedochází k vybití sinusového uzlu. Takto pravidelně vzniklý sinusový stah síní však nebývá převeden na komory, které jsou po předčasném komorovém stahu absolutně refrakterní. Na komory je převeden až následující sinusový stah - součet intervalu mezi kmity R před a po předčasném stahu je tedy roven dvojnásobku RR intervalu sinusového rytmu a pauzu vzniklou po komorové extrasystole nazýváme úplnou kompenzační pauzou (obr. 2). Vzácně mohou být komorové extrasystoly interpolované - nejsou následovány kompenzační pauzou (obr.3). Pokud dojde k vzniku extrasystoly v době, kdy již započala depolarizace komor cestou AV uzlu, dochází na EKG k obrazu splynulého stahu (fusion beat). Uniklé komorové stahy vznikají při nedostatečné aktivitě nadřazených center převodního systému srdečního (obr. 4). Komorové extrasystoly v trigeminické vazbě zobrazuje obrázek 5. Výskyt komorových extrasystol by měl vést k vyloučení organického onemocnění srdce. Asymptomatické komorové extrasystoly nevyžadují léčbu. Dříve užívaná prognostická klasifikace komorové ektopické aktivity dle Lowna se dnes v běžné praxi již téměř nepoužívá. U pacientů s ischemickou chorobou srdeční a dysfunkcí levé komory je za prognosticky závažnou je považována až přítomnost nesetrválých běhů komorové tachykardie.

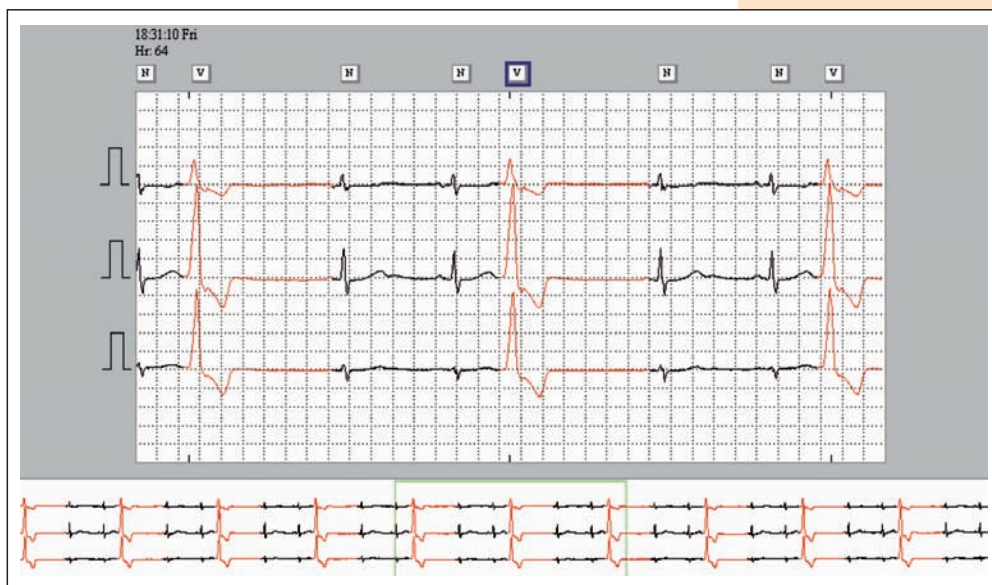
MUDr. Václav Durdil – promoval v roce 2000, atestoval z vnitřního lékařství I. stupně v roce 2003 a v roce 2007 z kardiologie. V současné době pracuje na oddělení arytmologie v Kardiovaskulárním centru FN v Motole. Jeho odborným zájmem je srdeční elektrofyziologie a kardiostimulace.



Obrázek 3: Sinusový rytmus, interpolovaná komorová extrasystola.



Obrázek 4: Fibrilace síní se spontánní verzí na sinusový rytmus následovanou dlouhou asystolickou pauzou ukončenou uniklým komorovým stahem, následuje ektopický síňový rytmus střídán junkčními stahy.



Obrázek 5: Sinusový rytmus, izolované monomorfní komorové extrasystoly v trigeminické vazbě. Záznam z 24 hodinové monitorace EKG.



Klávesnice - 2. část

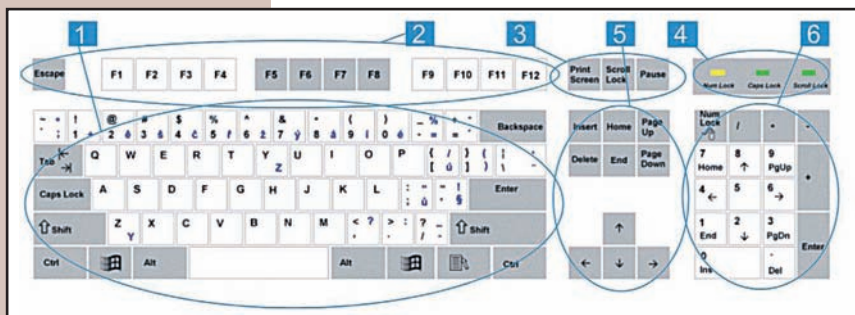


MUDr. Cyril Mucha

Minule jsme si přiblížili tzv. základní, nebo také alfanumerický oddíl klávesnice. Dnes se podíváme na ty ostatní.

Obrázek: Oddíly klávesnice

1. Základní alfanumerický oddíl
2. Oddíl funkčních kláves
3. Oddíl systémových kláves
4. Kontrolky
5. Oddíl kláves pro pohyb kurzoru
6. Oddíl numerický



Oddíl funkčních kláves

ESC - první klávesa vlevo se nazývá Escape podle anglického slova „únik“. Ve většině programů se tedy používá ke zrušení právě prováděné akce nebo k návratu o úroveň výš či zpět.

F1 – klávesa, kterou většina programů používá pro vyvolání nápovědy k danému programu.

Klávesy F2 – F12 mají odlišný význam v různých programech. Např. MS PowerPoint používá klávesu F5 ke spuštění prezentace.

Oddíl systémových kláves

Prt Scr neboli PrintScreen uloží to, co právě vidíme na obrazovce do schránky, kterou je možné dále použít pro tisk, vložení do textu či prezentace (např. kombinací kláves CTRL+V, jak jsem zmínil minule).

Scroll Lock roluje (posunuje) obsah obrazovky, ve většině programů se však nevyužívá a tedy nefunguje, stejně jako klávesa Pause, která je určena k dočasnému přerušení programu (dá se říci, že jsou to klávesy s dnes již spíše historickým obsahem).

Kontrolky

Vpravo nahoře jsou umístěny tři kontrolní diody, které – pokud svítí - signalizují zapnutý příslušný režim:

Num Lock – numerický oddíl klávesnice v režimu psaní čísl.

Caps Lock – režim psaní velkých písmen.

Scroll Lock – změněný režim rolování obsahu obrazovky.

Obzvláště při zadávání hesel je třeba dát velký pozor, protože jsou velká resp. malá písmena brána jako rozdílné znaky a svícení popř. nesvícení kontrolky CapsLock i NumLock nám napoví v jakém režimu se právě nacházíme.

Oddíl kláves pro pohyb kurzoru

Nevím, zda jsem již zmínil, co vlastně kurzor je. Tedy připomínka: je to ukazatel, který udává, na kterém místě obrazovky se právě nacházíme. Například textový kurzor má tvar svislé blikající čárky, kurzor myši bývá šipka. Kurzorové klávesy slouží k pohybu kurzoru po obrazovce, a to především při psaní textu a dále při nejrůznějších hrách.

ŠIPKY posunují kurzor o jeden znak vlevo, vpravo, nahoru či dolů.

Page Up přesune kurzor o stranu zpět (nahoru).

Page Down naopak o stranu dopředu (dolů).

Home posune kurzor na začátek řádku.

End přemístí kurzor na konec řádku.

Insert přepíná mezi režimem vkládání (původní znak zůstává a posunuje se vpravo) a přepisování textu (původní znak je přepsán novým).

Delete maže znak vpravo od kurzoru nebo celý označený text či vybraný objekt.

Také zde můžeme úspěšně využít tzv. klávesové povely:

Ctrl +Home (nebo End) přesune kurzor na začátek (nebo konec) celého dokumentu.

Ctrl+Shift+Home (nebo End) vybere text od kurzoru k začátku (do konce) dokumentu.

Oddíl numerický

je velkým pomocníkem při psaní čísel a matematických výrazů. Komfortně lze zadávat číslce, desetinnou tečku resp. čárku a symboly aritmetických operací +, -, *, / pro násobení a / pro dělení. Klávesa Enter má stejný význam jako Enter v základním odd., obě jsou tedy libovolně zaměnitelné. Při matematických operacích se Enter používá místo „rovná se“ pro zobrazení výsledku. Num lock je klávesa, kterou lze přepnout numerický oddíl do režimu kurzorového, pak zhasne příslušná kontrolka a místo číslic fungují šipky pro pohyb kurzoru.

Bohužel tento oddíl zcela chybí u převážné většiny notebooků.

Častou „zradou“ numerického oddílu je pokus o psaní (většinou silou zvyku) čísel s Shiftem: kurzor nám náhle poskakuje po monitoru, protože začne poslouchat šipky/znaky umístěné pod čísly.

Na závěr bych se ještě rád zmínil o tom, jak přepínat mezi klávesnicí českou a například anglickou (nebo i jinou nainstalovanou na Vašem počítači). Jednou volbou je kombinace kláves LevýAlt+Shift, druhou použitím ikonky CS(EN) na hlavním panelu pracovní plochy.

Přeji Vám, ať Vaše klávesnice trpělivě a spolehlivě pracuje k Vaší naprosté spokojenosti, a pokud by Vás některá klávesa obtěžovala, jako například Insert, vězte, že se dá jednoduše zablokovat např. podložním ulomenou sirkou (v ordinaci kouskem špátle).

MUDr. Cyril Mucha

*velké a malé písmeno
je pro počítač odlišný
znak, proto při zadávání
zejména hesel je třeba
dát pozor na klávesu
Caps Lock*



Odpovědi na vaše otázky...

Dotaz:

Potřeboval bych se zeptat jak je to přesně s rezidenturou. Zdá se mi, že je kolem toho mnoho nejasností a dohadů. Slyšel jsem například, že na každém pracovišti mohou být maximálně dva rezidenti. To se mi zdá diskriminující: my jsem sro, kde pracují 4 praktičtí lékaři a všichni uvažujeme o tom, že bychom si o rezidenturu zažádali. Také nerozumím tomu, jestli budou rezidentská místa též příští rok(y) a jestli si tedy můžeme každý rok zažádat vždy o 2 rezidentská místa. PJ

Odpověď:

Rezidenční řízení je v tomto roce naprosto v plenkách a dá se tedy očekávat, že bude trpět určitými „dětskými nemocemi“ a též i možnými nejasnostmi, nicméně je nutné ocenit, že toto ministerstvo mělo odvahu do procesu postgraduálního vzdělávání jako první v historii opravdu systémově vstoupit. K dotazům: informace, že jedno pracoviště může mít maximálně dva školence je nepřesná. S právně je, že každý akreditovaný školitel může mít maximálně 2 rezidenty. Pokud tedy budou na jednom pracovišti (např. zmiňovaném sro) 4 lékaři a každý bude akreditovaným školitelem, může mít toto pracoviště až 8 (!) rezidentů. (To by si ale asi nikdo nepřál). Do budoucna ministerstvo zdravotnictví žádá o další finanční prostředky, tak aby mohla podpora předatestační přípravy nadále probíhat. Nikdo z nás však zatím neví, jaká bude finanční situace. Nicméně pokud budou finance k dispozici, může si akreditované pracoviště o ně v budoucnu opět zažádat. Bude však platit, že u jednoho školitele mohou být současně maximálně 2 rezidenti v jakékoli fázi vzdělávání. Školitel si tedy může např. zažádat 1. rok a poté znovu v dalším roce, ve 3. roce již nového rezidenta mít nemůže. Nebo v 1. roce mít 2 rezidenty, ale další může mít až oba předatestační přípravu dokončí (tedy dle kurikula, které snad začne v nejbližší době platit, za 3 roky).

Dotaz:

Ve zprávách od kolegů – chirurgů dostávám nálezy o hemoroidech, které se často velmi liší u stejného pacienta během pár týdnů. Někdy je podezřívám, že sami nemají v definici nálezu jasno. Jak je tedy přesně definován nález pomocí „číselníku“ a jak stadia charakterizovaná římskými I – IV?

J.S. Praha 13

Odpověď:

Běžné označování nálezu jakékoli léze (v tomto případě hemoroidy) v rektální oblasti se posuzuje v tzv. gynekologické poloze, tedy v leže na zádech se zdviženými končetinami (nejčastější nález bývá u čísel 3,7,11).

Dělení na stadia I – IV je dle charakteru prolabování:

I. stadium pouhé vyklenutí na linea debata (nedá se vyhmátnat)

II. stadium uzly prolabují při stlačení – dají se lehce reponovat

III. stadium uzly probují při defekaci, je možná repozice

IV. stadium uzly prolabují trvale, nezmožná repozice, často prolabuje i anus.

Redakce Practicusu

LACTOVAG
imuna[®]pro život bez omezení



**řešení
na kvasinkové
vaginální
infekce**

SLOŽENÍ

1 čípek obsahuje:
bakterie mléčného kvašení
(rod *Lactobacillus* a *Streptococcus*) 0,3g
laktóza monohydrát 0,1g
kyselina askorbová 0,03g
kyselina listová 0,015g
čípkový základ (tuhý tuk) 1,97g

LACTOVAG se používá při narušení, a nebo zničení vaginální flóry laktobacilů způsobené některými léky (např. antibiotiky), při místních infekcích, vážných základních onemocněních, a nebo nevhodných hygienických opatřeních (vaginální výplachy).

LACTOVAG obsahuje životaschopné bakterie laktobacilů, které napomáhají obnovit přirozenou flóru v pochvě.

LACTOVAG způsobuje kyselé prostředí, které zabraňuje růstu a množení patogenních mikroorganismů. Bakterie mléčného kvašení, obsažené v přípravku LACTOVAG, tvoří podstatnou část ochranného mechanismu tvorbou kyseliny mléčné, která působí proti infekci.



**Chráníme to nejценnější....
Chráníme Vaše zdraví!**

O správném používání léku a případných nežádoucích účincích se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Distributor pro ČR: Medindex, spol. s r.o.,
Olšánská 607/1, 181 00 Praha 8

www.imuna.sk



Virové hepatitidy, prevence v ambulantní péči



MUDr. Adam Vítouš

**virus hepatitidy D
je koinfekcí nebo
superinfekcí VHB**

**v dnešní době je
podání specifických
imunoglobulinů
málo časté**

Úvod

Jako virová hepatitida je označováno virové, mezi- lidsky přenosné zánětlivé onemocnění jater. Je známo pět primárně hepatotropních virů s klinickým významem, podle toho mluvíme o virové hepatitidě typu A-E, dle délky onemocnění akutní či chronické. V posledních letech dochází k podstatným pokrokům v diagnostice, léčbě a prevenci, které vedou ke snížení incidence akutních virových hepatitid (VH) a ke zvýšení úspěšnosti léčby chronických VH ve vyspělých zemích.

Epidemiologie

Virus hepatitidy A je rozšířen v rozvojových zemích s nízkým hygienickým standardem (zejména subsaharská Afrika, Jihovýchodní Asie), ve vyspělých zemích působí v posledních letech spíše překvapující lokální epidemie (např. Praha 2008). Téměř polovina lidské populace žije v oblastech s vysokou prevalencí VHB (více než 8% HBsAg pozitivních osob) (1). Infekci virem hepatitidy C jsou v dnešní době vystaveni především intravenózní uživatelé drog (celosvětově) a pacienti v zemích s nedostatečnou kontrolou krevních derivátů. Virus hepatitidy D je koinfekcí nebo superinfekcí VHB, samostatně se nemnoží a jeho výskyt v ČR je velmi nízký (1). Rovněž infekce virem hepatitidy E je reálná spíše pro cestovatele, než obyvatele ČR.

Klinický obraz

Registrujeme pestrá řada klinických příznaků. Od inaparentních a oligosymptomatických forem až po těžké průběhy s jaterním selháním, kómatem i úmrtím. Při klinicky manifestních formách dochází po nakažení a různě dlouhé inkubační době k rozvoji úvodních necharakteristických potíží (únavnost, nechutenství, nevolnost, zvýšené teploty, tlaky v pravém podžebří, artralgie). Následuje ikterus a zpravidla vymizí či alespoň ustoupí předchozí potíže, po 1-2 týdnech mizí i ikterus a nastupuje fáze rekonvalescence.

Prevence

Režimová opatření a pasivní profylaxe

Při ochraně před infekcí HAV uplatňujeme hygienický režim s důsledným mytím rukou zejména po užití WC a před přípravou a konzumací potravy. U prevence hepatitidy B doporučujeme pravidla bezpečného sexu, včetně bariérové antikoncepce (kondom). Ochrana před nákazou virem hepatitidy C spočívá dále v prevenci před užíváním intravenózních drog a ve snižování rizik spojených s i. v. aplikací (výměnné, edukační a substituční programy, screening, a podobně).

Hygienicko-epidemiologický režim ve zdravotnic-

kých zařízeních je samostatnou kapitolou. V otázce prevence přenosu virů hepatitid ve zdravotnictví se dá ve stručnosti zdůraznit párové testování dárců krevních derivátů a důsledné dbání správné techniky mytí rukou s používáním ochranných bariérových pomůcek u invazivních výkonů.

Pasivní profylaxe ve smyslu pre- nebo postexpoziciční aplikace humánních imunoglobulinů gama u hepatitid A a B má význam pouze ve speciálních případech a nepatří do rutinní praxe.

Očkování

Očkování proti virové hepatitidě typu A spočívá v aplikaci 2 dávek vakcíny, obsahující inaktivovaný virus hepatitidy A, intramuskulárně (m. deltoideus) v odstupu 6-18ti měsíců. Spolehlivá ochrana nastupuje od 2. do 4. týdne po první dávce (2,3). Vakcína je vysoce imunogenní (99%) a málo reaktogenní (minimum nežádoucích – vesměs lokálních účinků). V ČR jsou k dispozici očkovací látky: Avaxim, firmy Sanofi-Pasteur, 0,5ml, (očkování od 2let) a Havrix firmy GSK (Havrix 720 Junior, 0,5ml pro děti od 1 do 15ti let nebo Havrix 1440 1,0ml po dosažení 16ti let).

Rekombinantní vakcínou proti VHB se v ČR očkují v rámci pravidelného očkování nově narozené děti po roce 2001 a dále děti narozené v letech mezi 1989 - 2000 v době dovršení 12ti let (Engerix 10ug firmy GSK od narození do 14ti let). Podle § 7 vyhlášky č. 65/2009 má být pravidelné očkování proti virové hepatitidě B dále provedeno u dosud neočkovaných fyzických osob: a) při rizikové expozici biologickému materiálu, b) které mají být zařazeny do pravidelných dialyzačních programů, nebo c) nově přijatých do domovů pro osoby se zdravotním postižením nebo do domovů se zvláštním režimem. V těchto případech se očkuje třemi dávkami ve schématu 0-1.-6. měsíc (Engerix 20ug, od 15ti let věku). Pokud chceme dosáhnout rychlejší odpovědi lze podat v tzv. zrychleném schématu 4 dávky, 0- 2.- 4. týden a 12. měsíc. Ochrana nastupuje v obou případech od 2. týdne po druhé dávce. U hemodialyzovaných nebo imunosuprimovaných pacientů je doporučeno vakcinovat rovnou dvojnásobnou dávkou (Engerix 40ug ve schématu 0-1-2-6.měsíc) – ale zatím k tomu není odpovídající zákonná úprava. Řešením pro tuto skupinu pacientů by byla i novější vakcína proti VHB (Fendrix, GSK) obsahující adjuvans AS04C, s lepší imunitní odpovědí (5), bohužel vakcína Fendrix t.č. není v ČR dostupná.

Pro obyvatele ČR narozené před rokem 1989 a nespádající do kategorií pravidelných nebo zvláštních očkování, je očkování proti VHB možno indikovat jako doplňkové (na vyžádání). Je vhodné



proti hepatitidě E
a C vakcína zatím
neexistuje

Tabulka 1: Prevence hepatitidy			
	VHA	VHB	VHC
virus	Hepatovirus	Ortohepadnavirus	Hepacivirus
nukleová kyselina	RNA	DNA	RNA
přenos	fekálně-orální	sex, parenterální, vertikální	parenterální, vertikální, sex
inkubační doba	15-50 dní	30-180 dní	15-160 dní
diagnostika PL	anti HAV IgM/IgG	HBsAg	Anti HCV
diagnostika specialista	dtto	„panel VHB“ PCR HBV DNA	PCR HCV RNA, Genotyp
léčba akutní	symptomatická	většinou symptomatická	většinou symptomatická
úmrtnost - akutní	0,1%	1%	0,1%
chronicita	není	90% novorozenci, 5% dospělí	průměrně 70-80%
léčba chronické hepatitidy	není	PEG IFN, Adefovir, Lamivudin, Entecavir	
úspěšnost léčby chronické hepatitidy	není	8-30%	55-90%

poznámka: Peg IFN - Pegylovaný interferon alfa

doporučit očkování zejména rizikovým skupinám (i.v. narkomani, sexuálně promiskuitní jedinci, cestovatelé, pacienti s jiným chronickým jaterním onemocněním).

U jedinců neočkovaných proti VHA ani VHB, je výhodné podání kombinované vakcíny se srovnatelnou účinností, reaktogenitou a délkou ochrany jako u jednotlivých vakcín (Twinrix, GSK).

Délka ochrany po očkování proti VHA není jednoznačně stanovena, předpokládá se delší než 20let (2,3). Při reálném riziku styku s HAV (například plánovaná cesta do jihovýchodní Asie) v době delší než 15let po očkování, je vhodné stanovit hladinu anti HAV IgG. Při negativním výsledku přeočkovat jednou dávkou. V případě nedokončené základní vakcinace proti VHA (podání pouze jedné dávky) se předpokládá protektivita na dobu 1-10ti let, a v tomto intervalu by měla tedy stačit 1dávka k dokončení očkování. Pokud bude doba od první dávky delší než 10let pravděpodobně je vhodnější opakovat očkování celé (2dávky).

Často diskutovaná je i doba ochrany proti VHB po očkování třemi (v základním) nebo čtyřmi (zrychleném) dávkami vakcíny. V současné době se u imunokompetentních osob přeočkování nedoporučuje a platí teze dlouholeté, pravděpodobně doživotní ochrany. Otázkou zůstává délka protektivity v závislosti na době aplikace, neboť je možné, že očkování kojence bude nutné v dospívání přeočkovat (6). Pokud dojde k opomenutí aplikace 3dávky během očkování proti VHB, je pravděpodobně dostačující aplikovat tuto třetí (tzv booster) dávku kdykoliv později. Stanovení protilátek anti HBs není po řádném očkování doporučeno. Toto vyšetření je indikováno např. při prokázaném kontaktu s HBV z důvodu možnosti podání jedné booster dávky při negativním či nízkém titru anti HBs (pod 10 IU/l).

Očkování proti VHB chrání logicky i před infekcí HDV.

Proti hepatitidě E a C není v současné době vakcína vyvinuta.

Závěr

Virové hepatitidy jsou celosvětově nejčastějším jaterním onemocněním a na předním místě ve vztahu k rozvoji jaterní cirhózy a hepatocelulárního karcinomu. Při existenci hygienického zájmu a efektivních vakcín se v dnešní době onemocnění virovou hepatitidou A a B přesouvá do rozvojových zemí, kde působí nemalé problémy. V budoucnu se v našich podmínkách bude pravděpodobně nejvíce diagnostikovat hepatitida C, neboť k významným změnám na drogové scéně zatím nedochází.

Literatura:

1. Husa P., Virové hepatitidy, Galén, 2005
2. Souhrn údajů o přípravku – SPC, Avaxim, Sanofi Pasteur, poslední revize 3.1.2007
3. Souhrn údajů o přípravku – SPC, Havrix, GlaxoSmithKline, poslední revize 8.8.2007
4. Souhrn údajů o přípravku – SPC, Engerix, GlaxoSmithKline, poslední revize 19.4.2006
5. Souhrn údajů o přípravku – SPC, Fendrix, GlaxoSmithKline, - není v ČR registrován
6. Bialek S., Pediatr Infect Dis J, Protection Against Hepatitis B Virus Infection May Wane After 15 Years, 2008; 27:881-885

MUDr. Adam Vitouš - absolvent 3. LF UK v Praze, 2003 atestace z vnitřního lékařství, 2007 atestace z infekce. Od roku 2000 sekundární lékař infekčního oddělení FN v Motole a od roku 2007 i III. kliniky infekčních a tropických nemocí 1. LF UK a FN na Bulovce. Infekční oddělení v Motole je v současné době akreditované pracoviště pro léčbu chronických virových hepatitid, centrum pro léčbu infekčních komplikací u uživatelů drog, výzkové pracoviště 1. LF UK a III. Infekční kliniky FN Bulovka, centrum cestovní medicíny a očkování.

očkování proti VHB
chrání i před
infekcí HDV



Křečové stavy

I.

Dispečink ZZS 18,42:

18 letý pacient s autismem v anamneze epilepsie, po večeri s rodinou ve výletní restauraci se necítil dobře měl bolest hlavy. S dopomocí rodiny dopraven po lesním chodníku k parkovišti. Tam křečový stav s pádem na zem, který se opakoval celkem 3x. Zkušenou rodinou opakovaně celkem 3x podán Apaurin per rektum. (ten vzhledem k anamneze rodina pacienta nosí stále u sebe). Pacient uložen vzhledem k nepříznivým povětrnostním poměrům na deku do nákladní dodávky do stabilizované polohy. Po chvíli klidu opět křečová aktivita narůstá: další dva epi paroxysmy.

ZZS na místě 19,03:

Pacient v bezvědomí, bloudivé pohyby bulbů, leží ve stabilizované poloze, z dutiny ústní salivace. Pomočený, pokálený. Přeložen na nosítka RLP. Zavedena i.v. kanyla: kape Plasmalyte, pacient má opět křečovou aktivitu podán Apaurin 10 mg i.v.. Křečová aktivita však nadále trvá: tonicko klonické křeče s maximem na HK a DK. Bulby stáčí mírně nahoru, zornice izo. Přistoupeno k endotracheální intubaci: v medikaci Thiopental 300mg i.v., SCCHJ 100 mg i.v. naložen laryngoskop, odsáta sekrece z hypofaryngu provedena ETI. Poté podán Fentanyl 4 ml, z důvodu relaxace Tracriem 30 mg. Zornice izo miotické

19,24:

Domluva s dispečinkem ZZS, poté transport pacienta na neurologickou JIP FN.

19,55:

Předání pacienta, provedeno statim CT mozku s negativním nálezem pacient předán do péče JIP.

II.

Dispečink 10,40:

Volá pokladník ze samoobsluhy: Pán mi tu přímo u pokladny po výkřiku spadl na zem, škube sebou, má pěnu u úst. Dispečerka zklidňuje a instruuje pokladní: "snažte se pána přidržovat, aby se dále nezranil, dejte pod něj nějakou podložku, kabát". Když po asi 5 minutách odezněly křeče, doporučuje uložit pacienta do stabilizované polohy.

11,01:

Příjezd RLP na místo: pacient leží na boku, spontánně ventiluje, na důrazné oslovení pootvírá oči a zmateně se snaží posadit. Zornice izo, na hlavě tržná ranka která drobně krvácí, ošetřena o obvazem. Zavedena i.v. kanyla. TK 100/60 SpO2 96 %. Pacient zmatený, posléze somnolentní, na příhodu má naprostou amnézii. Anamnesticky epilepsie která je léta stabilizovaná, bez medikace.

11,20:

Transport pacienta na neurologické oddělení při předání GCS 13-14. Zde po stabilizaci stavu vzhledem k poranění měkkých tkání hlavy provedeno RTG Ibi to bez zn. poranění a sutura (dva stehy) tržné ranky chirurgem.

III.

4,55 dispečink:

Volá manžel 28 leté gravidní ženy která je ve 36 týdnu gravidity. Ve spánku nad ránem na lůžku křečová aktivita v délce cca 1 minuty se zaťatými zuby a křečemi HK. Pacientka v bezvědomí, nereaguje, ale dýchá. Manžel velmi rozrušen, střídavě pláče a křičí. Za telefonické asistence dispečerky dává ženu do stabilizované polohy.

5,08:

Na místě pacientka v bezvědomí GCS 5 – 6, spont. ventilující SpO2 kolem 88-90%. Při reakci na algický podnět extenze HK. Anamnesticky u pacientky epilepsie, která od 14 roku života bez medikace bez křečové aktivity (tedy více než 14 let!). Gravidita dle rodiny probíhá bez komplikací. Zajištěn i.v. vstup, ETI v medikaci Thiopental 250mg, SCCHJ 100mg poté podán Fentanyl celkem 4 ml, pro interferenci s ventilátorem podána relaxace. TK 125/70, SF 65/min, SpO2 po ETI 99%.

5,25:

Pacientka transportována ke statimovému CT vyšetření mozku, kde masivní krvácení s provalením do komor.

6,10:

Transport na NCH kliniku. Do 24 hodin provedena S.C. Plod v pořádku, prognoza pacientky stran intrakraniálního krvácení zcela infaustní.

V případě epi záchvatu je důležité během křečové aktivity zabránit dalšímu poranění: např. jej přidržet, odstranit z okolí ostré předměty, hrany, podložit něčím měkkým. Po odeznění křečí, pokud pacient dýchá, uložit pacienta do stabilizované polohy. Dojde - li k epi záchvatu ve zdravotnickém zařízení, (čekárna, ordinace), je dobré co nejdříve zajistit pacientovi i.v. vstup kanylou a tu pečlivě zafixovat. Je možné v případě opakované křečové aktivity podat medikaci i.v. - Apaurin (podání i.m. je považováno za obsoletní.) Po epi paroxysmu - je li poprvé, nebo se křečová aktivita dostaví na již nastavené medikaci, eventuálně po změně medikace je důležité zajistit vyšetření pacienta neurologem.



prim. MUDr. Jaroslava Ščamburová

Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče SÚKLe



Informace připravil
MUDr. Jozef Čupka,
odborný redaktor časopisu.

**metodický materiál
SÚKL-u vydaný
v roce 2004 – vybrané
části věnované
ambulantní péči**

**hrozící pokuty
a sankce**

V následujícím textu předkládáme informace ohledně obsahu, samotného provádění a vyhodnocování kontrolních činností uložených Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále „SÚKL“) v § 40 a 42 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále „ZP“) s poslední novelizací č. 58/2005 Sb. na základě metodického pokynu dosud vydaného SÚKL-em.

**SVL ČLS JEP a SPL zahájili vzhledem k množícím se dotazům a stížnostem ze strany PL jednání s vedením SÚKL-u o průběhu a rozsahu jejich kontrol v ambulantních zařízeních i kompetencích inspektorů v průběhu kontrol!!!
O ZÁVĚRECH TĚCHTO JEDNÁNÍ BUDEME PRŮBĚŽNĚ INFORMOVAT.**

Tato zákonná norma ukládá povinnosti výrobcům, distributorům, poskytovatelům zdravotní péče či uživatelům ZP. Podstatou zákona je zajistit poskytování zdravotní péče vhodnými, bezpečnými a účinnými ZP tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro něž jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví lidí.

Dle § 4 odst. 4 tohoto zákona nesmějí poskytovatelé ZP používat při poskytování zdravotní péče, jestliže:

- a) existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to i v případě, že ZP je řádně instalován, popř. implantován do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem použití,
- b) uplynula doba jejich použitelnosti stanovená výrobcem nebo dovozci,
- c) mají z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob.

Dále **zákona ukládá poskytovatelům zdravotní péče tyto základní povinnosti:**

- provádění preventivních prohlídek, údržby a opravy ZP, ověřování přesnosti měření, ověřování technického stavu a dodržování určeného účelu použití těchto prostředků,
- vedení a uchovávání evidence a dokumentace týkající se ZP, vedení a uchovávání návodů k použití těchto prostředků, záznamy o instrukcích zaměstnanců, záznamy o periodických prohlídkách ZP, záznamy o nežádoucích příhodách,
- používání ZP z hlediska plnění požadavků vyplývajících z návodu k použití a informací pro uživatele, které se vztahují k jejich bezpečnému používání.

1. ÚLOHA SÚKL-u V OBLASTI KONTROLY ZP
SÚKL kontroluje u poskytovatelů zdravotní

péče činnosti uvedené v § 40 odst. 2 písm. a) bodech 1, 2, 3 a 6 zákona. Kontroly těchto činností jsou podrobně rozvedeny v odstavcích 3.2. až 3.12. tohoto pokynu. Dále je **v § 40 odst. 2 písm. b)** zákona stanoveno, že SÚKL **ukládá rozhodnutím kontrolovaným osobám**

1. povinnost odstranit zjištěné nedostatky a stanoví lhůtu k jejich odstranění,
2. ochranné opatření, kterým je přerušeni nebo ukončení používání ZP při poskytování zdravotní péče, jestliže ve spojitosti s ním hrozí bezprostředně nebezpečí újmy na zdraví fyzických osob; odvolání podané proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek; náklady spojené s jeho plněním hradí osoba, která používá tento prostředek při poskytování zdravotní péče,
3. pokuty za porušování tohoto zákona podle § 46 zákona.

O uvedených rozhodnutích SÚKL ihned informuje Ministerstvo zdravotnictví.

Dle § 40 odst. 2 písm. d) zákona SÚKL informuje neprodleně Ministerstvo zdravotnictví a navrhuje opatření v případě zjištění:

- a) zvýšených rizik pro uživatele a třetí osoby spojených s používáním ZP,
- b) ZP neoprávněně označeného značkou shody,
- c) skutečnosti zpochybňující posouzení výrobku, zda jde nebo nejde o ZP, a jeho klasifikaci; náklady za znalecký posudek nese osoba, která učinila chybné rozhodnutí,
4. případu uvedeného v § 4 odst. 4 písm. a) a c) zákona – viz. výše

SÚKL v oblasti kontroly ZP uloží pokutu dle § 46 zákona osobě za porušení nebo nesplnění povinností stanovených zákonem [a kontrolovaných dle § 40 odst. 2 písm. a) body 1, 2, 3 a 6 zákona]

- až do výše 600 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 4 odst. 1 a 2, § 8 odst. 1,
- až do výše 300 000 Kč tomu, kdo 1. použil při poskytování zdravotní péče zdravotnický prostředek jinak, než k určenému účelu použití, 2. porušil povinnost stanovenou v § 49,
- až do výše 200 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 4 odst. 3 až 5, § 20 odst. 1 a 2, § 21 odst. 1 a 2, § 22 odst. 1 až 3 a odst. 5, § 23 odst. 1, § 24 odst. 2, § 28 odst. 2 a 5, § 44 a § 52 odst. 2 až 6,
- až do výše 100 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 17 odst. 1, § 22 odst. 4, § 25 odst. 1, § 27 odst. 2 § 28 odst. 1, 3 a 4 a § 30, § 33 odst. 1.

2. VYSVĚTLENÍ TERMÍNŮ A ZKRATEK

Zdravotnický prostředek je nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení, materiál nebo jiný předmět anebo výrobek používaný samostatně nebo v kombinaci, včetně potřebného programového vybavení, který je výrobcem nebo dovozcem určen pro použití u člověka pro účely

- a) diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění nemoci,
- b) diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady anebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu,
- d) kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým nebo imunologickým účinkem nebo ovlivněním metabolismu, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena. Za ZP se rovněž považuje i výrobek definovaný v § 2 odst. 2 a 3 zákona.

Periodická bezpečnostně technická kontrola

je kontrola ZP zajišťovaná odborně způsobilou osobou v souladu s ustanovením § 28 a 29 zákona, prováděná v časových intervalech v souladu s návodem k použití, pokyny a instrukcemi výrobců [či jinými právními předpisy] (§ 27 zákona). Pozn.: Dle § 30 odst. 1 zákona jsou poskytovatelé povinni vést o této kontrole evidenci.

Dle § 30 odst. 2 zákona musí být provedení kontroly, včetně jejích výsledků, dokumentováno.

Servis je prokazatelné a odborné udržování ZP v řádném stavu kontrolami, ošetřování, seřizování, opravami a zkouškami prováděnými v souladu s pokyny výrobců těchto prostředků, příslušnými zvláštními právními předpisy (např. zákon o státním odborném dozoru nad bezpečností práce, atomový zákon, zákon o léčivech a vyhláška o odborné způsobilosti v elektrotechnice) s cílem zabezpečit požadavek, že ZP musí po celou dobu jeho používání při poskytování zdravotní péče splňovat medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem (§ 28 odst. 1 zákona).

Nežádoucí příhoda ZP je

- jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik popřípadě účinnosti ZP, anebo nepřesnost v označení ZP, popřípadě v návodu k jeho použití, které mohou nebo by mohly vést k úmrtí uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,
- technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností ZP a vede z důvodů uvedených v předcházejícím odstavci k systematickému stahování ZP stejného typu z trhu (§ 3 písm. g) zákona).

3. KONTROLA ZP U POSKYTOVATELŮ

ZDRAVOTNÍ PÉČE ZAJIŠŤOVANÁ

INSPEKTORY SÚKL

3.1 Popis průběhu kontroly ZP

Jde-li o plánovanou kontrolu, oznámí SÚKL pře-

dem kontrolovanému subjektu úmysl provést kontrolu a současně přiloží návrh programu kontroly. Termínově odsouhlasený a podepsaný návrh programu spolu s vyžadovanými podklady zašle kontrolovaný subjekt v určeném termínu zpět. Nejsou-li vytvořeny základní podmínky k provedení kontroly, zvláště není-li poskytnuta součinnost dle § 44 zákona, může SÚKL udělit pokutu dle § 46 tohoto zákona. Inspektoři SÚKL oznámí zahájení kontroly statutárnímu zástupci kontrolovaného subjektu a **prokáží se průkazy oprávnujícími její provedení**. Osobní účast statutárního zástupce je při zahájení a závěrečném jednání kontroly žádoucí. Není-li jeho účast možná, písemně zmocní odpovědnou osobu, která může kontrolovaný subjekt při uvedené kontrole zastupovat. Při úvodním pohovoru se statutárním zástupcem, popř. i s dalšími odpovědnými osobami, je upřesněn program kontroly.

Samotná kontrola vybraných ZP probíhá dle bodů 3.2 až 3.12 – viz. níže. Inspektoři SÚKL vypracují zápis o kontrole ZP, ve kterém uvedou, kdo byl kontrole přítomen, co bylo kontrolováno a požadavky a lhůty na případné doplnění dokumentace. Při závěrečném jednání se statutárním zástupcem, popř. pověřenou odpovědnou osobou, je provedeno zhodnocení kontroly z hlediska učiněných zjištění, jsou sdělena doporučení, požadavky a lhůty na případné doplnění dalších podkladů a jsou projednány případně zjištěné nedostatky, způsob a lhůty jejich odstranění. SÚKL zašle dopisem na doručenkou dvě vyhotovení protokolu z kontroly s popisem zjištěných skutečností. Proti protokolu může kontrolovaná osoba podat písemné a zdůvodněné námitky. Kontrolovaná osoba zašle doporučeným dopisem jedno podepsané vyhotovení protokolu z kontroly zpět do SÚKL.

Jsou-li zjištěny závažné nedostatky, zašle SÚKL oznámení o zahájení správního řízení ve věci udělení pokuty, případně ve věci uložení povinnosti odstranit zjištěné nedostatky ve stanovené lhůtě nebo ve věci uložení ochranného opatření, jímž může být přerušeno či ukončeno používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále postupuje podle zákona v souladu se správním řádem.

Jde-li o neplánovanou kontrolu ZP na základě podnětu o nedostacích, jehož pravdivost je nutno u poskytovatele zdravotní péče nebo u servisní organizace prověřit, může SÚKL provést kontrolu bez ohlášení. Postup kontroly je obdobný.

3.2 Kontrola provádění preventivních prohlídek, údržby a oprav ZP

U zdravotnických prostředků je kontrolní činnost zaměřena na úkony související s prováděním preventivních prohlídek a údržbou předepsanou výrobcem a uvedenou v návodu k použití, popř. dalších pokynech vztahujících se k bezpečnému používání a údržbě, event. v servisní příručce. U úkonů, o kterých se vedou záznamy (údržba, opravy, servis), jsou kontrolovány údaje s dopo-

**inspektoři SÚKLu
- prokáží se průkazy**

**osobní účast
statutárního zástupce
zařízení – vhodná**

**provádění preventivních
prohlídek a údržby
předepsanou výrobcem**

kontroly preventivních prohlídek, údržby a oprav ZP, ověřování přesnosti měření, technického stavu, dodržování určeného účelu použití, vedení a uchovávání evidence i dokumentace týkající se ZP

ručenou strukturou:

- název ZP, označení typu, výrobní číslo nebo číslo šarže, výrobce (jméno a adresa), distributor (jméno a adresa), umístění (v kterém oddělení),
- datum uvedení do provozu, údaje o tom, kdo provádí servis,
- údaje o tom, kdo, kdy a jakou provedl opravu, seřízení, výměnu dílu apod.,
- osoba odpovědná za kontrolu výše uvedených údajů.

Je vyžadováno, aby tato odpovědná osoba nebo její informovaný zástupce byl v době konání kontroly přítomen. V případech, kde je návodem předepsáno vedení provozního deníku přístroje, jsou kontrolovány výše uvedené údaje v tomto deníku. Je vyžadován písemný doklad o tom, kdo je odpovědný za provádění úkonů, o kterých se nevedou záznamy (denní, směnová, týdenní, příp. měsíční kontrola nebo údržba, preventivní prohlídka, čištění, sterilizace nebo dezinfekce apod.). V některých případech mohou být tyto úkony kontrolovány praktickou ukázkou nebo jejich popisem odpovědnými pracovníky.

3.3 Kontrola ověřování přesnosti měření

U ZP podléhajících dle zákona č. 137/2002 Sb., (kterým se mění zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii) povinnému ověřování dle vyhlášky č. 345/2002 Sb. je kontrolováno, zda je vedena evidence ZP s měřicí funkcí a zda je vypracován plán kalibrace se stanovenými termíny kalibrace.

U ZP s měřicí funkcí, je po uplynutí doby platnosti ověření vyžadován průkaz o provedené následné kalibraci Státním kalibračním střediskem nebo ČMI (Český metrologický institut) nebo akreditovanou laboratoří ČMI.

3.4 Kontrola ověřování technického stavu

Ověřování technického stavu všech ZP je zjišťováno kontrolou dokumentů o záznamech oprav a technických kontrol, revizních zpráv, dokumentů od ČMI aj., případně kontrolou úkonů, jak jsou prováděny obsluhujícím personálem před uvedením ZP do činnosti.

A) U všech ZP klasifikační třídy I a IIa (klasifikace podle míry rizika, kterou představuje jeho použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu - zařazování ZP se provádí dle pravidel uvedených v příloze 9 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.) je vyžadováno používání v souladu s ustanovením § 28 zákona a prokazatelné a odborné udržování v řádném stavu tak, aby splňovaly medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem. Dle § 52 zákona jsou do této skupiny zahrnuty i ZP, které byly uvedeny do provozu do 31.12.1999, a které

- nemají povolení k používání ZP při poskytování zdravotní péče od SÚKL nebo MZ nebo
- mají povolení k používání, jehož platnost skončila (např. ZP schválené SÚKL v akci "Dodatečné schvalování") nebo nemají prohlášení o shodě. Bude kontrolováno, zda tento ZP byl prokazatelně

a odborně udržován v souladu s pokyny výrobce tohoto ZP a příslušnými právními předpisy (např. zákonem o státním odborném dozoru nad bezpečností práce, atomovým zákonem, zákonem o léčivech a vyhláškou o odborné způsobilosti v elektrotechnice) tak, aby splňoval medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem. Při kontrole je vyžadován písemný doklad. Doporučujeme, aby v tomto dokladu bylo uvedeno vyhodnocení s jednoznačným závěrem o jeho funkčnosti a bezpečnosti.

B) Ustanovení § 52 odst. 4, 5 a 6 zákona je zaměřeno na ZP třídy IIb a III, které povolení k používání ZP při poskytování zdravotní péče vydaná SÚKL popř. MZ – TYTO SE dle NV č. 336/2004 Sb. AMBULANCÍ PL PRAKTICKY NETÝKAJÍ (poznámka redakce)

3.5 Kontrola dodržování určeného účelu použití

U ZP je určený účel použití potvrzen prohlášením poskytovatele, že ZP je používán pouze k účelu určenému výrobcem v souladu s návodem k použití a prohlášením o shodě. Prohlášení poskytovatele bude zaznamenáno v protokolu. Ve smyslu tohoto bodu je rovněž kontrolováno používání předepsaného příslušenství dle návodu k použití z hlediska kompatibility se ZP, příp. další dokumentace specifikující danou kompatibilitu (např. infuzní pumpa – originální sety či sety doporučené výrobcem).

3.6 Kontrola vedení a uchovávání evidence a dokumentace týkající se ZP

Pracovníci poskytovatele zdravotní péče zodpovědní za vedení evidenčních záznamů a uchovávání dokumentace doloží při kontrole jakým způsobem

a) vedou evidenci o ZP:

- podléhajících povinným periodickým prohlídkám,
 - investičního charakteru,
 - spojených s informační a poradenskou činností podle § 21 a 22 zákona;
- Evidence musí být vedena tak aby umožňovala neprodleně zjistit umístění těchto prostředků.

b) vedou a uchovávají dokumentaci o ZP:

- návody k použití v českém jazyce (tam kde je to aplikovatelné),
- servisní doklady, doklady o zkouškách, opravách, technických testech, zprávy a záznamy (tam kde je to aplikovatelné),
- pracovní deníky týkající se oprav, údržby a servisu (jsou-li předepsané návodem k použití),
- popř. další dokumenty dle charakteru ZP,
- kopii písemného ujištění o tom, že výrobci (nebo dovozci) vydali k danému ZP prohlášení o shodě (dále ujištění o shodě)
- kopii prohlášení o shodě
- doklad o tom, že se ZP smí používat při poskytování zdravotní péče. Dokladem je CE štítek s čtyřmístným identifikačním kódem příslušné notifikované osoby v EU, která u ZP posoudila

shodu (mimo ZP tř. I nesterilní/bez měřicí funkce, kde je CE bez čtyřmístného kódu) a to u ZP pořízených po 1.5.2004. Označení CE musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně na ZP nebo jeho sterilním obalu, pokud je to proveditelné a vhodné, a dále v návodu k použití. Pokud je to možné, musí být označení CE i na obalu ZP, ve kterém se prodává. Štítek musí obsahovat i údaje o výrobcí, příp. odpovědné osobě nebo zplnomocněném zástupci ve státech ES a přesnou identifikaci (jméno, příjmení, místo podnikání příp. trvalého pobytu u fyzické osoby, obchodní firmu nebo název a sídlo u právnické osoby). Nemusí mít trvalé bydliště v ČR.

Záznamy o činnostech (např. o provozu ZP, opravách, preventivních a periodických prohlídkách, servisních zásazích apod.) mohou být vedeny formou např. listů, deníku, v počítačové databázi nebo jiným vhodným způsobem. Záznamy by měly být podřízeny řízenému systému vedení záznamů s jednoznačnou odpovědností a pravomocemi, datem, počtem stránek, změnami, musí být čitelné, jednoznačné a průkazné pro zpětnou sledovatelnost a identifikaci.

Jsou kontrolovány evidenční záznamy s doporučenou níže uvedenou strukturou obsahu (příčemž je vyžadováno, aby osoba odpovědná za vedení evidenčních záznamů nebo její informovaný zástupce byli v době konání kontroly přítomni):

název, označení typu, výrobní číslo nebo číslo šarže a datum expirace (např. u ZP sterilních, jednorázových, se stanovenou expirací), výrobce (jméno a adresa), distributor (jméno a adresa), umístění (v kterém oddělení), datum pořízení, datum uvedení do údaje, kdo provedl instalaci, plán kontrol a údržby, plán kalibrace se stanovenými termíny (je-li předepsána), údaje o instruktáži (podrobnosti jsou uvedeny v oddíle „3.8 Záznamy o instruktážích zaměstnanců podle § 22 zákona“), údaje o tom, kdo provádí servis, osoba odpovědná za evidenční záznamy.

3.7 Kontrola vedení a uchovávání návodů k použití ZP

Je kontrolováno, zda jsou návod k použití ZP a příp. informace vztahující se k jeho bezpečnému používání při poskytování zdravotní péče v českém jazyce a čitelné, zda jsou uživatelé kdykoli k dispozici na dostupném místě a zda obsahují všechny náležitosti včetně návodu k použití případného příslušenství a postupu dezinfekce a sterilizace ZP (je-li pro takovýto ZP předepsána).

3.8 Kontrola záznamů o instruktážích zaměstnanců podle § 22 zákona (doba uchovávání záznamů 5 let) u ZP tř. IIb a III

3.9 Kontrola záznamů o periodických prohlídkách

U prověřovaného ZP je kontrolováno, zda existuje plán periodických prohlídek v případě, že to

předepisuje návod k použití popř. zvláštní předpis. Dále jsou vyžadovány záznamy o provedení prohlídek ZP ve stanovených termínech odborně způsobilou osobou v souladu s § 28 odst. 2 zákona (servisní organizací) s těmito údaji:

- kdo a kdy provedl prohlídku (osoba k tomu oprávněná, jméno a adresa, podpis, datum),
- co bylo předmětem prohlídky a její výsledek (jednoznačný závěr o bezpečnosti a funkčnosti přístroje),
- datum další prohlídky.

Dle § 28 odst. 6 zákona může SÚKL v jím stanovené lhůtě požadovat od osoby provádějící servis doklady a pravdivé informace a tato osoba je povinna umožnit jejich prověření (včetně umožnění vstupu do prostor, popřípadě zařízení, které používá k servisu ZP).

3.10 Kontrola záznamů o nežádoucích příhodách

Jsou kontrolovány záznamy v kartě pacienta, které musí existovat za předpokladu, že k nežádoucí příhodě již došlo. Doporučujeme, aby poskytovatel měl předem zpracován systém hlášení nežádoucích příhod a jejich řešení s určenými odpovědnostmi a pravomocemi pracovníků a aby určil osobu, která bude odpovědná za oboustrannou komunikaci se SÚKL.

3.11 Kontrola používání ZP z hlediska plnění požadavků vyplývajících z návodu k použití a informací (§ 21 zákona)

Je kontrolováno, zda je návod k použití ZP na dostupném místě a zda je v češtině, čitelný a úplný. Rovněž je kontrolován zápis pořízený osobou odpovědnou za implantaci ZP o podrobném informování pacienta nebo jeho zákonného zástupce o údajích umožňujících identifikaci ZP vč. jeho příslušenství, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření. Poskytnutí informace je možno prokázat písemným potvrzením pacienta, popř. jeho zákonného zástupce.

3.12 Kontrola plnění povinností vztahujících se k provozu ZP podle § 29 zákona

Kontrola dle tohoto ustanovení zákona bude prováděna po stanovení zvláštních ustanovení pro provoz vyhláškou Ministerstva zdravotnictví vydanou v dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu.

O DALŠÍCH TÉMATECH KONTROLY DLE PLATNÝCH ZÁKONŮ BUDEME INFORMOVAT V NÁSLEDUJÍCÍCH ČÍSLECH PRACTICUSU – příště Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky, Sponzorování a odměňování odborníků.

kontroly vedení, a uchovávání návodů k použití ZP, záznamů o periodických prohlídkách, záznamů o nežádoucích příhodách

Těšíme se na vyjádření Vašeho názoru, zkušeností či postoje k tomuto tématu na e-mail odpovědného redaktora rubriky: svl.cz@seznam.cz nebo na adresu redakce: practicus.svl@cls.cz



Tento test je zařazen do kontinuálního vzdělávání ČLK a za správné vyřešení testu bude řešitelům přiděleno 5 kreditů ČLK. Podmínkou ČLK pro přidělení kreditů je zaslání odpovědi v písemné podobě na odpovědním lístku nebo elektronicky na www.svl.cz, a to nejpozději do 1. 5. 2009. Písemné odpovědi zasílejte na adresu Oddělení vzdělávání SVL ČLS JEP, U Hranic 16, 100 00 Praha 10.

Využijte tři platné pokusy o vyřešení tohoto testu elektronickou cestou na adrese www.svl.cz.

Získané kredity budou úspěšným řešitelům připočítány k ročnímu souhrnnému certifikátu člena SVL ČLS JEP.

Lékařům, kteří se nemohou prokázat číslem člena SVL ČLS JEP, kredity bohužel přiděleny nebudou.

test 4/2009

Správné
odpovědi
testu
č. 3/2009:

- 1a
2a
3a
4ab
5b
6ab
7c
8ac
9c
10b

Virové hepatitidy, prevence v ambulantní péči

1. Hepatitis D:

- a) je samostatnou hepatitidou, která se vyskytuje vzácně a zatím u ní není možnost profylaxe
- b) vyskytuje se pouze jako koinfekce nebo superinfekce hepatitidy B
- c) vyskytuje se pouze jako koinfekce nebo superinfekce hepatitidy C

2. Ochrana po základním očkování proti VHA (jedna dávka + booster za 6-18 měsíců) je dostatečná:

- a) po dobu maximálně 5 let
- b) po dobu maximálně 10 let
- c) po dobu minimálně 10 až 20 let, pravděpodobně však je ochrana celoživotní

3. Ochrana po očkování proti VHB základními 3-4 dávkami je dostatečná:

- a) po dobu maximálně 5 let
- b) po dobu maximálně 10 let
- c) předpokládá se celoživotní ochrana

Alergie a specifická alergenová imunoterapie

4. Specifická alergenová imunoterapie (SAIT) je:

- a) jednou z metod, která umožňuje postupné navození tolerance příčinného alergenů u chronické kopřivky
- b) jedinou metodou, která umož-

ňuje kauzální léčbu u alergické rýmy, astmatu a přecitlivělosti na blanokřídý hmyz

- c) je metodou ve stádiu výzkumu u potravinové alergie, atopické dermatitidy a kopřivky

5. Mezi současné indikace SAIT patří:

- a) alergická konjunktivitida při potvrzení I. typu alergické reakce
- b) chronická kopřivka a angioedém
- c) celková reakce na jed blanokříd-
lých

6. Formy podání SAIT jsou:

- a) subkutánní aplikace
- b) sublinguální podání
- c) nasální podání, které se ale u nás neužívá

Praktické aspekty léčby dyslipidemií

7. Doporučené hodnoty krevních lipoproteinů podle doporučení České společnosti pro aterosklerózu jsou následující:

- a) Celkový cholesterol < 5 mmol/l, LDL-cholesterol < 3 mmol/l v populaci obecně
- b) Celkový cholesterol < 4,5 mmol/l, LDL-cholesterol < 2,5 mmol/l při score nad 5%, u diabetiků nebo přítomnosti makroalbuminurie
- c) Celkový cholesterol < 4,0 mmol/l, LDL-cholesterol < 2,0 mmol/l při přítomnosti kardiovaskulárního onemocnění

8. Doporučené optimální hodnoty HDL-cholesterol u mužů

> 1,0 mmol/l, u žen > 1,2 mmol/l a triglyceridy u mužů i žen < 1,7 mmol/l jsou doporučeny pro:

- a) pouze pro obecnou populaci
- b) pouze pro nemocné s přítomným kardiovaskulárním onemocněním
- c) pro populaci obecně i všechny rizikové skupiny (SCORE nad 5%, diabetici, přítomnost mikroalbuminurie, přítomnost KVO)

Obturatione nosní

9. Při hodnocení obturatione nosní bychom podle autora článku měli vycházet ze 3 základních kritérií:

- a) symetrie obturatione, časová osa obtíží, doprovodné příznaky
- b) přítomnost horečky, alergie v anamnéze, přítomnost bolestí hlavy
- c) oční symptomatologie, charakter nosní sekrece, alergie v anamnéze

10. U alergických rhinitid s obturací:

- a) léčba lokálními a celkovými antihistaminiky nosní obturaci ovlivní jen minimálně
- b) otok nosní sliznice výrazně ovlivní správné aplikované lokální kortikosteroidy
- c) není nikdy indikovaná ani přechodná léčba lokálními dekon-

Správné mohou být všechny tři možnosti.

odpovědní lístek - test č. 4/2009

Jméno a příjmení

Adresa pracoviště

Členské číslo SVL (povinný údaj)

(bez tohoto čísla nemohou být kredity přiděleny)

**Zakroužkujte 1-3
správné odpovědi:**

- | | | | |
|---|-------|----|-------|
| 1 | a b c | 6 | a b c |
| 2 | a b c | 7 | a b c |
| 3 | a b c | 8 | a b c |
| 4 | a b c | 9 | a b c |
| 5 | a b c | 10 | a b c |