



Odborný časopis Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP

practicus

tip tohoto čísla

č. 7/2012

ročník 11

**nejčtenější
časopis
praktických
lékařů
(CEGEDIM 2011)**

**NOVĚ
znalostní test
hodnocen 2
kredity ČLK**

**Vydává
Společnost
všeobecného
lékařství ČLS JEP**

www.practicus.eu

Moderní intervenční léčba chronického žilního onemocnění str. 20



Obsah čísla:

INFO SVL

- **DM 2. typu v ordinaci VPL v ČR a problematika glykovaného hemoglobinu v roce 2012**
- **EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY v roce 2013**

ODBORNÉ ČLÁNKY

- **Antiagregační terapie kyselinou acetylsalicylovou a riziko NSA gastropatie**
- **Kolik stojí chřipka v ČR v roce 2012?**
- **Chronické žilní onemocnění a jeho moderní intervenční léčba**

INFORMACE SÚKL

- **Omezení indikace a nové kontraindikace u léčivých přípravků obsahujících trimetazidin**

MLADÍ PRAKTIČI

- **WONCA Europe, Wien, 3.-7. července 2012**

AKTUÁLNÍ LEGISLATIVA

- **Zdravotní způsobilost zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka**

Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP si Vás dovoluje pozvat na

XXXI. VÝROČNÍ KONFERENCI

7.–10. listopadu 2012 ◊ hotel Thermal ◊ Karlovy Vary

Na konferenci budou prezentována následující odborná témata a doporučené postupy SVL ČLS JEP:

- ◊ Kardiovaskulární prevence
- ◊ Změny v léčbě hypertenze
- ◊ Diabetes mellitus
- ◊ Deprese a úzkostné stavy
- ◊ Očkování
- ◊ CHOPN
- ◊ Astma bronchiale
- ◊ ATB léčba v primární péči
- ◊ Antikoagulační léčba
- ◊ Obezita

Konference má postgraduální charakter a je garantována ČLK/ČAS jako akce kontinuálního vzdělávání. Účastníci obdrží Certifikát o účasti.

Již více než 900 registrovaných

Velký sál s kapacitou 1248 míst



Bude nám to stačit?

Možnosti registrace:

1. **On-line** – přes internetové stránky www.target-md.com
2. **Poštou** – zasláním vyplněné přihlášky k účasti na adresu sekretariátu
3. **Faxem** – odesláním přihlášky na číslo 233 321 748

Sekretariát konference:

tel./fax: 233 321 748
e-mail: sekretariat@target-md.com
www.target-md.com

TARGET MD



Největší odborná konference praktických lékařů v České republice v roce 2012

OBSAH

INFO SVL**DM 2. typu v ordinaci VPL v ČR****a problematika glykovaného hemoglobinu v roce 2012**

MUDr. Igor Karen

5

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY v roce 2013

10

ODBORNÉ ČLÁNKY**Antiangregační terapie kyselinou acetylsalicylovou a riziko NSA gastropatie**

Prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc.

13

Kolik stojí chřipka v ČR v roce 2012?

MUDr. Jan Kynčl, Ph.D.,

MUDr. Jana Skoupá, BA, PharmDr. Václava Černá, MBA

17

Chronické žilní onemocnění a jeho moderní intervenční léčba

MUDr. Lukáš Hnátek,

20

INFORMACE SÚKL**Omezení indikace a nové kontraindikace****u léčivých přípravků obsahujících trimetazidin**

27

ZE SVĚTA MLADÝCH PRAKTIKŮ**WONCA Europe, Wien, 3.-7. července 2012**

29

AKTUÁLNÍ LEGISLATIVA**Zdravotní způsobilost zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka**

30

ERRATA

32

DOPISY ČTENÁŘŮ

33

ZNALOSTNÍ TEST

34

practicus**odborný časopis SVL ČLS JEP
7/2012, ročník 10****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:****Šéfredaktorka:** MUDr. Jaroslava Laňková, lankova@svl.cz**Redakční rada:** MUDr. Pavel Brejník, doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc., MUDr. Rudolf Červený, Ph.D., MUDr. Eva Grzegorzová, MUDr. Alice Havlová, MUDr. Otto Herber, MUDr. Toman Horáček, MUDr. Igor Karen, MUDr. Stanislav Konštacký, CSc., MUDr. Josef Kořenek, CSc., MUDr. Zuzana Miškovská, Ph.D. MUDr. Dana Moravčíková, MUDr. Cyril Mucha, doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D., MUDr. Bohumil Skála, Ph.D., MUDr. Jana Vojtíšková**Poradci redakce:** MUDr. Jiří Burda, MUDr. Jiří Havránek, MUDr. Ambrož Homola, Ph.D., MUDr. Jiří Horký, MUDr. Karel Janík, MUDr. Milada Kratochvílová, MUDr. Marie Manoušková, Ph.D., MUDr. Anna Richterová, MUDr. Alexandra Sochorová, MUDr. Helena Stárková, MUDr. Alena Šimurdová, MUDr. Jan Šindelář**Odborní redaktori:** MUDr. Michaela Jirků, MUDr. Cyril Mucha**Manažerka časopisu:** Hana Čížková**Spolupracovnice časopisu:** Andrea Vrbová, Romana HlaváčkováNáklad 6 000 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 **16. 10. 2012.** 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, 2012**



XXX

Jaroslava Laňková, šéfredaktorka

DM 2. typu v ordinaci VPL v ČR a problematika glykovaného hemoglobinu v roce 2012



MUDr. Igor Karen

Odborný garant pro diabetologii SVL ČLS JEP

Místopředseda pro profesní záležitosti SVL

V úvodu svého sdělení bych rád uvedl, že v posledních letech již ke stanovení diagnózy diabetu prakticky nevyužíváme klinický nález, který dříve i nyní vycházel z přítomných příznaků nemoci jako je polyurie, polydipsie či žízeň. Toto prakticky dnes již nevidíme, uvedené symptomy se totiž většinou vyskytují až u plně rozvinutého onemocnění. U naprosté většiny nově zachycených pacientů s DM 2. typu probíhají počátky nemoci bez příznaků. Pak je zapotřebí vycházet ze stanovení rizika onemocnění a provést skríníng dostatečně citlivou metodou.

Pro diagnostiku DM v ordinacích VPL, ale i všech zdravotnických zařízeních v ČR, jsou využívány standardní postupy, které uvádím níže a které jsou nedílnou součástí našeho Doporučeného postupu Diabetes mellitus vydaného v roce 2009 a který bude nově aktualizován na podzim 2012.

Rád bych také uvedl skutečnost, že část článku vychází již z publikovaného článku prof. MUDr. Jana Škrhy, DrSc., MBA, uveřejněného v Postgraduální medicíně v r. 2011, který mne velmi zaujal a inspiroval mne k napsání tohoto sdělení.

Kritéria diagnostiky diabetu

Důležitým a vlastně hlavním požadavkem na stanovení diagnózy DM je nutná laboratorní dostupnost, jednoduchost a přesnost. Samozřejmě svoji roli hraje i přiměřená cena za vyšetření.

K tomu je významným požadavkem také srovnatelnost poskytovaných výsledků mezi jednotlivými laboratořemi tak, aby se daly používat v celorepublikovém i v mezinárodním měřítku. Dosavadní určení diagnózy diabetu vychází ze stanovení glykémie za přesně definovaných podmínek.

Diagnóza diabetu mellitu a hraničních poruch glukózové homeostázy (HPGH) se určuje na základě měření glykémie (= koncentrace glukózy) ve venózní plazmě standardními metodami.

V praxi se rozeznává:

- **glykémie nalačno** (nejméně 8 hod od příjmu potravy)
- **náhodná glykémie** (kdykoli během dne bez ohledu na příjem potravy)
- **glykémie ve 120. minutě** orálního glukózového tolerančního testu (oGTT) se 75 g glukózy

Diabetes mellitus může být diagnostikován třemi různými způsoby:

- a) Přítomnost klasických příznaků cukrovky + náhodná glykémie 11,1 mmol/l (kterou je třeba potvrdit nálezem glykémie nalačno z venózní plazmy vyšší než 6,9 mmol/l).
- b) Glykémie z venózní plazmy nalačno rovna či vyšší 7,0 mmol/l po 8 hodinovém lačnění!!!
- c) Glykémie z venózní plazmy ve 120. minutě oGTT rovna či vyšší 11,1 mmol/l.

Kritéria pro poruchu glukózové homeostázy

- **Hraniční glykémie nalačno** je charakterizovaná glykemií nalačno v rozmezí 5,6-6,9 mmol/l.
- **Porušená glukózová tolerance** se vyznačuje glykemií ve 120. min. v rozmezí 7,8-11,0 mmol/l po provedení standardizovaného oGTT se 75 g glukózy.

Kritéria pro normální hodnoty

- **Normální glykémie nalačno** je do 5,6 mmol/l
- **Normální glukózová tolerance** znamená glykemií ve 120. min. při oGTT < 7,8 mmol/l při normální glykémii nalačno.

V posledních deseti až patnácti letech se opakovaně diskutovala možnost využít pro diagnostiku diabetu vedle glykémie též stanovení glykovaného hemoglobinu (HbA1c), neboť jeho hodnoty jsou závislé na dlouhodobé průměrné glykémii, která je u neléčeného a tedy i nepoznaného diabetu vyšší než u zdravé populace. Doporučení ADA (American Diabetes Association) v roce 2010 poprvé uvedlo jako součást diagnostického algoritmu také glykovaný hemoglobin. To vedlo k diskusi, zda i v České republice je možno využívat HbA1c v diagnostice diabetu.

měření parametrů nikdy nebylo tak jednoduché

INR (PT)

Homocystein

CRP

Lipoprotein (a)

Mikroalbumin

HbA1c

glykovaný hemoglobin

Ferritin

D-Dimer

FOB

okultní krvácení kvantitativně

hsCRP



Stovky instalací po ČR
Do konce roku cenové zvýhodnění

REVOLUCE VE STANOVENÍ HbA1c

Quo-Lab A1c



**Nejrychlejší a nejlevnější analyzátor
HbA1c na českém trhu!**

Finančně dostupné pro všechny lékaře!

Ekonomické, přesné a spolehlivé HbA1c měření

- ✓ jednoduchá obsluha
- ✓ výsledek do 4 minut
- ✓ menu v českém jazyce
- ✓ jednotky IFCC (mmol/mol)
- ✓ jen 4 µl vzorku krve

informace a objednávky:

QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.

Korytná 47, 100 00 Praha 10 – Strašnice

e-mail: info@quickseal.eu

e-shop: www.quickseal.eu

tel: +420 607 751 430



QuickSeal

HbA1c jako ukazatel poruchy glukózové homeostázy

Při podrobnější analýze stanovení glykémie za standardních podmínek je zřejmé, že na první pohled jednoduchý postup nemusí přinést jednoznačný výsledek. Glykémie podléhá řadě vlivů, samotné stanovení glykémie nalačno ukazuje, že její hodnoty oscilují a nejsou stejné, i když jsou podmínky v několika dnech po sobě srovnatelné. Intraindividuální variabilita se odhaduje do 5 %. Z výše uvedeného vyplývá, že diagnóza diabetu může být jeden den potvrzena, kdežto výsledek z jiného dne diagnózu vyloučí. **Variabilita glykemií je jedním z hlavních argumentů, proč se začalo uvažovat o využití HbA1c v diagnostice diabetu.** Glykovaný hemoglobin má proti glykémii nalačno některé výhody. Předně je mnohem stálější veličinou, která se nemění v průběhu dne vlivem jídla a není zapotřebí ji stanovit za podmínek nalačno. Dále má větší preanalytickou stabilitu a jeho koncentrace prakticky nekolísají ve dnech bezprostředně následujících po stanovení. Na druhé straně existuje i několik negativních vlivů. Problémem jsou pacienti s anémií nebo hemoglobinopatií, u nichž je kratší poločas erytrocytů (např. u hemolytických anémií). V takovém případě neposkytuje stanovení HbA1c stejnou informaci jako u ostatních osob a jeho hodnoty lze posuzovat jen při opakovaném stanovení u daného pacienta, tedy při hodnocení kompenzace jeho diabetu. *K diagnóze diabetu nelze HbA1c použít u anemického pacienta, ale musí se stanovit glykémie za standardních podmínek.*

Glykovaný hemoglobin se vytváří jako produkt neenzymové glykace hemoglobinu, která je závislá na průměrné glykémii v průběhu předchozích **asi 8 týdnů**. Jde tedy o veličinu odvozenou a její zvýšené hodnoty vznikají v důsledku zvýšené koncentrace glukózy v krvi. Efekt glukózy se však promítá do výsledné hodnoty HbA1c rozdílně podle toho, zda její změněná koncentrace působila na začátku tohoto intervalu nebo v posledních týdnech před jeho stanovením. Proto vyšší glykémie (větší dekompenzace diabetu) 1-2 týdny před stanovením HbA1c mají větší vliv na jeho hodnoty než obdobné glykémie, které se vyskytly 6-7 týdnů před stanovením. Zároveň z tohoto vztahu vyplývá, že *velmi akutní rozvoj diabetu, jako tomu může být u diabetu 1. typu s ketoacidózou, nemusí být provázen zřetelně zvýšenou hodnotou HbA1c, která tudíž neodpovídá aktuálně zjištěným glykemiím.*

Požadavek standardizace stanovení HbA1c

Na podkladě závěrů studie DCCT, která prokázala značnou heterogenitu výsledků glykovaného hemoglobinu z různých laboratoří, u nichž byla shoda jen v 50 %, byla v USA zahájena standardizace jeho stanovení, neboť různé metody určovaly různé frakce (např. labilní nebo stabilní HbA1c). Proces standardizace vedl k vytvoření Národního glykohemoglobinového standardizačního programu (NGSP), který podmínil, že již v roce 2003 byly výsledky srovnatelné u 98 % laboratoří v USA. Ve stejné době doporučila Mezinárodní federace klinické chemie (IFCC) jednotný postup, při němž se provedla standar-

dizace stanovení HbA1c začleněním jednoho ze dvou postupů (kapilární elektroforézy nebo hmotnostní spektrometrie). Tím se však deklarovaly nižší hodnoty, než byly původně podle DCCT. V České republice se zavedlo již k 1. lednu 2004 toto hodnocení dle IFCC jako v jedné z prvních zemí. Naopak ve většině zemí se používá dosavadní hodnocení dle DCCT. Mezi hodnotami podle DCCT a IFCC existuje lineární vztah:

$$\text{Hodnota HbA1c (DCCT)} = 0,9148 \times \text{hodnota HbA1c (IFCC)} + 2,152$$

Z uvedeného důvodu je též rozmezí normálních hodnot HbA1c v České republice odlišné od hodnot podle DCCT. Za **normální hodnoty** se považuje rozpětí **2,8-4,2 %**, (respektive 28 – 42 mmol/mol). Dosud se však HbA1c využíval výhradně k posouzení kompenzace diabetu. Místo vyjadřování v procentech se navrhlo Mezinárodní federací klinické chemie (IFCC) vyjádření koncentrace glykovaného hemoglobinu v mmol/mol a tyto jednotky byly schváleny v České republice současně Českou diabetologickou společností a Českou společností klinické biochemie koncem roku 2011.

Od 1. 1. 2012 platí i v ČR nové uvádění jednotek, které jsou o jeden řád vyšší oproti minulému stavu a uvádějí se v jednotkách mmol/mol na rozdíl od minulých jednotek v % (...čili např. místo původních 4,3 % je nyní tento výsledek 43 mmol/l).

Tabulka č. 1: Vyjadřování koncentrace HbA1c (podle DCCT a IFCC) v procentech a v mmol/mol a porovnání s hodnotami průměrné glykémie

HbA1c (%) podle DCCT	HbA1c podle IFCC		Průměrná glykémie (mmol/l)
	(%)	(mmol/mol)	
5	3,10	31	5,4 (4,2-6,7)
6	4,20	42	7,0 (5,5-8,5)
7	5,30	53	8,6 (6,8-10,3)
8	6,40	64	10,2 (8,1-12,1)
9	7,50	75	11,8 (9,4-13,9)
10	8,60	86	13,4 (10,7-15,7)
11	9,70	97	14,9 (12,0-17,5)
12	10,80	108	16,5 (13,3-19,3)

Diagnostika diabetu podle Americké diabetologické asociace (ADA)

Doporučení ADA od roku 2010 uvádí **stanovení HbA1c v diagnostice diabetu jako jednu ze čtyř možností** (3). Tedy k dosavadním výše uvedeným třem možnostem,

kteře vycházejí ze stanovení glykémie, přidává HbA1c jako čtvrtou možnost. Nejedná se o jednoznačné doporučení provádět HbA1c v diagnostice diabetu jako metodu volby. Nicméně standardizace (NSGP) proběhla v USA umožňuje, aby v laboratořích s tímto certifikátem se mohlo stanovení HbA1c využívat též k diagnostickým účelům. Všechna čtyři kritéria jsou přitom považována za stejně hodnotná a nejde tedy o diskvalifikaci glykémie.

ADA potvrdila Mezinárodní komisi expertů navrženou hodnotu HbA1c $\geq 6,5\%$ (podle DCCT) za diagnostické kritérium diabetu, tj. 65 mmol/mol. (Pozn.: pole IFCC standardizace platné v ČR by tomuto kritériu odpovídala hodnota HbA1c $\geq 4,9\%$, respektive dle platných jednotek 49 mmol/mol).

Předpokládá se, že počet diabetiků diagnostikovaných pomocí glykémie nalačno může být v USA stále až o třetinu vyšší než pomocí HbA1c. Prognosticky je pro pacienta důležité, jak je ohrožen komplikacemi, což může více vystihnout hodnota HbA1c než jednorázově stanovená glykémie.

Doporučení pro diagnostiku diabetu v ČR

V České republice se dosud používají v diagnostice diabetu tři možnosti, jak jsou uvedeny výše. Přestože došlo k určité standardizaci metod, nelze zatím doporučit HbA1c jako analyt, který by nahradil standardní postup založený na vyšetření glykémie, i přes výhrady, které ke stanovení glykémie existují. **K využívání HbA1c k diagnostickým účelům bude možno přistoupit až na základě standardizace metod jeho stanovení v České republice, která dosud bohužel nebyla provedena.** V rámci skriningu je možno hodnotit hraniční oblast tzv. **prediabetu** (tedy hraniční glykémie nalačno a porušené glukózové homeostázy) v pásmu hodnot **HbA1c 3,9-4,7 % či 39-47 mmol/mol**.

V roce 2009 zasedala komise expertů WHO, která se zabývá klasifikací a diagnostikou diabetu. V roce 2010 byla připravena první verze textu k této problematice, v níž se uvádí stanovení HbA1c jako jedna z variant při diagnostice diabetu. Definitivní stanovisko bylo publikováno v roce 2011 (7), v němž se též poukazuje na lokální možnosti, neboť ne všude ve světě je stanovení HbA1c dostupné a navíc v požadované kvalitě. Také finanční náročnost je u HbA1c podstatně vyšší, což může omezovat větší využití v diagnostice a to nejen v rozvojových zemích. Jen pro srovnání je v ČR stanovení HbA1c asi 16x dražší než stanovení jedné glykémie. Při nutnosti opakovat nejednoznačný výsledek stanovením stejného analytu, v tomto případě HbA1c, je pak zřejmý značný finanční rozdíl proti opakování glykémie.

Nicméně lze očekávat, že vývoj půjde kupředu a plně standardizované vyšetření HbA1c, které se stane i lacinějším, bude výhledově přijato jako velmi vhodné kritérium diagnostiky diabetu.

Tabulka č. 2: Kategorie prediabetu (pro ČR)

Glykémie nalačno 5,6-6,9 mmol/l (hraniční glykémie nalačno, HGL)
Glykémie za 2 h při oGTT 7,8-11,0 mmol/l (porušená glukózová tolerance, PGT)
HbA1c 3,9-4,7 %, resp. 39-47 mmol/mol (zatím jen alternativa, dosud v ČR nepoužívaná pro zatím nesjednocenou standardizaci tohoto vyšetření)

Pro praxi

Prováděním vyšetření glykovaného hemoglobinu v ambulantních pod kódem 01445 v porovnání s výkonem 81449 (Glykovaný hemoglobin vyšetřený ve spádových laboratořích) dojde k větší dostupnosti a zrychlení tohoto vyšetření prováděných u pacientů s diagnózou DM.

Porovnání cen: 01445... celkem 122 bodů x 81449... celkem 204 bodů vidíme nespornou úsporu, která je zcela patrná.

Nicméně bych apeloval na všechny lékaře, kteří provádějí ve svých ambulancích glykovaný hemoglobin, na pravidelné externí hodnocení kvality přístrojů (EHK), aby výsledky byly co nejvalidnější.

Od 1. 1. 2011 máme možnost si nasmlouvat **kód 01445** vyšetření glykovaného hemoglobinu v ambulanci u všech zdravotních pojišťoven, nicméně je nutné při provádění vyšetření glykovaného hemoglobinu v ambulancích v rámci dispenzárních prohlídek alespoň jedenkrát ročně zaslat vzorek (nejlépe při tzv. velkých dispenzárních odběrech) na vyšetření do spádové biochemické laboratoře. Na trhu v celé ČR je celá řada kvalitních a cenově přijatelných přístrojů pro ambulance, které léčí a dispenzarizují pacienty s DM, záleží jen na každém, který přístroj si zvolí. Doporučoval bych z praktického hlediska mít zajištěnu možnost rychlé dodávky komponentů či cartridge do těchto biochemických analyzátorů, pamatovat na pozáruční servis a současně si zajistit i tzv. EHK (systém externího hodnocení kvality), který je nezbytnou součástí nasmlouvání a následného vykazování tohoto vyšetření u všech zdravotních pojišťoven. **Kontrola by měla být cyklická, pravidelně 1 x ročně, následně certifikát o proběhlé kontrole je nutné odeslat smluvním ZPP.**

Od letošního roku je nám k dispozici systém hodnocení kvality nabízen již dvěma firmami: QSK od QuickSeal nebo SEKK. Uvádím internetové odkazy: <http://www.quickseal.eu> a <http://www.sekk.cz>, kde si mohou zájemci sjednat kontrolu svých přístrojů z ambulantí. Podrobné srovnání výhod a nevýhod uvedených firem bylo publikováno v letošním čísle Practicusu 3/2012.

Závěrem mi dovoluete poděkování prof. MUDr. Janu Škrhovi DrSc., MBA za odborné konzultace při tvorbě tohoto sdělení.

Literatura

1. Expert committee of the diagnosis and classification of diabetes mellitus. Report of the Expertem committee on the diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 20, 1997, s. 1183-1197.
2. Česká diabetologická společnost. Doporučený postup péče o diabetes mellitus 2. typu. www.diab.cz
3. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 33, 2010, Suppl. 1, s. S62-S69.
4. Česká společnost klinické biochemie a Česká diabetologická společnost. Laboratorní diagnostika a sledování stavu diabetes mellitus. *Diabetologie, metabolismus, endokrinologie, výživa* 10, 2007, s. 232-241.
5. Nathan D. M., Kuenen J., Borg R. et al.: Translating the A1C assay into estimated average glucose values. *Diabetes Care* 31, 2008, s. 1473-1478.
6. International Expert Committee. International Expert Committee report on the role of the A1c essay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 32, 2009, s. 1327-1334.
7. Report of a World Health Organization Consultation. Use of glycated haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of diabetes mellitus. *Diab Res Clin Pract* 93, 2011, s. 299-309.
8. Jeppson J.O., Kobold U., Barr J. et al.: Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. *Clin. Chem. Lab. Med.* 40, 2002, s. 78-89.
9. Česká diabetologická společnost, Společnost všeobecného lékařství, Česká internistická společnost. Doporučený postup diagnostiky a péče o pacienty s prediabetem. www.diab.cz
10. Karen, Svačina a kol.: Diabetes mellitus v primární péči; Axonite; 2011
11. Karen, Škrha a kol.: Diabetes mellitus; Doporučený diagnostický a léčebný postup pro všeobecné praktické lékaře, NF Praktik; 2009.
12. Škrha J.: Aktuality v diagnostice diabetu mellitus. *Postgraduální medicína* 13, 2011, s. 401-404.

Vzdělávací semináře SVL ČLS JEP v listopadu 2012**Program: 1. Ovlivnění sympatikotonie u pacientů s metabolickým syndromem****2. Prevence respiračních onemocnění a racionální léčba ATB****3. Regionální téma**

Sobota	zrušeno	zrušeno	Praha, Lék. dům, Sokolská 31
Čtvrtek	1.11.2012	16:00 – 20:00	Ústí nad Labem, Best Western Hotel Vladimír, Masarykova 36
Čtvrtek	1.11.2012	16:00 – 20:00	Liberec, Clarion Grandhotel Zlatý Lev, Gutenbergova 3
Sobota	3.11.2012	9:00 – 13:00	Karlovy Vary – Březová, Hotel Starý mlýn, Staromlýnská 26/8
Pondělí	5.11.2012	16:30 – 20:30	Zlín, Aula SZŠ, Příluky 372
Středa	14.11.2012	16:00 – 20:00	Jihlava, presbytář Hotelu Gustav Mahler, Křižová
Čtvrtek	15.11.2012	16:00 – 20:00	Praha, Lék. dům, Sokolská 31
Sobota	17.11.2012	9:00 – 13:00	Plzeň, Šafránkův pavilon, Alej svobody 31
Úterý	20.11.2012	16:00 – 20:00	Pardubice, "Hotel EURO, Jiráskova 2781
Středa	21.11.2012	16:00 – 20:00	České Budějovice, hotel Malý Pivovar, ul. Karla IV. 8 – 10
Čtvrtek	22.11.2012	16:00 – 20:00	Ostrava, Hotel Imperial, Tyršova 6
Čtvrtek	22.11.2012	16:00 – 20:00	Hradec Králové, Nové Adalbertinum, Velké náměstí 32
Sobota	24.11.2012	9:00 – 13:00	Olomouc, Aula Právnické fakulty UP Olomouc , tř. 17. listopadu 8
Sobota	24.11.2012	9:00 – 13:00	Brno, Kancelář veřejného ochránce práv, Údolní 39
Středa	28.11.2012	16:00 – 20:00	Praha, Lék. dům, Sokolská 31

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY v roce 2013

V roce 2013 je možno provádět externí hodnocení kvality (EHK) POCT přístrojů přes Německou společnost INSTAND e.V. nebo českou společnost SEKK.

K otázkám, zda-li bude pojišťovna uznávat EHK provedená u jiné společnosti než dosud zavedeného způsobu (u společnosti SEKK) citujeme z dopisu VZP ze dne 19. 7. 2012 (č.j. ÚZP724/OSP711/2012), zasláního předsedům společností primární péče:

„... **VZP ČR vítá zvýšení konkurenčního prostředí na českém trhu v oblasti externího hodnocení kvality (EHK)**“.
 „... Na jednání dne 19. 7. 2012 mezi VZP a zástupci SPL byly prezentovány všechny požadované materiály a dojednány i ostatní nevyjasněné otázky. **VZP ČR je připravena akceptovat EHK od společnosti INSTAND e.V., stejně jako od všech dalších společností, které doloží svou akreditaci odle příslušné normy, v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh.**“

Výhody provedení EHK u společnosti INSTAND e.v.:

- certifikát vystavený na 1 rok bez nutnosti provádět externí kontrolu 2x za rok
- jednoduchá registrace na webové stránce www.qsk.cz
- nižší náklady pro zdravotnické zařízení na provádění EHK (v porovnání se společností SEKK)

Postup provedení externí kvality:

1. vyplníte a odešlete objednávku (možno použít i objednávku vytištěnou v tomto čísle - viz následující stránky)
2. ve zvolený termín cyklu obdržíte pomocí zásilkové služby přímo do ordinace kontrolní vzorky
3. po provedení kontrolního měření zašlete naměřené hodnoty poštou a nebo je zadáte přes webové stránky
4. obdržíte e-mailem nebo poštou vyhodnocení a certifikát (česko-anglický certifikát o způsobilosti kontroly s platností 1 rok)

Komunikační jazyk: čeština

Platba je v českých korunách.

Externí hodnocení kvality u firmy INSTAND na rok 2013

Přehled	I.	II.	III.	IV.	V.	VI.	
Poslání objednávky do	12.12.2012	28.2.2013	1.5.2013	26.7.2013	3.9.2013	3.10.2013	Cena za 1 cyklus bez DPH
Odeslání vzorků k zákazníkovi	11.2.2013	8.4.2013	10.6.2013	9.9.2013	21.10.2013	18.11.2013	
Uzávěrka výsledků	21.2.2013	18.4.2013	20.6.2013	19.9.2013	31.10.2013	28.11.2013	
Glykovaný hemoglobin HbA1c (POCT)							1350 Kč
INR (POCT)							1100 Kč
CRP (POCT)							1100 Kč
Glykémie							1090 Kč
Analýza moče - proužkem	-		-	-		-	1285 Kč
Okultní krvácení (FOB) kvantitativně	-		-	-		-	1830 Kč

šedivé pole: kontrolu nelze objednat

OBJEDNÁVKA PRO PROVEDENÍ EXTERNÍHO HODNOCENÍ KVALITY PRO ROK 2013



Odběratel: Fakturační údaje		Dodavatel:
Instituce		QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o. Korytná 47, 100 00 Praha 10 IČ: 27370917 DIČ: CZ27370917 tel.: 607 751 430 email: info@quickseal.eu www.quickseal.eu www.qsk.cz
Titul / Příjmení / Jméno		
IČO		
DIČ (pokud máte přidělený)		
Ulice		
Město/ PSČ / Stát		
Tel. číslo		
Mob. číslo		
Email		

Adresa pro zaslání kontrolních vzorků		
Firma		Pozn:
Kontaktní osoba		
Ulice		
Město		
PSČ		

QUICKSEAL INTERNATIONAL (dodavatel) zajistí pro odběratele externí hodnocení kvality. Externí hodnocení kvality provádí firma INSTAND e.V. Německo. Firma QUICKSEAL tuto službu zajišťuje na území České a Slovenské republiky. Firma INSTAND e.V. je akreditovaný poskytovatel zkoušení způsobilosti.

Odběratel bere na vědomí následující:

1. vyplní v jednom vyhotovení řádně a dle skutečnosti objednávku a tu odešle na adresu dodavatele. Potvrzení této objednávky odběratel obdrží přes e-mail, který uvedl v objednávce. Nebo objednávku lze provést po registraci na webových stránkách www.qsk.cz Potvrzení objednávky odběratel obdrží přes e-mail, který uvedl v objednávce.
2. podepsáním, odesláním závazné objednávky vznikne odběrateli závazek, který je odběratel povinen uhradit na základě vystavené faktury dodavatelem se splatností 10 dnů. Po potvrzení objednávky ji již není možné zrušit. Fakturu odběratel obdrží u balíčku spolu s kontrolními roztoky.
3. odběratel musí na následující straně objednávky zvolit přístroj, na kterém bude externí kontrolu provádět a zvolí si termín, pro provedení externí kontroly. V tabulce je uveden termín - *podání objednávky*, do kterého musí být objednávka odeslána k dodavateli. Dále termín - *odeslání k zákazníkovi*, termín ve kterém budou zákazníkovi vzorky odeslány s tím že doručeny budou následující den. Doručení vzorků, probíhá pomocí zásilkové služby. Tato služba garantuje dopravení vzorků nejpozději do 24 hodin od odeslání (a to i v odpoledních hodinách do 18.00 hod). Odběratel musí v tomto termínu zásilku očekávat. Pokud by bylo doručení neúspěšné, je povinen odběratel zásilku očekávat následující den.
4. zásilku se vzorkama ihned po obdržení uloží odběratel dle uvedené skladovací teploty v příbalovém letáku.
5. ihned po doručení vzorků si zásilku zkontroluje, v případě poškození zásilky, bude o tomto při převzetí informovat zásilkovou službu a ihned dodavatele. V případě poškození obsahu zásilky, bude neprodleně kontaktovat
6. musí se řídit se dle přiložené příručky, která je součástí zásilky.
7. provede měření externích kontrol (na přístroji, který zvolil v objednávce). Hodnotu = výsledek odešle k dodavateli na uvedenou adresu v příručce, která je součástí kontrol nebo zapíše přes webový portál www.qsk.cz.
8. zavazuje se provést externí kontrolu na přístroji dle postupu stanového výrobcem systému POCT, na kterém bude kontrolu provádět.
9. výsledek musí být odeslán nejpozději do termínu - *uzávěrka výsledků*, včetně (rozhodující je zde datum podání = razítko odeslání a nebo den zadání výsledků do portálu www.qsk.cz). Později odeslané výsledky nebudou zpracovány - účastník neobdrží certifikát.
10. musí na objednávce zvolit, jak chce zaslat certifikát - emailem nebo poštou – odeslání je zpoplatněno částkou 100,- Kč.
11. po zpracování odeslaných výsledků společností INSTAND e.V., obdrží odběratel nejpozději do 45 dnů po odeslání výsledků certifikát platný na 1 kalendářní rok.
12. certifikát je vydáván na jméno odběratele. Vzhledem k tomu souhlasí se zpracováním osobních údajů, dle příslušných platných zákonů.

Cyklus	1	2	3	4	5	6
Poslání objednávky do	12.12.2012	28.2.2013	1.5.2013	26.7.2013	3.9.2013	3.10.2013
Odeslání vzorků k zákazníkovi	11.2.2013	8.4.2013	10.6.2013	9.9.2013	21.10.2013	18.11.2013
Uzávěrka výsledků	21.2.2013	18.4.2013	20.6.2013	19.9.2013	31.10.2013	28.11.2013
Glykovaný hemoglobin HbA1c (POCT)						
INR (POCT)						
CRP (POCT)						
Glykémie						
Analýza moče - proužkem	X		X	X		X
Okultní krvácení (FOB) kvantitativně	X		X	X		X

Pozn: Zakřížkujte požadovaný termín a parametr

☒ parametr nelze objednat v daný cyklus

Vyberte přístroj, který máte pro daný parametr

CRP POCT	Glykovaný hemoglobin POCT	INR POCT	FOB kvantitativně	Analýza moče
☐ Eurolyser - SMART 700/340; 546	☐ Eurolyser - SMART 700/340	☐ Eurolyser - SMART 700/340	☐ Eurolyser - SMART 700/340	☐ HandUReader -E77
☐ BodiTech - i-CHROMA	☐ Quotient - Quo-Test	☐ Roche - CoaguChek	Glukóza	☐ Laura - Lachema
☐ Orion - QuickRead	☐ Quotient - Quo-Lab	☐ qLabs - Micropointbio	☐	☐ H 50 - Dirui
☐ Axis Shield - NycoCard	☐ Axis Shield - NycoCard	☐ INRatio2 - Alere	vypiště přístroj	☐ Urisys 1100

Pozn: Zakřížkujte přístroj (systém) na kterém budete provádět kontrolu

Příslušenství k produktu Smart 700/340, Quo-Test, Quo-Lab, NycoCard

Příslušenství	ks v balení	Cena bez DPH	Cena s 14% DPH	Počet
Pipeta 1ml pro INR kontroly	1	403.30	460,-	
Pipeta 20µl pro FOB Smart	1	403.30	460,-	
Pipeta 0,5ml na HbA1c pro kontroly	1	403.30	460,-	

Toto se týká pouze parametru INR, HbA1c a FOB! Pro snadnější a přesnější nařazení kontrol doporučujeme zakoupit jednu z pipet. U parametru FOB se pipeta používá na aplikaci vzorku do kyvety. Pipeta Vám zůstává i na další kontroly! Pozn.: na CRP parametr nepotřebujete žádnou pipetu na ředění! Vyberte si jednu z následujících pipet podle daného parametru a přístroje, na který si objednáte kontrolu.

Ceník služeb na rok 2013

Název externí kontroly	Vzorek	Cena za jeden cyklus v Kč bez DPH
Stanovení CRP systémy POCT	serum	1.100,-
Stanovení INR systémy POCT	plná krev nebo lyofilizát nebo serum nebo testovací proužek	1.100,-
Stanovení HbA1c systémy POCT	plná krev nebo lyofilizát	1.350,-
Stanovení FOB- kvantitativně	tekutý vzorek	1.830,-
Stanovení analýzy moče (pomocí proužků)	modifikovaná moč	1.285,-
Stanovení glukózy	tekutý vzorek	1.090,-

Ceny jsou uvedeny v Kč bez DPH. DPH bude účtována dle platných předpisů.

Zaslání certifikátu	vyberte si jednu z následujících 2 možností
ANO ☐ NE ☐	Přeji si zaslat certifikát protokol vyhodnocení zkoušek a certifikát o provedení EHK elektronicky na email:
	Zaslání emailem je ZDARMA

ANO ☐ NE ☐	Přeji si zaslat protokol o vyhodnocení zkoušek a certifikát o provedení EHK poštou na adresu:
	Zaslání poštou je zpoplatněno 100,-Kč s DPH
	Jméno, Příjmení:
	Ulice:
	Město: PSČ:

Odběratel Dodavatel

Datum, Podpis Datum, Podpis



QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.
Korytná 47, 100 00 Praha 10 – Strašnice
e-mail: info@quickseal.eu
e-shop: www.quickseal.eu
tel: +420 607 751 430

Antiagregační terapie kyselinou acetylsalicylovou a riziko NSA gastropatie

Prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc.

Klinické a výzkumné centrum pro střevní záněty 1. LF UK, Praha
ISCARE as Lighthouse



Účinnost nízkých dávek kyseliny acetylsalicylové (ASA) 80-100 mg denně v prevenci recidiv akutního infarktu myokardu a cévních mozkových příhod byla potvrzena již na počátku osmdesátých let minulého století. Kyselina acetylsalicylová (ASA) je řadu let základem antiagregační terapie v prevenci kardiovaskulárních chorob.

Syntézu kyseliny acetylsalicylové uskutečnil Felix Hoffman v Bayerových laboratořích již na konci devatenáctého století (1899) a záhy se tento medikament stal nejrozšířenějším léčivem (ASPIRIN) v historii medicíny vůbec. Využíval se především pro jeho antiflogistické a antipyretické vlastnosti. Až od osmdesátých let minulého století se jeho klinické využití rozšířilo o významný antiagregační efekt na krevní destičky.

Od třicátých let minulého století se poprvé začaly objevovat v lékařské odborné literatuře zprávy o tom, že užívání kyseliny acetylsalicylové zvláště ve vyšších dávkách, a mnohem později také léčiv označovaných jako nesteroidní antirevmatika (NSA), je spojeno se vznikem trávicích obtíží a také se zvýšeným rizikem žaludečních vředů a jejich komplikací (1). Peptické vředy v žaludku a v duodenu, které jsou indukované užíváním ASA nebo NSA, patří do velké skupiny slizničních změn, pro kterou se vžil označení gastropatie z nesteroidních antirevmatik (NSA-gastropatie). Poškození žaludku a duodena se objevuje především u starších pacientů a ve většině případů probíhá bez nápadnější klinické symptomatologie. Gastroskopická vyšetření u těchto nemocných ukázala, že až 80 % nemocných s prokázaným vředem indukovaným nesteroidními antirevmatiky nemá žádné bolestivé ani jiné dyspeptické projevy. U některých pacientů může být první klinická manifestace NSA-gastropatie až dramatická příhoda, jako je masivní krvácení do trávicí trubice nebo perforace vředu.

Mechanismus vzniku NSA (ASA)-gastropatie a intolerance

Patofyziologie toxického působení ASA na sliznici žaludku a duodena je zprostředkována dvěma odlišnými mechanismy. První cestou je **inhibice aktivity enzymatického komplexu cyklooxygenázy (COX)**, jenž se vyskytuje ubikviterně ve všech savcích buňkách a je odpovědný za metabolismus kyseliny arachidonové a tvorbu biologicky aktivních substancí ze skupiny prostaglandinů a tromboxanů. Potlačení aktivity izoenzymu COX-1 vede

také ke snížení syntézy některých působků, které se podílejí na udržení integrity sliznice trávicího ústrojí, řídí dostatečnou perfúzi sliznice krví a tvorbu ochranné vrstvy hlenu. Jde o prostacyklin (PGI_2) a prostaglandiny E ($\text{PGE}_{1,2}$). Důsledkem ztráty jejich tvorby je snížení obranyschopnosti sliznice žaludku s následnou převahou agresivních složek, jako je kyselina solná, pepsin, žlučové kyseliny a některých součástí přijímané potravy. Výsledkem je porušení sliznice v epiteliální vrstvě a později vznik peptického vředu. Protože většina NSA indukovaných vředů probíhá bezpříznakově a není včas zahájena patřičná terapie, bývají ulcerózní léze mnohočetné a objemné, často s vyvýšenými okraji (kalózní vředy). U některých z nich může dojít k narušení velké podslizniční cévy a ke vzniku masivního krvácení, které ohrožuje pacienta bezprostředně na životě.

Druhým mechanismem, který je odpovědný za vznik slizničních lézí v oblasti žaludku je **topický (lokální) účinek kyseliny acetylsalicylové** a některých nesteroidních antirevmatik. Jedná se o slabé kyseliny, které po perorálním podání a uvolnění v silně kyselém žaludečním prostředí ($\text{pH} \approx 1,5$) nemohou disociovat a zůstávají proto v elektro-neutrálním stavu. V této podobě velmi dobře prostupují podle koncentračního gradientu přes membrány epiteliálních buněk žaludeční sliznice, které jsou tvořeny především fosfolipidy. Kumulace slabých kyselin v cytosolu epiteliálních buněk a jejich následná disociace při fyziologickém neutrálním $\text{pH} \approx 7,0$ a uvolněním kyselé valence je způsobena intracelulární acidóza a zástava všech fyziologických funkcí vedoucí nakonec k zániku buňky. Tento fenomén označovaný patofyziology jako „ion trapping“ se zdá být významnější v případě kyseliny acetylsalicylové, než je tomu u nesteroidních antirevmatik (2).

Výsledkem systémového (NSA) a významnějšího lokálního toxického působení (ASA) je nejen vznik peptického vředu, erozí, nebo petechií v žaludeční sliznici (NSA gastropatie), ale také projevy intolerance. Jde o pocit dyskomfortu až bolesti v epigastriu, pocit tlaku, nauseu, říhání nebo zvracení. Uvedené symptomy nemají žádný morfologický podklad na sliznici žaludku a duodena, gastroskopické vyšetření provedené u těchto osob neprokazuje žádné významné odchylky proti fyziologickému stavu. Zda se jedná o projevy porušené motility, peristoly nebo viscerální hypersenzitivity v oblasti žaludku a duodena zůstává zatím nevyřešenou otázkou. V každém případě jsou projevy nesnášenlivosti

ASA relativně častým důvodem pro předčasné ukončení terapie nebo velmi nízkou adherenci k antiagregační terapii. Nízká adherence je u rizikových pacientů spojena s potenciálně závažnými a dlouhodobými zdravotními důsledky.

Farmakologické vlastnosti ASA

Antiagregační působení nízkodávkované ASA (100 mg denně) je založeno na biologické selektivitě inhibičního působení na destičkovou COX-1. Nízké dávky ASA inhibují hlavně destičkovou COX-1, avšak aktivita cyklooxygenázy v endoteliálních buňkách, kterými je tvořen vasodilatačně působící prostacyklin (PGI_2), není tak výrazně ovlivněna. Rozdíl je také v tom, že léčba ASA vede k ireversibilní blokádě tromboxansyntázy a trvalé poruše agregability krevních destiček, která přetrvává až 10-14 dnů po vysazení léku. Po perorálním podání podléhá ASA rychlému metabolismu a po prvním průchodu játry je téměř většina vstřebaného léčiva přeměněna na kyselinu salicylovou, která již významné ovlivnění metabolismu prostaglandinů nevykazuje. Nejvyšších koncentrací ASA je proto dosahováno v portální krvi, kdežto v systémové cirkulaci je koncentrace léčiva při podávání „antiagregačních“ dávek (100 mg denně) relativně velmi nízká. Navíc endoteliální buňky, na rozdíl od krevních destiček, jsou schopny re-syntetizovat novou cyklooxygenázu během několika hodin.

Rizikové faktory pro vznik NSA (ASA)-gastropatie

Epidemiologické studie ze západní Evropy a z USA ukázaly, že 1 % nemocných na dlouhodobé terapii NSA nebo ASA vykazuje závažné komplikace ze strany trávicího traktu. Je důležité zmínit, že vzniklé komplikace ze strany trávicího ústrojí jsou spojeny nejen se značnými finančními náklady na jejich léčbu, ale také s relativně vysokou úmrtností, která se u nemocných s masivním krvácením pohybuje stále kolem 10 % (3). Ve Velké Británii je v důsledku komplikací NSA terapie během jednoho roku hospitalizováno přes 12 000 osob, z toho více než polovina z nich pro krvácení do trávicí trubice. Bylo již výše uvedeno, že **symptomatologie je nespolehlivá a nelze na ní postavit strategii léčby ani volbu preparátu**. Nutné je u všech pacientů s nově nasazovanými NSA nebo ASA podrobně zhodnotit anamnézu s ohledem na výskyt peptického vředu a event. krvácení do GIT. Kombinace ASA a NSA toxicitu na sliznici horní části GIT ještě zvyšuje. Mezi jednotlivými nesteroidními antirevmatiky jsou z hlediska „gastrotoxického“ působení významné rozdíly. **Mezi nejméně toxické patří ibuprofen a diclofenac**, naopak největší gastrotoxicita je spojena s podáváním azapropazonu, tolmetinu, ketoprofenu a piroxicamu.

V poslední době byly definovány **rizikové skupiny nemocných**, u kterých je léčba ASA nebo NSA zatížena zvýšeným rizikem komplikací. Mezi nejrizikovější patří nemocní, kteří měli v minulosti **peptický vřed s komplikací**, jako je masivní krvácení nebo perforace trávicí trubice. V porovnání s osobami s negativní anamnézou mají tyto osoby patnáctinásobné riziko krvácení při nově zavedené terapii NSA nebo ASA. Dalšími rizikovými faktory pro vznik gastrointestinálních komplikací jsou **nemocní vyššího věku (>75 roků)**,

užívání několika NSA (ASA) současně, souběžná terapie kortikoidy nebo antikoagulancii, přítomnost významného kardiovaskulárního onemocnění. Vyššímu riziku komplikací jsou vystaveni také **nemocní s revmatoidní artritidou**. Přídatným faktorem pro vznik komplikací je **pravidelná konzumace alkoholu**. Riziko krvácení se významně zvyšuje u nemocných, kteří jsou léčeni současně s NSA také kyselinou acetylsalicylovou i v nízkých, antiagregačních dávkách.

U nemocných, kteří budou užívat dlouhodobě kyselinu acetylsalicylovou, je vhodné pátrat po přítomnosti **helicobakterové infekce v žaludku**. Je-li helicobakterová infekce potvrzena, je vhodné provést eradikaci infekce ještě před zahájením léčby. Bylo zjištěno, že přítomnost helicobakterové infekce v žaludku zvyšuje riziko vzniku NSA (ASA)-gastropatie a následných komplikací.

Minimalizace rizika vzniku NSA (ASA)-gastropatie a projevů intolerance

V prevenci i léčbě NSA (ASA)-gastropatie jsou u osob vysokého rizika doporučovány pouze **inhibitory protonové pumpy**. Dávka v preventivním podávání by měla být v případě omeprazolu 20 mg denně, dávka při terapii již vniklé NSA (ASA)-gastropatie dvojnásobná (40 mg denně). Podobně je upraveno dávkování také ostatních inhibitorů protonové pumpy. Důležité je, že není nutné vysazovat NSA (ASA), protože ke zhojení slizničních změn dojde i při další aplikaci NSA (ASA) léčiv (4).

U nemocných, kteří nemají zvýšené riziko vzniku NSA (ASA)-gastropatie je vhodným postupem z hlediska minimalizace gastrointestinální toxicity podávat **enterosolventní formu kyseliny acetylsalicylové (ecASA)**. Jedná se o léčivo dostupné v zemích západní Evropy již několik desetiletí, kdežto na domácím trhu se objevilo teprve před několika měsíci. Jde o kyselinu acetylsalicylovou, která je obalena polyakrylátovou pryskyřicí Eudragit 100, jež je resistantní vůči kyselému prostředí žaludku. K uvolnění účinné látky z tohoto acidoresistentního obalu dochází až v tenkém střevě, při zvýšení hodnoty pH intraluminálního obsahu nad 6. Z tohoto důvodu je resorpce ecASA z trávicího ústrojí proti standardní ASA tabletě asi o 3 až 6 hodin opožděna a také jsou zaznamenány nižší vrcholové hodnoty léčiva po jednorázovém podání. Acidoresistentní obal ecASA znemožňuje uvolnění ASA v žaludku a tak je potlačen lokální toxický efekt léčiva na sliznici žaludku („ion trapping“ fenomén). Nemocní na terapii s enterosolventním preparátem ASA vykazují také významně lepší toleranci při dlouhodobém podávání.

Farmakodynamický efekt ecASA

Použití ecASA preparátu, ze kterého nedochází k uvolnění účinné látky (kys. acetylsalicylové) v žaludku, indukovalo otázku, zda farmakodynamický efekt takto upraveného léčiva je srovnatelný se standardní (ne-enterosolventní) formulí ASA. Již před více než deseti lety byla provedena studie na zdravých dobrovolnících, která monitorovala u změn produkce tromboxanu B_2 (TXB_2) a agregaci trombocytů po sedmidenní terapii ecASA v dávce 100 mg denně a 100 mg standardní formule ASA. Oba léčivé přípravky

měly významně vyšší farmakodynamický efekt posuzovaný stupněm inhibice tvorby TXB_2 a 6-ketoPGF_1 v porovnání s dávkou 40 mg ASA v ne-enterosolventním obalu. Agregace destiček byla snížena při podávání standardní ASA o 69 %, po léčbě ecASA o 59 % a po léčbě ASA v dávce 40 mg o 24 % proti výchozímu stavu. Tvorba TXB_2 byla snížena o 90 % v případě ASA, o 85 % ecASA. Navíc bylo v této studii potvrzeno, že nízké dávky ASA nemají vliv na tvorbu prostacyklinu (PGI_2) (5).

Klinické zkušenosti s ecASA

Rozsáhlé zkušenosti s dlouhodobým podáváním ecASA byla demonstrována na velkém souboru probandů před časem publikované studie Dariuse. V prospektivní, observační studii se účastnilo celkem 577 německých internistů nebo praktických lékařů. Do sledovaného souboru bylo zařazeno celkem 2739 pacientů, kteří byli indikováni k dlouhodobé antiagregační terapii z důvodů sekundární prevence kardiovaskulárních chorob. Nejčastější indikací k zahájení terapie byl stav po akutním infarktu myokardu (32,9 %), nestabilní angína pectoris (30,8 %), stav po transitorní mozkové atace (24,1 %), sekundární profylaxe po dokonané cévní mozkové příhodě (12,7 %), stav po perkutánní intrakoronární angioplastice (8,9 %) nebo po operaci na periferním arteriálním cévním řečišti (12,9 %). Celkem 1152 (42,7 %) nemocných dostalo ecASA jako první volbu a u 1570 nemocných (57,3 %) byla terapie ecASA jako druhá, po předchozím podávání standardního ASA. Hlavní důvody pro změnu ze standardní lékové formule ASA na ecASA byly projevy nesnášenlivosti, především ze strany trávicího ústrojí. U 2,7 % pacientů byly obtíže natolik závažné, že vedly k pracovní neschopnosti. Nemocní byli sledováni celkem po dobu 2 let, během této doby absolvovali celkem 8 návštěv svých ošetřujících lékařů, kteří zaznamenávali výskyt trávicích obtíží nebo přerušeni léčby. Po celé dvouleté období vykazovali nemocní velmi dobrou snášenlivost a na konci sledování bylo 83 % z nich na uvedené medikaci. Zajímavé je, že 37 % pacientů na začátku sledování si stěžovalo na trávicí problémy, především pyrózu. Ti měsíce od zavedení terapie ecASA byla frekvence pyrózy 19 % a po dvou letech jen 10,5 %. Zlepšila se také intenzita pyrózy v průběhu sledování po převedení na terapii ecASA. Podobně příznivý byl vývoj frekvence žaludečních obtíží, charakterizovaných pocitem dyskomfortu v epigastriu, nauseou a říháním, které bylo na začátku sledování téměř u poloviny všech probandů na standardní terapii ASA, kdežto pouze u 8 % z nich byly uváděny tyto obtíže na konci dvouletého podávání při terapii ecASA. Projevy závažného krvácení do trávicího ústrojí byly pozorovány u 1,6 % nemocných na standardní terapii ASA, při léčbě ecASA byl výskyt 0,3 % po třech měsících léčby a pouze u 0,1 % probandů na konci dvouletého sledování (5). V průběhu devadesátých let minulého století byla provedena celá řada studií na zdravých dobrovolnících, které hodnotily mikrokrvácení do trávicího ústrojí na základě měření aktivity erytrocytů značených radioizotopem $\text{Cr}51$ ve stolici. Celkem ve třinácti studiích bylo zhodnoceno více než 2400 probandů. Dávování ecASA se pohybovalo od 300 mg do 3900 mg denně. Ve všech těchto zkouškách se ukázalo, že mikrokrváce-

ní do trávicího ústrojí při podávání ecASA je srovnatelné s efektem placeba. Ztráty krve do trávicího ústrojí po stejných dávkách standardní lékové formule ASA byly několikanásobně vyšší. Endoskopické monitorování osob léčených ecASA a standardním ASA ukázaly, že enterosolventní obal ASA zaručuje významně nižší frekvenci výskytu slizničních změn na žaludku. V několika endoskopických studiích bylo sledováno celkem 409 dobrovolníků s průměrnou denní dávkou ASA 2,5 g denně. U žádného z probandů léčených ecASA nebyla prokázána komplikace v podobě krvácejícího vředu (6).

Na základě dlouhodobých zkušeností z klinické praxe považujeme ecASA za nejvhodnější antiagregační léčbu u nemocných, u kterých je indikována dlouhodobá léčba kyselinou acetylsalicylovou v sekundární prevenci kardiovaskulárních chorob a kteří mají nízké riziko gastrointestinální toxicity. U pacientů s vysokým rizikem gastrointestinální toxicity je doporučeno k antiagregační terapii nízkodávkovanou kyselinou acetylsalicylovou profylakticky podávat inhibitory protonové pumpy a případně eradikovat helicobakterovou infekci.

Literatura:

1. Douthweit H, Lintott GAM: Gastroscopic observation of effect of aspirin and certain other substances on the stomach. *The Lancet* 1938; 2:1222-1225
2. Bode-Boeger SD, Boeger RH, Schubert M, Frohlich JC: *Eur J Clin Pharmacol* 1998;54:707-714 Effects of very low dose and enteric-coated acetylsalicylic acid on prostacycline and thromboxane formation on bleeding time in healthy subjects.
3. Lukáš M., Chalupná P.: Masivní krvácení z horní části trávicí trubice, indukované nesteroidními antirevmatiky. *Endoskopie*, 10, 2001, č. 2, s.32-38
4. Martínek J, Lukáš M.: Inhibitory protonové pumpy „up to date“. *Gastroenterol Hepatol* 2011; 65(6):331-342
5. Darius H: Anwendungsbeobachtung dokumentiert gute Verträglichkeit. *Pharmazie* 2006;34:3090-3098.
6. Dammann HG: Gastrointestinal tolerability profile of low enteric coated ASA. *Gastroenterology International* 1998;11(4):205-216.

OČKOVÁNÍ PROTI CHŘIPCE V SEZÓNĚ 2012/2013

VAXIGRIP® V PLNÉ ÚHRADĚ ZP*



- nejpoužívanější chřipková vakcína v ČR¹

VAXIGRIP 20x0,5 ml	127,96 Kč
VAXIGRIP 1x0,5 ml	140,80 Kč

Cena dávky je včetně marže a DPH.

IDFLU® S ÚHRADOU ZP A DOPLATKEM*



- vakcína proti chřipce s jedinečnou mikrojehlou

IDFLU 9µg	215,69 Kč
IDFLU 15µg	195,79 Kč

Cena dávky je včetně marže a DPH.

Kódy pro vykazování chřipkových vakcín:

VAXIGRIP 20x0,5	VAXIGRIP 1x0,5	IDFLU 9µg	IDFLU 15µg	Diagnóza	Aplikace	Nadstandard
100084	100085	500653	500656	Z25.1	02129	09553

* Zdravotní pojišťovny (ZP) hradí očkování a očkovací látku v nejméně ekonomicky náročném provedení u pojištěnců nad 65 let věku, po splenektomii, po transplantaci krvetvorných buněk, pacientům se závažným chronickým farmakologicky řešeným onemocněním srdce a cév, dýchacích cest, ledvin nebo diabetem a osobám v LDN, v domovech pro seniory a pro osoby se zdravotním postižením nebo v domovech se zvláštním režimem.

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU: IDflu 9 mikrogramů/kmen, injekční suspenze (IDflu 9); IDflu 15 mikrogramů/kmen, injekční suspenze (IDflu 15). Vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný). **Léčivá látka:** Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů: A/Caifornia/7/2009 (H1N1)pdm09 – odvozený kmen NYMC X-179A**; A/Victoria/361/2011 (H3N2) – odvozený kmen IIR-165**; B/Wisconsin/1/2010 – varianta kmene NYMC BX-39 odvozená z B/Hubei-Wujiang/158/2009**; v dávce 0,1 ml. * připravený v oploidních slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů. Tato vakcína vyhovuje doporučení WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2012/2013. ** IDflu 9 obsahuje 9 µg hemaglutininu každého ze tří doporučených kmenů/dávka/0,1 ml. * IDflu 15 obsahuje 15 µg hemaglutininu každého ze tří doporučených kmenů/dávka/0,1 ml. **Terapeutické indikace:** Prevence chřipky u dospělých osob ve věku do 59 let (IDflu 9) a osob ve věku 60 let a více (IDflu 15), zvláště pokud jsou ve zvýšeném riziku přídatných komplikací. **Dávkování a způsob podání:** IDflu 9: Dospělí do 59 let: 0,1 ml. IDflu 15: Osoby ve věku 60 let a více: 0,1 ml. Imunizace má být provedena intradermálně. Doporučeným místem vpichu je oblast deltového svalu. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku, nebo na jakýkoliv rezidu napříkád vaječ (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd a oktozinol 9. Očkování má být odloženo u pacientů s horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí. **Upozornění:** Pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled. Neaplikovat intravaskulárně. Protilátková odpověď může být nedostatečná u pacientů s endogenní nebo iatrogení imunosupresí. Ještěže po podání vakcíny získané v místě vpichu kapalina, není nutné očkování opakovat. **Interakce:** Lze aplikovat současně s jinými vakcínami do odlišných končetin. Nežádoucí účinky mohou být intenzivnější. Imunitní odpověď může být snížena u pacientů s probíhající imunosupresivní terapií. Po očkování proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů používajících metodu ELISA k detekci protilátek proti HIV1, hepatitidě C a HTLV1. Je možno je vyloučit technikou Western Blot. **Těhotenství a kojení:** IDflu 9: Inaktivované vakcíny proti chřipce je možné podávat ve všech stádiích těhotenství. IDflu 9 může být použito v průběhu kojení. IDflu 15: Vakcína je určena pro osoby ve věku 60 let a více, proto není tato informace relevantní. **Nežádoucí účinky:** Během klinických studií byly zjištěny následující nežádoucí účinky: Velmi časté: bolesti hlavy, myalgie, nevolnost, lokální reakce (zarudnutí, otok, zatvrdnutí, bolest, svědění). Časté: svalový třes, horečka a ekchymóza jako lokální reakce. Méně časté až vzácné: lymfadenopatie, parestezie, svědění, vyrážka, artralgie, astenie, pocení, únava, neuritida. Neznámé: alergické reakce zahrnující generalizované kožní reakce, kopřivku, anafylaktickou reakci, angioedém, šok. Většina reakcí spontánně odezněla do 1 až 3 dnů od nástupu, jen v některých případech místní zarudnutí přetrvávalo až 7 dnů. Z post-marketingového sledování nejsou k dispozici žádné bezpečnostní údaje. Nicméně, na základě zkušeností s trivalentními inaktivovanými vakcínami proti chřipce podávanými intramuskulárně nebo hlubokou subkutánní injekcí mohou být hlášený systémové reakce neuvážené výše: přechodná trombocytopenie, přechodná lymfadenopatie, neurálie, febrilní křeče, neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida, neuritida a syndrom Guillain-Barré, vedoucí ve velmi vzácných případech k přechodnému postižení ledvin. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** SANOFI PASTEUR SA, 2, Avenue Pasteur, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** IDflu 9: EU1/08/507/001-3; IDflu 15: EU1/08/507/004-6. **Datum revize textu:** 9/2012

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU: VAXIGRIP, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti chřipce (inaktivovaná, štěpený virion). **Léčivá látka:** Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů (připraveno v oploidních slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů): A/Caifornia/7/2009 (H1N1)pdm09 – odvozený kmen NYMC X-179A ... 15 mikrogramů HA; A/Victoria/361/2011 (H3N2) – odvozený kmen IIR-165 ... 15 mikrogramů HA; B/Wisconsin/1/2010 – varianta kmene NYMC BX-39 odvozená z B/Hubei-Wujiang/158/2009 ... 15 mikrogramů HA; v dávce 0,5 ml; *hemaglutininu. Tato vakcína vyhovuje doporučení WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2012/2013. **Terapeutické indikace:** Prevence chřipky zvláště u osob, u kterých je vysoké riziko přídatných komplikací. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí a děti od 36 měsíců: 0,5 ml. Děti od 6 měsíců do 35 měsíců: 0,25 ml nebo 0,5 ml. Neočkovaným dětem by měla být podána druhá dávka v intervalu nejméně 4 týdnů. Intramuskulární nebo hlubokou subkutánní injekcí. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivé látky, na jakoukoliv pomocnou látku nebo jakoukoliv složku, která může být přítomna ve stopovém množství jako např. vaječ (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd a oktozinol 9. Očkování má být odloženo u pacientů s horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí. **Upozornění:** Pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled. Neaplikovat intravaskulárně. Protilátková odpověď může být nedostatečná u pacientů s endogenní nebo iatrogení imunosupresí. Ještěže po podání vakcíny získané v místě vpichu kapalina, není nutné očkování opakovat. **Interakce:** VAXIGRIP může být aplikován současně s jinými vakcínami do odlišných končetin. Nežádoucí účinky mohou být intenzivnější. Imunitní odpověď může být snížena u pacientů s probíhající imunosupresivní terapií. Po očkování proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů používajících metodu ELISA k detekci protilátek proti HIV1, hepatitidě C a HTLV1. Je možno je vyloučit technikou Western Blot. **Těhotenství a kojení:** Inaktivované vakcíny proti chřipce je možné podávat ve všech stádiích těhotenství. VAXIGRIP může být použit v průběhu kojení. **Nežádoucí účinky:** Během klinických studií byly zjištěny následující nežádoucí účinky: bolesti hlavy*, pocení*, myalgie, artralgie*, horečka, nevolnost, svalový třes, únava. Místní reakce: zarudnutí, otok, bolest, ekchymóza, indurace*. * Tyto nežádoucí účinky obvykle odezní samovolně během 1–2 dnů. V průběhu post-marketingového sledování byly dále hlášeny následující nežádoucí účinky: Přechodná trombocytopenie, přechodná lymfadenopatie, alergické reakce, vedoucí ve vzácných případech k šoku, angioedému; neurálie, parestezie, febrilní křeče, neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida, neuritida a syndrom Guillain-Barré; vedoucí ve velmi vzácných případech k přechodnému postižení ledvin, generalizované kožní reakce, zahrnující svědění, kopřivku a nespecifickou vyrážku. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** SANOFI PASTEUR SA, 2, Avenue Pasteur, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** 59/1035/94-C. **Datum revize textu:** 3.8.2012

Výdej léčivých přípravků vázan na lékařský předpis. Před použitím si, prosím, pečlivě přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravky jsou hrazeny indikovaným pacientům do výše schválené úhrady.

OBJEDNÁVÁM

Vaxigrip 20x 0,5 ml, počet dávek:

Vaxigrip 1x 0,5 ml, počet dávek:

Fakturační adresa:

.....

IČO :

Datum :

Razítko a podpis :

IDflu 9 µg, počet dávek:

IDflu 15 µg, počet dávek:

Dodací adresa (vždy zdravotnické pacoviště):

.....

Předání vakcíny je možné kdy a komu:

Tel.:



Objednané vakcíny Vám budou dodány lékárnou, nebo distributorem do ordinace dle zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.

Preferovaný distributor, nebo lékárna:

Citace: 1. dle IMS 2010, 2. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění

Nabídka platí do vyprodání zásob a nebo změny úhrady ZP.

SANOFI PASTEUR



Kolik stojí chřipka v ČR v roce 2012?

MUDr. Jan Kynčl, Ph.D.^{1,2};

MUDr. Jana Skoupá, MBA³; PharmDr. Václava Černá, MBA³



¹Centrum epidemiologie a mikrobiologie, Státní zdravotní ústav, Praha

²Ústav epidemiologie, 3. lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Praha

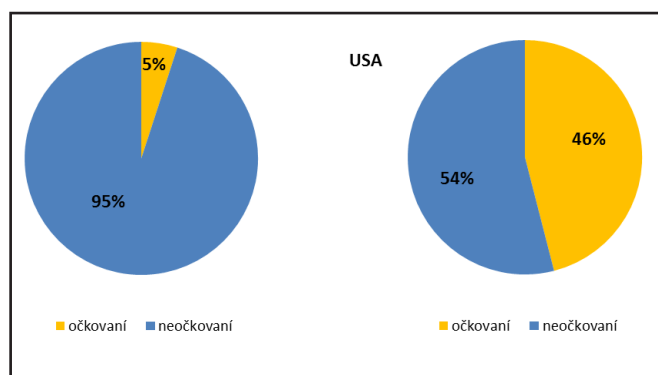
³Pharma Projects s.r.o.

Chřipka je vysoce nakažlivé virové onemocnění. Vyskytuje se celosvětově, ročně onemocní přibližně 10–15 % populace. U sezónní chřipky je nejvyšší výskyt onemocnění zjišťován u dětí, mladistvých a mladých dospělých, maximum počtů úmrtí je mezi seniory, u chřipky pandemické se situace může lišit. Přibližně 2 % všech úmrtí - což v České republice představuje téměř 2000 osob ročně - je možné považovat za úmrtí v souvislosti s chřipkou [1].

V důsledku chřipky tedy zemře mnohem více lidí než v důsledku dopravních nehod, přitom pozornost se jí věnuje podstatně menší. Vysoký počet chřipkových onemocnění vede jak k pracovní neschopnosti, tak i k nutnosti ošetřovat doma především dětské pacienty. Chřipka tak přispívá k ekonomickým ztrátám a každá chřipková epidemie má tedy i významný negativní dopad na ekonomiku.

Vzhledem k podobnosti projevů respiračních infekcí bývají chřipková a nechřipková onemocnění často zaměňována a chřipka je podceňována. Očkování proti chřipce je přitom nejdůležitější opatření, které pomáhá snižovat počty nemocných i zemřelých v souvislosti s každoroční chřipkovou sezónou. V některých zemích včetně České republiky však není očkování využíváno v rozsahu, který by odpovídal doporučením Světové zdravotnické organizace. Proočkovanost proti chřipce se v České republice v posledních letech pohybuje mezi 5 až 7 % populace, naproti tomu ve vyspělých evropských zemích je očkovaných osob v průměru 3x více. Ještě větší kontrast - porovnání se situací v USA zobrazuje obr. 1. Česká republika patří mezi země s nejnižší proočkovaností proti chřipce.

Obr. 1: Proočkovanost populace proti chřipce, v ČR vs. USA v roce 2011 (SZU, CDC)



V průběhu pandemie 2009 bylo zaznamenáno široké spektrum projevů nemoci, a to od infekce asymptomatické až po smrtící průběh. U většiny lidí se rozvinulo onemocnění dýchacích cest, které po určité době ustoupilo. Toto onemocnění bylo svým průběhem a závažností srovnatelné, někdy i mírnější než sezónní chřipka. Zásadním problémem byl ale fakt, že u určitých skupin osob (těhotné ženy, osoby s chronickou nemocí či morbidní obezitou) docházelo relativně často k těžkému až smrtícímu průběhu onemocnění. Přibližně u třetiny osob, které v důsledku pandemické chřipky zemřely, však nebyl zjištěn žádný rizikový faktor. Jednalo se obvykle o mladé, dosud zdravé osoby! Většina úmrtí byla způsobena těžkou virovou pneumonií.

Podle letošní revize doporučení týkajících se očkování proti sezónní chřipce, zpracovaných Strategickou poradní skupinou expertů (SAGE), se nejvýznamnější rizikovou skupinou, jež by měla být očkována inaktivovanou vakcínou proti chřipce, stávají těhotné ženy [2]. Důvodem je zejména vysoká pravděpodobnost těžkého průběhu onemocnění u těhotných i u jejich malých dětí. Tato zásadní změna doporučení je zdůvodněna přímými i nepřímými výhodami, které očkování těhotným ženám poskytuje. Mezi další prioritní skupiny, u nichž je očkování proti chřipce žádoucí, patří: zdravotničtí pracovníci, předškolní děti, senioři a pacienti s chronickým onemocněním. Zdravotničtí pracovníci představují důležitou cílovou skupinu nikoliv jen vzhledem k vlastní ochraně před onemocněním, ale též k ochraně zranitelných pacientů, pro něž je tento zdravotnický vakcinační program významným prvkem v kontrole nemocničních infekcí. Senioři jsou v nejvyšším riziku těžké chřipky a také vzhledem k vysoké úmrtnosti v souvislosti s chřipkou nadále představují hlavní cíl v rámci národních vakcinačních politik. Prakticky totéž platí i pro osoby s chronickým onemocněním.

Každoroční očkování proti chřipce je doporučeno osobám, u kterých je žádoucí snížit pravděpodobnost chřipkové infekce a jejích závažných komplikací. Účinnost vakcíny závisí na antigenní podobnosti kmene viru ve vakcíně s aktuálně cirkulujícími viry. Při změně v antigenicitě v rámci drobných driftových změn nemusí zabránit vzniku onemocnění, sníží však závažnost infekce. Je třeba otevřeně hovořit o tom, že vakcína proti chřipce nemá stoprocentní účinnost, nicméně významně snižuje výskyt komplikací chřipky a úmrtí.

Ve vakcíně letos dochází k aktualizaci dvou ze tří kmenů, nový je typ chřipky B a chřipky A/H3N2. Bez ohledu na tuto významnou změnu chřipkových kmenů obsažených ve vakcíně je nutné obecně zdůraznit vhodnost každoročního přeočkování, a to vzhledem k relativně rychlému poklesu hladiny ochranných protilátek.

Vakcíny se podávají pomocí intramuskulární nebo subkutánní injekce, případně intradermálně [3]. Nejvhodnější je doba před začátkem chřipkové sezóny. Chřipkové epidemie postihují Českou republiku v chladných měsících roku, nejčastěji mezi prosincem a březnem. Nové vakcíny pro danou sezónu se na trhu obvykle objevují v září. Ideálním termínem pro očkování je proto říjen a listopad. Očkovat lze i na začátku chřipkové epidemie, je však nutné vzít v úvahu, že ochrana nastoupí přibližně až za 14 dní.

Očkování proti chřipce u osob nad 65 let a dalších rizikových skupin je možné realizovat z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Zdravotní pojišťovny si uvědomují skutečnost, že prevence se vyplatí všem a hradí očkovánímu lékaři náklady spojené s aplikací vakcíny u výše uvedených pacientů.

Vhodné je i očkování osob, které by mohli chřipku na rizikové pacienty přenést (např. rodinní příslušníci). Osobám v produktivním věku lze připomenout skutečnost, že za první tři dny pracovní neschopnosti nejsou vypláceny nemocenské dávky, onemocnění se tedy může značně prodražit. Řada zaměstnavatelů si v posledních letech čím dál více uvědomuje důsledky chřipkové epidemie a nabízí svým pracovníkům očkování zdarma. V této souvislosti je pak dost obtížné pochopitelné, že tato nabídka je často jen málo využívána, souvisí to však nepochybně s vnímáním chřipky jako nezávažného onemocnění.

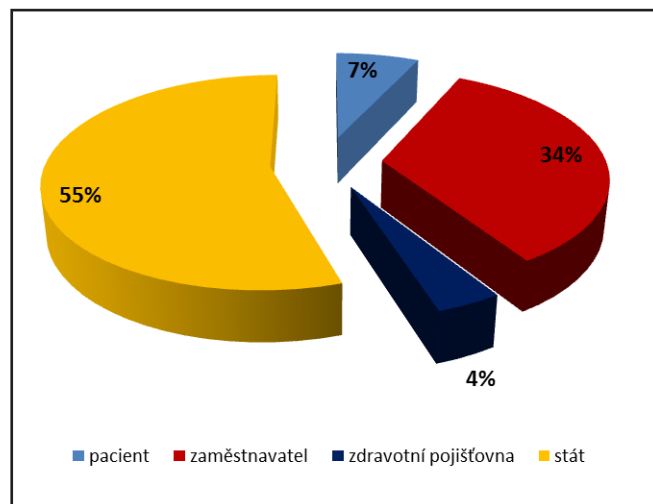
V letošním roce byly propočítány náklady na chřipkové onemocnění pro populaci v produktivním věku - zaměstnané [4]. Uvažovány byly jak přímé (tedy zdravotní), tak i nepřímé (tedy sociální) náklady z pohledu pacienta, zaměstnavatele, zdravotních pojišťoven i státu. Jednotlivé nákladové položky zahrnovaly vakcínu a její aplikaci, náklady na medikaci, vyšetření a hospitalizace u nekomplikovaného průběhu i průběhu s komplikacemi, náklady na pracovní neschopnost a ztrátu HDP. Perspektiva pacienta uvažovala i doplatky léčiv, případně náklady na volně prodejné přípravky a poplatky u lékaře a v lékárnách. Perspektiva zdravotních pojišťoven vycházela z aktuálních úhrad zdravotní péče.

Epidemiologické údaje byly odvozeny z publikované literatury, statistických zdrojů (zejména ČSÚ a ÚZIS), klinická data vycházela rovněž z lokálních publikací a databází, které byly v případě nutnosti porovnávány se zahraniční literaturou.

Mzda zaměstnance byla předpokládána na úrovni průměru (24 126 Kč/měsíc) [5].

Celkové náklady na pacienta se chřipkovým onemocněním v produktivním věku odhadujeme na úrovni 58 696 Kč.

Obr. 2: Rozložení nákladů na chřipku u osob v produktivním věku – zaměstnanců



Z grafu je vidět, že u osob v produktivním věku nese vysokou zátěž zaměstnavatel a to zejména z důvodu náhrady mzdy do 21. dne onemocnění, což obvykle (s výjimkou komplikovaného průběhu) pokryje délku vlastní choroby (průměrná délka pracovní neschopnosti z důvodu chřipky za posledních 10 let činila 15 dní). Pokud započteme i „ušlý zisk“ zaměstnavatele, způsobený absencí nemocného na pracovišti, vyšplhají se náklady na úctyhodných 19 935 Kč (počítáno z celkových mzdových nákladů).

Kromě zjištění celkových nákladů si analýza rovněž kladla za cíl propočítat nákladovou efektivitu očkování při různé incidenci chřipky. Uvažovali jsme, že náklady na vakcínu ponese zaměstnavatel. Účinnost očkování u zdravých dospělých osob je v literatuře uváděná v rozmezí 70-90 % [6]. Procento udává snížení pravděpodobnosti onemocnění u očkované populace v produktivním věku. Cílová populace zaměstnaných osob v produktivním věku byla sledována v české studii z roku 2000. V očkované populaci byl výskyt chřipkového onemocnění v sezóně 1,3 %, u neočkované 6,9 % [6]. Efektivita vakcinace z hlediska kumulativní incidence dosáhla 81,2 %, což je v rámci intervalu uváděném literaturou. Dále jsme proto uvažovali účinnost vakcinace na této úrovni.

Propočet nákladové efektivity je pochopitelně značně závislý na výskytu chřipky v daném roce. Pokud je výskyt nízký (pod 2 %), vakcinace se vyplatí méně, s rostoucí incidencí je nákladová efektivita očkování vyšší. V posledních deseti letech byl v předmětné populaci zaměstnaných výskyt chřipky na úrovni 5,2 % (rozmezí 1,1-9,7 %). Při této úrovni je očkování hrazené zaměstnavatelem výhodné pro všechny uvažované partnery (zaměstnance, zaměstnavatele, zdravotní pojišťovny i stát).

Tab. 1: Kalkulace úspor při výskytu chřipky na úrovni 5,2 % a účinnosti vakcinace 81,2 % na 100 očkovaných zaměstnanců

	Neočkovaní	Očkovaní	Neočkovaní - očkovaní	
	Náklady/100 zaměstnanců	Náklady/100 zaměstnanců	Rozdíl	Úspora/1 zaměstnanec
Frekvence chřipky	5,2	0,98	4,22	
Zdravotní pojišťovna	12 714	2 395	10 318	103
Zaměstnanec	21 497	4 050	17 447	174
Zaměstnavatel	103 661	50 095	53 566	536
Stát	167 345	31 529	135 816	1358
Celkem	305 217	88 070	217 147	2171

Je pochopitelné, že nikdy nedosáhneme 100 % proočkovanosti. Analýza ale ukazuje, že z očkování finančně profitují všichni partneři i v případě, že přibližně 5 % zaměstnanců bude očkováno. Čím vyššího podílu očkovaných bude dosaženo, tím vyšší úspory budou generovány.

Praktičtí lékaři první linie zaujímají v procesu očkování významnou roli. Je to právě tato specializace, která může pacienty k očkování motivovat. Honorována je sice aplikace vakcín, bohužel ale se změnou legislativy rovněž došlo ke změně způsobu nákupu vakcín.

Profit praktických lékařů na vakcinaci ale zůstává v oblasti nižší návštěvnosti očkovaných pacientů v jejich ambulancích. Na základě konzultací s odborníky představuje nekomplikovaná chřipka asi 2 návštěvy pacientů, při komplikacích se počet návštěv zvyšuje o cca 1,5 návštěvy. Při zohlednění míry komplikací odhadujeme průměrný počet návštěv pacienta s chřipkou na 2,56.

Lze tedy předpokládat, že ze 100 neočkovaných pacientů v chřipkové epidemii (nemocnost 5,2%) onemocní 5,2 osob v produktivním věku a vykoná 13,3 návštěv lékaře ($5,2 \cdot 2,56$). Naproti tomu 100 očkovaných pacientů (při efektivitě vakcinace 81,2%) vykoná pouze 2,5 návštěvy ($0,98 \cdot 2,56$).

Na 100 očkovaných pacientů lze tedy v závislosti na výskytu chřipky v populaci od 1-10 % uspořít 2-21 návštěv. Platby za aplikaci u 100 osob (bez nákladů na vakcínu) se pohybují na úrovni 16 500 Kč.

Námi provedená analýza má řadu limitací. Za nemocné s chřipkou jsou uvažováni pouze zaměstnanci s pracovní neschopností z důvodu chřipky. Zaměstnanci s lehčím průběhem onemocnění, kteří čerpají dovolenou nebo pracují navzdory onemocnění (se sníženou výkonností),

nejsou do analýzy zahrnuti. Analýza rovněž nezohledňuje efekt vysoké proočkovanosti na další šíření viru v populaci.

Navzdory těmto limitacím z propočtů vyplývá, že očkování je nejen medicínsky a i ekonomicky výhodné nejen u rizikové populace, ale i u zaměstnaných osob v produktivním věku.

Závěrem je třeba zdůraznit, že rozhodující význam pro očkování proti chřipce má doporučení lékaře a zdravotní sestry. Potvrzují to řady studií:

- 61 % dospělých by se nechalo očkovat, pokud by jim to doporučil lékař nebo zdravotní sestra. [7]
- Pacienti se nechají 3x pravděpodobněji očkovat, pokud jim to doporučí lékař nebo zdravotní sestra. [8]
- 55 % osob se nechá se očkovat, pokud jim praktický lékař dostatečně vysvětlí výhody očkování.
- 23 % osob se nechá očkovat, protože jim to lékař doporučí. V České republice je praktický lékař uváděn i jako nejčastější zdroj informací o chřipce. [9]

Literatura

1. Kyncl J, Prochazka B, Goddard NL, Havlickova M, Castkova J, Otavova M, et al. A study of excess mortality during influenza epidemics in the Czech Republic, 1982-2000. *Eur J Epidemiol.* 2005;20(4):365-71.
2. WHO. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2012 – conclusions and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec.* 2012 May 25;201-216.
3. Kyncl J, Havlíčková M. Chřipka. *Postgraduální medicína* 2011,13(9): 959-963.
4. Černá V, Skoupá J. Očkování proti chřipce - farmakoekonomická analýza pro skupinu ekonomicky aktivních osob. Zasláno k publikaci.
5. ČSU: Průměrná hrubá měsíční mzda: statistiky; www.csu.cz, červen 2012.
6. Beran J, Havlík J. Chřipka, Maxdorf 2005.
7. JZM: Phoenix Healthcare Practice, National consumer influenza immunization study, 2006.
8. Blank PR et al. Influenza vaccination coverage rates in five European countries during season 2006/07 and trends over six consecutive seasons, *BMC Public Health* 2008; 8:272.
9. STEM/MARK:Chřipka a očkování, červen 2012.

Chronické žilní onemocnění a jeho moderní intervenční léčba

MUDr. Lukáš Hnátek

Ambulance estetické flebologie, Angiocor s.r.o.
estetickaflebologie@angiocor.cz



Chronické žilní onemocnění (CVD) řadíme mezi civilizační choroby, které je spojeno s nízkým procentem mortality a vysokým procentem morbidity. Díky tomu vytváří významný socioekonomický problém vyspělé populace. Kořeny léčby tohoto chorobného procesu zasahují až do starověku. Základy současné léčby však byly položeny až koncem devatenáctého a začátkem dvacátého století.

Úvod

Chronická onemocnění žilního systému řadíme v současné době mezi civilizační onemocnění. I když dle epidemiologických studií jsou v rámci celosvětové populace národy, které se s daným problémem setkávají minimálně, v Evropě je tato choroba popisována již v dobách antiky. Již Hippokrates před 2500 lety doporučuje vyhybat se delšímu stání, poloze se svěřenými končetinami a jízdy na koni. Jako léčbu navrhuje bandáže, chirurgicky se snaží řešit varixy jejich nabodáváním. Celsus v roce 25 našeho letopočtu doporučuje bandáže vlněnými obvazy, chirurgicky se snaží varixy vytrhávat nebo vypalovat rozžhaveným kovem. Galén u bérčových ulcerací doporučuje bandáže a ránu polévat vínem (předchůdce vlhkého hojení ran). Jak je vidět z výše popsaných principů léčby z dob antiky, byly již tehdejší principy léčby tohoto onemocnění významně podobné s těmi dnešními. Ve středověku nastala pro medicínu a léčbu varixů nevyjímaje, určitá doba temna. Avicena uvádí, že ve varixech stagnuje žluč a bérčový vřed je žádoucí, aby „to špatné“ mohlo z těla ven. Barletta v 16. století udává, že pokud má těhotná žena varixy, shromažďuje se jí tam její menstruační krev. V témže století Paré popisuje, že varixy se tvoří mužům melancholikům. Konec takovýchto medicínských dogmat přišel až v devatenáctém století. V roce 1884 prezentuje Madelung extirpaci varixů VSM (vena saphena magna) ze dvou dlouhých řezů. Se svým postupem zaznamenal mnoho úspěchů, doslova píše „Ich habe mit dieser so leicht auszuführenden Operation mehr Dank geerntet, als mit vielen schwierigen operativen Eingriffen“. 1891 pak Trendelenburg popisuje význam podvazu VSM. V roce 1906 Mayo extrahuje VSM a Delbet provádí reinzerci VSM do VF (v. femoralis). V roce 1907 pak Babcock popisuje stripping. Tyto posledně jmenované postupy pak položily základy celé současné žilní chirurgie. Základy endovaskulárním technikám pak položil Moskowitz v roce 1927, který provádí podvaz VSM, který nedoplňuje o stripping, ale provádí její sklerotizaci pomocí cukerného roztoku.

Klasifikace a etiologie chronického žilního onemocnění

Dnešní medicína vyžaduje přesnou klasifikaci chorobného procesu. Toto je nutné k pochopení celého chorobného procesu, v tomto případě žilního onemocnění. Přesná klasifikace pak umožňuje optimální komunikaci mezi

jednotlivými obory, kterých se CVI dotýká. Nesprávné stanovení diagnózy vede k terapeutickým postupům, které mohou být kontraproduktivní nebo mohou vyústit až k poškození pacienta. V posledních desetiletích vzniklo několik klasifikací jako Widmerova, Porterova nebo, v především v německy mluvících zemích, oblíbená Hachova klasifikace. Nejpropracovanější a celosvětově všeobecně uznávanou je **CEAP klasifikace**. I když i tato má své kritiky, kteří především komentují, že v ní zanikají mnohé specifické situace spojené například s recidivou varikozit. CEAP klasifikace byla vytvořena na popud American Venous Forum v roce 1994 na Honolulu (1). CEAP klasifikace byla vytvořena jako dynamický dokument, který by bylo možno snadno aktualizovat v budoucnu. V průběhu používání prvních deset let byly vytvořeny mnohé skórovací systémy, které z CEAP klasifikace vycházely (2,3,4). Právě tyto studie pak byly hlavním zdrojem kritiky nedostatků CEAP klasifikace, které pak vyústily v její důslednou revizi, která proběhla v roce 2004 pod vedením Prof. Bo Eklöfa (5). Písmeno C značí klinický náález, E etiologii, A anatomii a P patologii. Jednotlivým nálezhům jsou pak přidělena čísla nebo písmena. V základní podobě vypadá CEAP klasifikace následovně:

C – klinická klasifikace

- C0 – nepozorovatelné nebo nepalpovatelné známky žilního onemocnění
- C1 – teleangiektázie nebo retikulární varikozity
- C2 – klidné varikózní žíly
- C3 – otok
- C4a – pigmentace/nebo ekzém
- C4b – lipodermatosclerosa a/nebo atrophie blanche
- C5 – vyhojený ulcerus cruris venosum
- C6 – aktivní ulcerus cruris venosum
- S – symptomy zahrnující tupou bolest/tlak, bolest, tíži, pnutí, dráždivost pokožky, tíži nohou, křeče ve svazech
- A – asymptomatický náález

E – etiologie

- Ec – congenital
- Ep – primární
- Es – sekundární (post-trombotická)
- En – neidentifikovaná etiologie

A – anatomie

As – superficial – povrchový žilní systém

Ap – perforator – perforátory

Ad – deep – hluboký žilní systém

An – neidentifikovaná lokalizace žilního onemocnění

Kategorie anatomie je doplněna 18 definovanými segmenty:

Povrchové žíly

1 – teleangiektasie/retikuláry

2 – VSM nad kolenem

3 – VSM pod kolenem

4 – VSP

5 – ostatní povrchové žíly mimo VSM a VSP

Hluboké žíly

6 – vena cava inferior

7 – vena iliaca communis

8 – vena iliaca interna

9 – vena iliaca externa

10 – pánevní žíly

11 – vena femoralis communis

12 – vena femoralis profunda

13 – vena femoralis

14 – vena poplitea

15 – crurální žíly – vena tibialis anterior, posterior, venae peroneales

16 – svalové žíly lýtky – venae gastrocnemicae, venae soleales, ostatní

Perforátory

17 – Perforátory stehna

18 – perforátory lýtky

P – patologie, p

Pr – reflux

Po – obstrukce

Pr,o – reflux a obstrukce

Pn – nemožno určit patofyziologii žilního onemocnění

Při používání CEAP klasifikace bývá velmi častou chybou uvedení pouze nejvyšší hodnoty klinického nálezu. Tedy například klinický nálezn je C4a nebo C2. Takovýto popis nám říká pouze to, že pacient má již kožní změny nebo že má viditelné varixy. Pokud je pacient, který má teleangiektasie, viditelné varixy a počínající kožní změny bude pak popis klinického nálezu C1, 2, 4a. Pokud bude mít pacient jen klidné varixy bez teleangiektasií, otoku, kožních změn je pak popis klinického nálezu pouze C2.

Revize v roce 2004 přinesla mimo jiné též mnohé definice. Základní definicí bylo rozlišení pojmu **chronické žilní onemocnění – CVD** (chronic venous disorders), do kterého zapadají veškerá klinická stádia, tedy C1 – C6. Zatímco pojem **chronická žilní insuficience – CVI** (chronic venous insufficiency) je vyhrazen pouze pro klinická stádia C3 – C6. Při vývoji byly velmi podrobně zvažovány významy jednotlivých pojmů. Například v situaci CVD nebyl vybrán pojem disease, ale disorder. Tato diferenciaci vychází z faktu, že tato definice obsahuje veškeré morfologické a funkční změny, tedy i teleangiektasie.

Právě v jejich případě nebyl pojem disease shledán jako vhodný. Pojem insuficience naznačuje funkční abnormalitu žilního systému a je rezervován pro pokročilejší stádia onemocnění.

CEAP klasifikace exaktně definuje etiologii. Znalost její podstaty je klíčová k pochopení progresu klinického projevu tohoto chorobného procesu a volby typu léčby.

Kongenitální etiologie je poměrně jasná a definovaná konkrétními vrozenými malformacemi cévního systému. Vedle toho primární a sekundární etiologie je diametrálně rozdílná především v procesu, který k insuficienci vede. **Primární žilní insuficience (PVI)** je degenerativním procesem žilní stěny a žilních chlopní. Obvykle začíná jako mírný reflux v povrchových žilách dolních končetin. V počáteční fázi si žilní stěna i chlopně ponechávají své základní prvky. Strukturální změny se nejprve projevují na povrchněji lokalizovaných žilách a na perforátorech. Primární žilní insuficience je častěji pozorována tam, kde je jediným patofyziologickým elementem reflux. Tato forma je v populaci velmi široce rozšířena a její prevalence je významně vyšší ve srovnání s posttrombotickými změnami. Až ve vyšších stádiích se žilní insuficience projevuje i v rámci hlubokého žilního systému. Pouze 10 % populace má při PVI postižený hluboký žilní systém při klinickém stádiu C1-2, zatím co až 70 % populace má insuficienci hlubokého žilního systému při klinickém stádiu C6. Srovnáme-li prevalenci primární a sekundární CVI převažuje jednoznačně PVI a to více jak v 80 %. Z mnoha studií vyplývá, že v případě PVI je vhodné provedení eliminace postižených částí žilního systému v rámci epifasciálního, interfasciálního žilního systému a systému perforátorů v časných stádiích CVD, což snižuje riziko postižení hlubokého žilního systému ve vyšších stádiích PVI a to až v 70 – 90 % v rámci dlouhodobých výsledků.

Sekundární žilní insuficience (SVI) je kontrastem primární. Jedná se o získanou zánětlivou chorobu, která začíná jako čistě obstrukční proces. Ten se pak vyvíjí v kombinaci refluxu a obstrukce v rámci hlubokého žilního systému. Trombus vede k destrukci endoteliální výstelky a destrukci chlopní v žile. V průběhu 6–12 měsíců obstrukční proces podlehně postupné rekanalizaci, velmi často se v lumen cévy vytvářejí sekundární lakunární lumina a dochází ke kolateralizaci oběhu. Tímto procesem dochází ke vzniku kombinace parciální obstrukce a refluxu. Přičemž celý proces nese riziko recidivy kompletní obstrukce. Celý proces je významně náchylnější k rychlé progresi klinického nálezu. Primárním terapeutickým úkonem musí být snaha o co nejlepší rekanalizaci hlubokého žilního systému. V případě proximální hluboké žilní trombózy je plně indikována lokální trombolýza, pokud není jiné riziko krvácení u pacienta. Za situace, kdy je přítomna kombinace obstrukce proximálního výtoky a distálního refluxu, vede celý proces k vážným až kritickým klinickým projevům. V situaci obstrukce hlubokého žilního systému je plně indikována medikamentózní antikoagulační terapie, kompresní terapie. Antikoagulační terapie se řídí podle ACCP guidelines. Z chirurgických zákroků jsou indikovány revaskularizační postupy, valvuloplastiky. V případě

revaskularizačních zákroků je v současnosti metodou volby angioplastika se stentingem. Nejsou-li chlopně zcela destruovány trombotickým procesem, bývají valvuloplastiky velmi úspěšné. Pokud je intraluminální nebo extraluminální valvuloplastika nemožná, je možnost případné autologní transplantační valvuloplastiky – např. transplantace axilární žíly.

Terapie chronického žilního onemocnění

Klasické chirurgické zákroky v rámci povrchového žilního systému

Chirurgická terapie povrchového žilního systému v „moderním“ pojetí zasahuje do dob Trendelenburga, který v roce 1891 provedl v rámci chirurgické léčby varixů protěti VSM. Tímto úkonem položil základ krossektomie, jakožto jednomu z nejdůležitějších operačních výkonů v rámci povrchového žilního systému. Následoval Babcock, který v roce 1907 provedl extrakci VSM pomocí sondy, tedy první stripping, tehdy ještě bez krossektomie. Teprve až Navaro, a Moro v roce 1910 provedli první krossektomii. Principiálně jsou tyto zákroky ve své modifikované podobě zachovány dodnes. Princip chirurgické terapie spočívá v přerušení refluxu v jeho proximálním a distálním bodě, přičemž insuficientní žíly by měly být mezi těmito body eliminovány. Cílem je navození optimálních hemodynamických podmínek zajišťujících fyziologický žilní návrat.

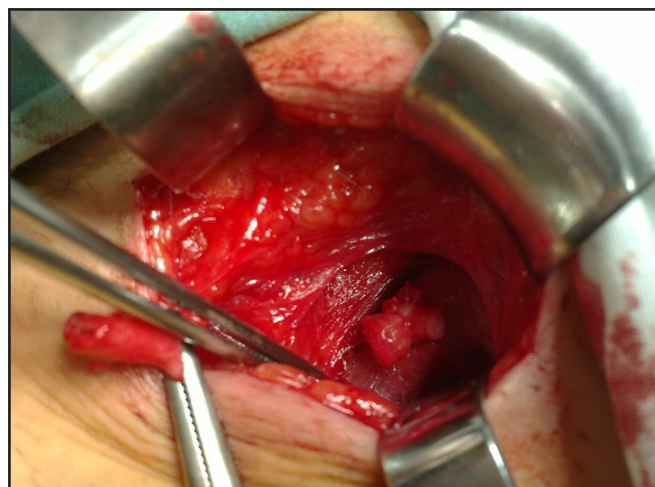
Krossektomie

Oblast krosse, nejčastěji používané označení pro safeno-femorální junkci (SFJ), je nejčastějším zdrojem refluxu do inter- a epifasciálního žilního systému. Dle různých literárních zdrojů je zdrojem reflux v rozmezí 33 - 53 %. Technika krossektomie prošla řadou modifikací. V současné době je vlastní výkon definován jako kompletní protěti všech přítoků SFJ s podvazem velké safény (VSM) přímo na vena femoralis communis (VFC), jedná se tedy od tzv. flash-ligation. Vysoký podvaz VSM je považován za obsoletní, neboť je spojen s ponecháním pahýlu VSM, který je pak zdrojem pro tvorbu neovaskulátu a následného neorefluxu. Mnozí autoři ve snaze zabránit tvorbě neovaskulátu našívají na místo ligované VSM na VFC ještě patch z různých materiálů, aby vytvořili bariéru pro jeho tvorbu (6). Našíť záplaty na VFC je mnohdy považováno za zbytečně rizikový výkon, který není vyvážen jeho profitem a místo toho se doporučuje na příklad uzávěr hiatus saphenus, nebo inverzi a suturu okrajů protnuté VSM. Jedná se o bariérová opatření volného endotelu. Pokud je pahýl SVM přítomen vzrůstá riziko recidivy z oblasti SFJ na 26% (7). To, že radikálně provedená krossektomie je spojena s nižším rizikem recidivy varikozit dokazuje i práce publikovaná v roce 2006, realizovaná na chirurgickém oddělení nemocnice Atlas (8).

Vedle krossektomie SFJ je prováděna krossektomie safe-no-popliteální junkce (SPJ). Jedná se o komplikovanější zákrok, protože její pozice je velmi variabilní. Správně ji nelze provést bez předcházející podrobné sonografické diagnostiky. Zatímco krossektomie SFJ má poměrně

hojně dokumentované doporučení o jejím provedení, je radikalita SPJ stále v literatuře diskutována. Hlavním sporným bodem je postoj ke svalovým žilám. V případě radikálního provedení výkonu, tedy s ligací junkce až na vena poplitea (VP), musí být též tyto svalové žíly protnuty a ligovány.

Obr. č. 1: „Flash“ ligation VSM a kompletní krossektomie stripping



Stripping

Krossektomie provedená ve výše popsaném rozsahu, je doplňována o stripping jedné z hlavních kmenových žil s operovanou junkcí související. Nejčastěji se jedná o stripping VSM. Stripping ve své podstatě spočívá v extrakci dané žíly pomocí sondy, která je do žíly zavedena. Principiálně je sonda opatřena hlavicí, která „hrne“ odstraňovanou žílu před sebou.

Obr. č. 2: Invaginační stripping



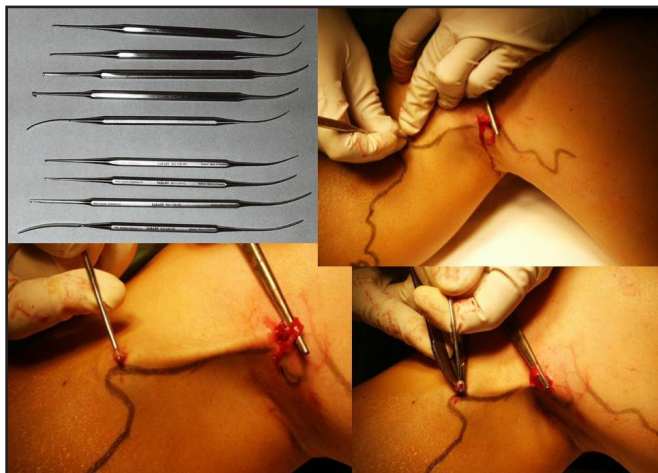
V současné době je doporučován tzv. invaginační stripping, který je šetrnější a lze jej provést v lokální tumescentní anestézii. Při této technice je insuficientní žíla odstraněna kompletně invertovaná. Tento zákrok je spojen s menšími hematomy a menší pooperační bolestivostí. Sonda k invaginačnímu strippingu není opatřena

hlavicí, aby nedošlo ke shrnutí extrahované žíly, ale k její inverzi. Vždy je třeba dbát na to, aby bylo odstraněno to, co je insuficientní. Častou chybou bývá, že je odstraněna suficientní VSM a insuficientní vena saphena accessoria anterior je pak ponechána.

Miniflebectomie

Miniflebectomie je postup, kde je pomocí háčků z drobných 1–2mm velkých incizí prováděna extrakce insuficientní epifasciální žíly. Za tímto účelem existuje též celá řada instrumentárií. U nás jsou nejrozšířenější háčky dle Müllera. Asi nejpropracovanější je operační technika a instrumentárium dle Varadiho. Jedná se o sestavu háčků a špátlí, které slouží k uvolnění a následné extrakci sanované žíly. Miniflebectomie je výhradně určena k sanaci epifasciálních varikozit, případně k sanaci retikulárních varikozit. Miniflebectomií nemůžeme nahrazovat stripping. Extrakce žil pomocí Smetanova nože je z dnešního pohledu již obsolentní postup, který je nešetrný a příliš traumatizující podkožní tkáň, případně korium.

Obr. č. 3: Instrumentárium dle Varadi a miniflebektomie CHIVA



CHIVA

Autorem této metody je francouzský flebolog Claude Franceschi. Ten tuto operační techniku poprvé publikoval v roce 1989. Jejím hlavním cílem bylo řešení křečových žil v rámci ambulantní péče. Její podstatou je eliminace veškerých zdrojů refluxu. Žíla v počátečním místě insuficience je extrahována nad kůží, není však kompletně protnuta a extrahována, nýbrž pouze ligována a opět zanořena. Metoda je velmi náročná na přesnou předoperační diagnostiku, kdy je nutno přesně zmapovat a označit místa počátečních zdrojů reflexu. Její kritici se opírají především o fakt, že není vždy zcela možno odhalit veškeré zdroje refluxu a zákrok je pak spojen s reziduí, která tvoří asi 10 % původního rozsahu.

SEPS

SEPS = Subfastial Endoscopic Perforatos Surgery. Jedná se o operační techniku, která slouží k eliminaci zdroje refluxu z insuficientních perforátorů. Metoda byla vytvo-

řena prof. Hauerem z Vídně v roce 1985. Metoda je určena především k eliminaci zdrojů refluxu z insuficientních perforátorů při nejvyšších stádiích žilní insuficience. S výhodou se používá v terénu lipodermatosclerosy, kde incize přímo v terénu takto změněného podkoží by měla vysoký předpoklad k sekundárnímu hojení. Postup spočívá v subfasciálním zavedení instrumentária z malé incize nad místem požadovaného zákroku. Subfasciálně je pak na perforátor naložen klip. S rozmachem endovaskulárních technik ztrácí dnes tato metoda na svém významu.

Extraluminální valvuloplastika

Extraluminální valvuloplastika je alternativním zákrokem krossektomie. Tato operační technika se řadí mezi safénu šetřící operace. Indikací je situace, kde VSM je použitelná jako štěp pro bypass a je předpoklad jejího použití v budoucnu. Mezi tyto situace patří koincidence ICHDK, diabetes mellitus s oběhovými komplikacemi, ulcus cruris mixtum. Vlastní operační technika spočívá v separaci VSM v oblasti SFJ. VSM pak finálně není ligována, ani protnuta. Její lumen je redukováno našitím zevní manžety, která se kotví jednak cirkulárně kolem VSM a jejího ústí do VFC a následně je kotvena přímo do VFC. Manžeta bývá vyrobena nejčastěji z PDS materiálu.

Endovaskulární intervenční zákroky povrchového žilního systému

Skleroterapie

Skleroterapii označujeme postup, kdy je do žíly vpravena látka, která vede k obliteraci žíly. Označujeme ji tedy jako chemickou endovaskulární intervenci. V praxi se používá několik variant skleroterapie. Díky tomu je možno tento terapeutický postup použít k léčbě kteréhokoliv typu varikozit. Od teleangiektasií až po kmenové žíly včetně velké a malé safény. Vzhledem k miniinvazivitě, snadnosti provedení, širokého spektra indikací došlo v posledních letech k velkému rozvoji tohoto postupu. Ten se tak stal nejen velkou konkurencí pro další endovaskulární zákroky, ale mnohými autory je považován jako metoda první volby i v případě srovnání s klasickým chirurgickým zákrokem. Dle nejnovějších doporučení American venous forum z roku 2012, je skleroterapie metodou volby k eliminaci refluxu na stejné úrovni jako ostatní intervenční zákroky řešící daný problém.american

Princip skleroterapie

V dnešní době jsou pro skleroterapii v Evropě uznávané pouze dvě substance. První je polydocanol. Vyznačuje se téměř bezbolestnou aplikací (reversibilně narušuje dráždivost receptorů a vodivost citlivých nervových vláken), dobrým bezpečnostním profilem, relativně nízkým rizikem vzniku extravazální nekrózy a alergických reakcí. Patří mezi detergentní látky, které bezprostředně a přímo poškozují endoteliální výstelku. Interakce s endotelem je okamžitá. Při interakci dochází k tvorbě micel molekuly endotelu a endoteliální výstelky. Při této reakci dochází k uvolnění endotelinu s následným vasospasmem. Velmi důležitou roli při správném provedení skleroterapie

pie je koncentrace sklerotizační látky v žíle. Optimální je koncentrace v rozmezí 0,15–0,3 % v případě polydocanulu. Při těchto podmínkách dochází k minimálnímu vlivu na aktivaci koagulační kaskády a minimální vliv na krevní destičky, resp. jejich aktivaci k tvorbě sraženiny. Sekundárně dochází ke vzniku aseptického zánětu sklerotizované žilní stěny a jejího okolí. Finálně pak celý proces vede k fibrotizaci žíly a tudíž k jejímu zániku. Druhou sklerotizační látkou je sodium tetradeceylsulfát. Toto je těžší látka detergentního typu, obdobně jako polidocanol, doslova „vymývá“ endoteliální vrstvu, způsobuje zánětlivou reakci intimy a formování trombu v žíle. Toto vede k její okluzi a následné fibrotizaci a zániku. Je distribuován pod názvem Setradecol. Tento preparát však není registrován v České republice, ani ve většině zemí EU.

Formy skleroterapie

Obecně se rozlišují dvě základní formy skleroterapie a to kapalinová skleroterapie a pěnová skleroterapie. **Kapalinová skleroterapie** je především určena k sanaci teleangiektasií, tedy žil o velikosti od 1–3 mm. Na všechny ostatní typy žil je pak výhodnější použití pěnové skleroterapie.

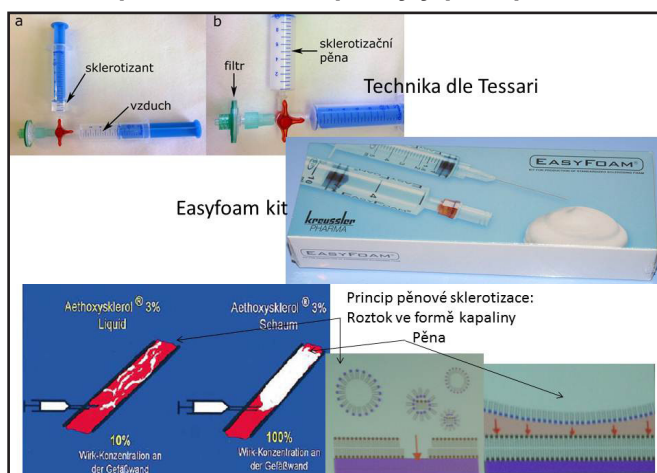
Pěnová skleroterapie je postup kdy se využívá fyzikálních vlastností pěny. Pěna má tendenci se rozpínat. To zaručuje prakticky 100% kontakt sklerotizační látky s povrchem žíly. Dále pěna vytlačuje krev ze žíly, což opět zlepšuje efekt intervence. Zakladatelem moderní pěnové skleroterapie je již výše zmíněný Monfreux a následně Tessari. Dnes se využívá systému DSS (double syringe systém). Dvě stříkačky, které jsou spojeny. Pěna se vytváří přes trysku. Standardizovaný je systém Easy-Foam. Standardizace spočívá v tvorbě mikrobublinek, které jsou stabilní a nespojují se. Tyto vlastnosti pěny jsou klíčové, aby nedošlo ke vzniku větších bublin a následné vzduchové embolie. Formy aplikace pěny jsou různé a vycházejí z typu žíly, ve které chceme skleroterapii provádět. Řadíme sem postupy od přímé punkce až po různé sonograficky navigované katetrizační techniky. Sonografická navigace je vždy upřednostňována z důvodu cíleného provedení zákroku. U kterého je pak dosaženo co nej přesnějšího jeho provedení.

Pěnovou skleroterapii kmenových žil lze kombinovat s dalšími endovaskulárními procedurami. Nejnovější je zařízení Clari Vein. Jedná se o katétr zakončený rotující hlavicí, přes který se aplikuje napěněná sklerotizační látka, a který zároveň provádí mechanickou abrazi výstelky žíly. Objevují se též práce, kde se k zajištění minimálního rizika rekanalizace sanované žíly používá pěnová skleroterapie jako doplněk radiofrekvenční termoablace. Systém Closure Fast výrobce VNUS je přímo pro tento úkon uzpůsoben.

Ve velmi nízkém procentu (do 4 %) bývá nechtěným vedlejším efektem pěnové skleroterapie závrať, nevolnost, bolest hlavy, migréna, diplopie, scotom, kovová příchut v ústech. Existují dvě teorie, které dané projevy vysvětlují. Jednak to je foramen ovale patens, tedy vrozený defekt komorového septa. Tím se mohou vzduchové mikrobublinky dostat do CNS a způsobit popisované potíže.

Druhá teorie vychází z faktu, že doslova „vymydlený“ endotel ze sebe uvolní značné množství endotelinu, který pak způsobí systémovou vazokonstrikci. Stoprocentně zabránit daným nechtěným vedlejším projevům pěnové skleroterapie nelze. Pozitivním faktem je, že dosud nebyly popsány žádné trvalé následky po daných klinických potížích, které navíc poměrně rychle a spontánně odeznívají. V mnohých laických článcích se setkáváme s tvrzením, že pěnová skleroterapie poškozuje mozek. Toto je však velmi nepřesná interpretace výše uvedených problémů.

Obr. č. 4 pěnová skleroterapie a její princip



Laserová termoablace

Endovaskulární laserová termoterapie (EVLT)

Jedná se o termoablaci insuficietních žil, kde je do žíly zavedeno optické vlákno, pomocí kterého je následně aplikována energie fotonů na žilní stěnu. V praxi se využívá celá řada generátorů od různých výrobců. Jedná se o poměrně novou metodu. První klinická data publikoval Boné v roce 1999. Principem metody je zavedení optického vlákna do žíly, nejčastěji VSM, nebo VSP, na adekvátní vzdálenost od SFJ. Je publikováno mnoho klinických prací dokumentujících úspěšnost EVLT, která se pohybuje v rozmezí 80–100 % při follow-up v rozmezí 4 – 36 měsíců.

Jedná se především o termoablaci VSM a VSP bez provedené krossektomie, která u těchto zákroků není indikována. EVLT je intervence, která se může provádět v celkové anestezii, výhodné je však realizovat ji jen v lokální tumescentní anestezii. Ta spočívá v aplikaci tumescentního roztoku do interfasciálního prostoru, ve kterém se sanovaná žíla nachází.

Transdermální laserová terapie teleangiektasií

Transdermální laserovou terapii teleangiektasií považujeme za alternativu skleroterapie těchto žil. Používá se nejen k řešení teleangiektasií, ale i k termoablaci varixů. Opět i zde existuje celá řada typů generátorů a různých protokolů. Vzhledem k tomu, že se jedná o termoablaci je při tomto zákroku nutné chlazení, aby nedošlo k popálení kůže.

Radiofrekvenční termoablace (RFA)

Radiofrekvenční termoablace se v medicíně používá

od osmdesátých let. Své uplatnění našla v kardiologii, neurologii, ORL, onkologii. Ve flebologii v Evropě byla prvně použita v roce 1998, v USA v roce 1999. Její velkou výhodou je velmi dobře kontrolovatelná aplikace energie v místě působení. První výsledky byly publikovány v roce 2000 (12). Právě studie týkající se využití radiofrekvence prokázaly, že v případě endovaskulárních zákroků není nutné provedení crossectomie.

Obr. č. 5: Jednotlivé typy radiofrekvenční termoablace



Termoablace horkou parou

Mezi endovaskulární termoablace řadíme též termoablaci horkou parou. Jedná se o zařízení vytvářející horkou páru, která je pak přes různé typy kanyl formou trysky aplikována do insuficientní žíly. Je to poměrně nové zařízení, které není ještě výrazněji rozšířeno v klinické praxi. Bylo představeno na přelomu roku 2008 a 2009. Jeho výhodou je možnost aplikace do kteréhokoliv typu varikozit v rámci inter a epifasciálního žilního systému. Principem je denaturace bílkoviny žilní stěny horkou parou. Výhodou systému je, že se jím dají řešit i poměrně vinuté varikozity v podkoží, u kterých je EVLT nebo RFA limitovaná a je pak nutno použít miniflebektomii nebo pěnovou skleroterapii. Výsledky zatím nejsou výrazněji publikovány.

Endovaskulární ablace tkáňovým lepidlem

Jedná se o zcela nový postup. Výsledky zatím preklinické studie byly prezentovány v roce 2011. Výhodou se zdá být princip, kde insuficientní žíla je slepena kyanoakrylátovým tkáňovým lepidlem. Propagátoři tohoto postupu prezentují výhody v tom, že k eliminaci insuficientní žíly není třeba teplo, proto odpadá nutnost lokální anestezie a oproti skleroterapii nedochází k postupné fibrotizaci žíly při peri- a intravaskulárně probíhající aseptické zánětlivé reakci. Odpůrci metody však argumentují, že není jednoznačně prokázán dlouhodobý efekt kyanoakrylátu, především ve smyslu jeho nežádoucích, toxických účinků. Až výsledky dalších studií ukáží, zda tento postup najde své uplatnění při léčbě žilní insuficience.

Závěr

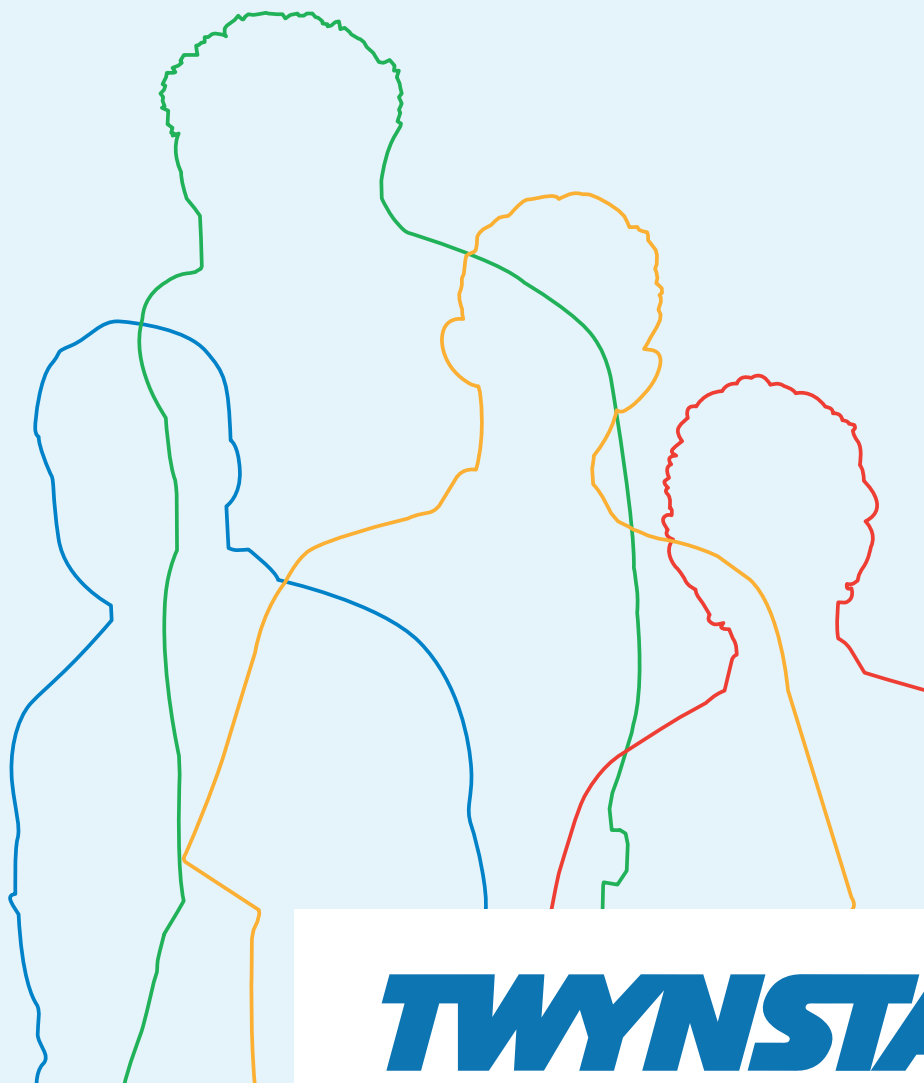
Chronické žilní onemocnění není spojeno s vysokým

procentem mortality, ale jeho vysoká incidence je spojena s významným socioekonomickým zatížením celé společnosti. Z výše uvedeného textu vyplývá, že současná medicína nabízí k jeho řešení celou řadu terapeutických modalit. **Rozvoj endovaskulárních technik postupně vytlačuje klasické chirurgické postupy.** Někteří celosvětově uznávaní flebologové, jako např. prof. Proebstle, se již vyjadřují, že klasická chirurgická léčba křečových žil je prakticky „mrtvá“. S takovými výroky nelze zcela bez výhrad souhlasit. Každá z uváděných metod má své výhody a nevýhody, ale jednoduchost provedení, minimální zátěž pro pacienta jsou velkou devizou endovaskulárních technik. Díky tomu lze s jejich potenciálem efektivně řešit křečové žíly a to i v těch nejvyšších stádiích žilní nedostatečnosti pouze ambulantní formou, bez nutnosti celkové anestezie, bez nutnosti hospitalizace. Celosvětově uznávaný cévní chirurg, prof. Bergan, se dokonce vyjádřil tak, že klasický stripping považuje pro komplikující vznik hematomů a významnou pooperační bolestivost za obsolentní a jako optimální vidí léčbu varixů pomocí skleroterapie a za přípustné řešení varixů považuje endovaskulární radiofrekvenční termoablaci nebo endovaskulární laserovou operaci. Ať už k jednotlivým metodám zaujmeme jakýkoliv postoj, je vždy nutno dbát na správnost provedení konkrétního zákroku, dodržovat veškerá doporučení, která jsou k jeho provedení stanovena a vycházet vždy z precizně stanovené diagnózy. Jako optimální je nabídnout pacientovi více možností řešení a nechat pak finální volbu na něm samotném.

Literatura

1. Beebe HG, Bergan JJ, Bergquist D, et al. Classification and grading of chronic venous disease in the lower limbs: a consensus statement. *Vascular Surgery*. 1996; 30: 5-11.
2. Meissner MH, Natiello C, Nicholls SC. Performance characteristics of the venous clinical severity score. *Journal of Vascular Surgery*. 2003; 36: 889-95.
3. Kakkos SK, Rivera MA, Matsagas M, et al. Validation of the new venous severity scoring system in varicose vein surgery. *Journal of Vascular Surgery*. 2003; 38: 224-8.
4. Ricci MA, Emmerich J, Callas PW, et al. Evaluating chronic venous disease with a new venous severity scoring system. *Journal of Vascular Surgery*. 2003; 38: 909-15.
5. Eklöf B, Rutherford RR, Bergan JJ. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement. *Journal of Vascular Surgery*. 2004; 40: 1248-52.
6. De Maeseneer MG, Giuliani DR, Schil VPE, De Hert SG. Can interposition of a silicone implant after Taphena-femoral ligation prevent recurrent varicose veins? *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2002; 24: 445-9.
7. Mumme A, Hummel T, Burger P, Frings N, Hartmann M, Broermann M, Stücker C. Die Krossektomie ist erforderlich! Ergebnisse der Deutschen Leistenrezidivstudie. *Phlebologie*. 2009; 38: 3: 99-102.
8. Hnatek L, Gatěk J, Dudašek B., Duben J., Musil T, Hradská K. Krossektomie nejdůležitější krok v operaci křečových žil. *Rozhledy v chirurgii*. 2006; 85:586-7.
9. Schmedt CG, Sroka R, Steckmeier S et al. Investigation on radiofrequency and laser (980nm) effects after endoluminal treatment of saphenous vein insufficiency in an ex-vivo model. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2006; 32: 318-25.
10. Pannier F, Rabe E, Maurins U. First results with the new 1470nm diode laser for endovenous ablation of incompetent saphenous veins. *Phlebologie*. 2009; 24: 26-30.
11. Pannier F, Rabe E. Endovenous laser therapy and radiofrequency ablation of saphenous varicose veins. *Journal of Cardiovascular Surgery*. 2006; 47: 3-8.
12. Chandler JG, Pichot O, Sessa C, Schuller-Petrovic S, Kabnick L, Bergan J. Treatment of primary venous insufficiency by endovenous saphenous vein obliteration. *Journal of Vascular Surgery*. 2000; 34: 201-214.
13. Pichot O, Kabnick LS, Creton D, et al. Duplex ultrasound scan findings two years after great saphenous vein radiofrequency endovenous obliteration. *Journal of Vascular Surgery*. 2004; 39: 189-95.
14. Merchant R, Pichot O for the Closure study group. Long-term outcomes of endovenous radiofrequency obliteration of saphenous reflux as a treatment for superficial venous insufficiency. *Journal of Vascular Surgery*. 2005; 42: 502-9.
15. Lumsden AB, Peden EK. Clinical use of the new Closure FAST radiofrequency catheter. *Endovascular Today*. 2007; Suppl: 7-10.
16. Hnatek L, Duben J, Dudašek B, Gatek J. Endoluminální radiofrekvenční ablaci křečových žil. *Rozhledy v chirurgii*. 2007; 86: 582-6.
17. Camci M, Harnoss B, Akkersdijk G, Braithwaite B, Hnatek L, et al. Effectiveness and tolerability of bipolar radiofrequency - induced thermotherapy for the treatment of incompetent saphenous veins. *Phlebologie*. 2009; 38: 5-11.
18. Marsh P, Price BA, Holdstock JM, Whiteley MS. One-year outcomes of radiofrequency ablation of incompetent perforator veins using the radiofrequency stylent device. *Phlebologie*. 2010; 25: 79-84.
19. Proebstle TM, Herdemann S. Early results and feasibility of incompetent perforator vein ablation by endovenous laser treatment. *Dermatologic Surgery*. 2007; 33: 162-8.
20. Hnatek L, Duben J, Gatěk J. Endovenous radiofrequency-induced thermotherapy (RFITT) of the perforating veins. *Vasomed*. 2008; 20: 131.

Víc než jen kontrola krevního tlaku...



TWYNSTA®

TELMISARTAN + AMLODIPIN



Zkrácená informace o přípravku:

Twynsta® 80 mg/5 mg tablety, 80 mg/10mg tablety

Složení: Twynsta® 80 mg/5 mg: 1 tableta telmisartanum 80mg a amlodipinum 5mg, Twynsta® 80 mg/10 mg: 1 tableta telmisartanum 80mg a amlodipinum 10 mg. **Léková forma:** Tableta. **Indikace:** Léčba esenciální hypertenze. **Přídavná léčba:** Přípravek Twynsta je indikován u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován amlodipinem. **Substituční léčba:** Dospělí pacienti, kteří užívají telmisartan a amlodipin ve formě jednosložkových přípravků, mohou užívat tablety přípravku Twynsta, který obsahuje stejnou dávku jednotlivých složek. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 1 tableta denně. Maximální doporučená dávka je 1 tableta přípravku Twynsta 80 mg/10 mg denně. Přípravek Twynsta je určen k dlouhodobé léčbě. Přípravek Twynsta lze užívat s jídlem nebo bez jídla, spolu s dostatečným množstvím tekutiny. **Zvláštní skupiny pacientů:** **Porucha funkce ledvin:** U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin nebo podstupujících hemodialýzu je třeba opatrnosti, protože amlodipin a telmisartan nejsou dialyzovatelné. **Porucha funkce jater:** U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater je nutno přípravek Twynsta podávat se zvýšenou opatrností. U telmisartanu by dávka neměla překročit 40 mg jednou denně. Podávání přípravku Twynsta je kontraindikováno u pacientů se závažnou poruchou funkce jater. **Pediatrickí pacienti:** U dětí do 18 let se nedoporučuje. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na některou pomocnou látku, 2. a 3. trimestr těhotenství, obstrukce žlučovýchodů, závažná porucha funkce jater, šok (vč. kardiogenního), závažná hypotenze, obstrukce výtokové části levé komory, hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu. **Zvláštní upozornění:** Léčba nesmí být zahájena během

těhotenství. Podávat se zvýšenou opatrností u mírné až středně závažné poruchy funkce jater. Bilaterální stenóza renálních arterií či stenóza renální arterie jediné funkční ledviny: hrozí zvýšené riziko těžké hypotenze a renální nedostatečnosti. Porucha funkce ledvin: pravidelné sledování sérových hladin draslíku a kreatininu. Podávání přípravků ovlivňujících RAAS může vést k hyperkalemii, zvážit současné podání. Obsahuje sorbitol, nevhodné pro pacienty s vrozenou intolerancí fruktózy. **Interakce:** Nedoporučuje se současně podávat draslík šetřící diuretika nebo přípravky obsahující draslík, lithium (nutné sledování koncentrací v séru). Opatrnost při současném podání: NSA. Zvažovat: jiná antihypertenziva, kortikosteroidy (systémové podání). Současné podávání amlodipinu a grapefruitu /grapefruitové šťávy se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Celkový výskyt nežádoucích účinků přípravku Twynsta v programu klinických studií byl nízký. Nejčastější nežádoucí účinky zahrnují závratě a periferní edém. Vzácně se může objevit závažná synkopa. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. **Druh obalu a velikost balení:** Aluminium/aluminium blistry (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 14, 28 tablet. **Registrační číslo:** 80/10 mg: EU/1/10/648/022-14 tablet, EU/1/10/648/023-28 tablet, 80/5 mg: EU/1/10/648/015-14 tablet, EU/1/10/648/016-28 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein Německo. **Poslední revize textu:** 05/2012. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před podáním léku se seznáme s úplnou informací o přípravku.

Omezení indikace a nové kontraindikace u léčivých přípravků obsahujících trimetazidin

Seznam přípravků obsahujících trimetazidin:

- **Portora 35mg**
- **Preductal MR**
- **Protevasc 35 mg**
- **Trimetazidin Actavis 35 mg**
- **Trimetazidin Sandoz 35 mg**
- **Trimetazidin Teva retard 35 mg**

Souhrn

- Léčivé přípravky obsahující trimetazidin by měly být předepisovány **pouze u dospělých jako přídatná léčba** k symptomatické léčbě pacientů se stabilní anginou pectoris, kteří jsou nedostatečně kontrolováni nebo netolerují antianginózní léčbu první volby.
- Vzhledem k převážení rizika nad přínosem již není trimetazidin indikován k symptomatické léčbě vertiga a tinnitu a k symptomatické léčbě poklesu zrakové ostrosti a poruch zrakového pole pravděpodobně vaskulárního původu. Léčba pacientů užívající tento přípravek by měla být přehodnocena na další běžné kontrole.
- Trimetazidin **nesmí užívat pacienti s Parkinsonovou chorobou, příznaky parkinsonismu, tremorem, syndromem neklidných nohou a dalšími příbuznými poruchami hybnosti**.
- Trimetazidin **nesmí užívat pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin**. Dávka musí být snížena u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin a u starších pacientů.

Podrobnější informace

Na základě přehodnocení všech dostupných údajů dospěl Výbor pro humánní léčivé přípravky CHMP Evropské lékové agentury (EMA) k závěru, že poměr přínos/riziko přípravků obsahujících trimetazidin zůstává pozitivní pouze jako **přídatná léčba u omezené populace pacientů se stabilní anginou pectoris, kteří jsou nedostatečně kontrolováni nebo netolerují antianginózní léčbu první volby**.

Podle současných doporučení a metodik bylo posouzeno, že účinnost u všech dalších indikací (symptomatická léčba vertiga a tinnitu, symptomatická léčba poklesu zrakové ostrosti a poruch zrakového pole vaskulárního původu) **není dostatečně zdokumentována**. Výbor tedy zjistil, že pro tyto indikace riziko převažuje nad důkazy klinické účinnosti a dospěl k závěru, že registrace pro tyto všechny další indikace musí být zrušeny. V České republice trimetazidin v těchto indikacích nebyl nikdy registrován.

Přehodnocení bezpečnosti se týkalo především výskytu příznaků parkinsonismu, které mohou souviset s užívá-

ním trimetazidinu. **Trimetazidin může způsobovat nebo zhoršovat příznaky parkinsonismu (tremor, akinéza, hypertonie)**, které by měly být vyšetřeny, zvláště u starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin, u kterých se očekává zvýšená expozice.

Proto je trimetazidin **kontraindikován u pacientů s Parkinsonovou chorobou, příznaky parkinsonismu, tremorem, syndromem neklidných nohou a dalšími příbuznými poruchami hybnosti a u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin**.

Výskyt pohybových poruch, jako jsou příznaky parkinsonismu, syndrom neklidných nohou, tremor, nestabilní chůze by měl vést k definitivnímu ukončení léčby trimetazidem. Nahlášené případy těchto pohybových poruch jsou obvykle reverzibilní po přerušení léčby. U většiny uzdravených pacientů odezněly příznaky během 4 měsíců po ukončení léčby trimetazidem. Pokud příznaky parkinsonismu přetrvávají déle než čtyři měsíce po přerušení léčby nebo v nejasných případech, je potřeba provést neurologické vyšetření pacienta.

Souhrn údajů o přípravku (SPC) bude aktualizován v souladu s novými informacemi po schválení na národní úrovni.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

Dovolujeme si upozornit na povinnost zdravotnických pracovníků hlásit jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku (informace o hlášení naleznete na <http://www.sukl.cz/nahlasitnezadouci-ucinek>).

Zdroj <http://www.sukl.cz/>, 2.10.2012



WONCA 2013 PRAGUE

20th World Conference

Family Medicine – Care for Generations



**25.–29. června 2013
Praha | Česká republika**

**V roce 2013 přivítá Praha praktické
a rodinné lékaře z celého světa**

V případě dotazů kontaktujte sekretariát konference:

GUARANT International spol. s r.o.

Opletalova 22, 110 00 Praha 1

Tel: +420 284 001 444, fax: +420 284 001 448

E-mail: wonca2013@guarant.cz

Aktuální informace sledujte na

www.wonca2013.com

WONCA Europe, Wien, 3.-7. července 2012

Ani letos na 18. WONCE ve Vídni nechyběli zástupci Mladých praktiků. Naše zastoupení vzhledem k blížíci se světové WONCE v Praze čítalo 6 členů. Termín setkání sliboval Vídeň uprostřed rušného léta, realita však předčila očekávání. Vzhledem k venkovním 34 °C jsme všichni uvítali chlad a stín přednáškových sálů.

Již tradičně se konala prekonference Vasco da Gamma Movement (organizace mladých praktických lékařů ze 34 zemí Evropy). První den, v úterý odpoledne, jsme se po příjezdu vydali zaregistrovat na prekonferenci. Zástupci jednotlivých zemí v Evropském Councilu VdGM (za ČR Zuzana Vaněčková) projednávali nutné organizační otázky. Ostatní se rozdělili do mezinárodních pracovních skupin po cca 9 členech, ve kterých strávili zbytek prekonference. Vytvářeli prezentaci na letošní téma - **The art of becoming a general practitioner**. Mladé praktiky zde reprezentovali Kristýna Kožoušková, Nela Šrámková a David Halata. Tento den uzavírala, po vřelém uvítání od Gustava Kamenského (prezident WONCA 2012 konference), vizionářská řeč The art of becoming a family doctor Carla Steylaertse (pokladník WONCA). Byla interaktivní, vzhledem k použití četných kostýmů a rekvizit místy zábavná, přesto obsáhle pojmenovala četná úskalí v práci rodinného lékaře. Velmi milý byl pozdrav od Richarda Robertse (prezident WONCA) tlumočený vzhledem k jeho zdravotním obtížím osobně budoucím WONCA prezidentem Michaellem Kiddem. Všichni mladí lékaři si velmi vážili komunikace se zkušenějšími kolegy, kteří na své mladší kolegy nedají dopustit. Podpora z jejich strany byla velmi motivující. Poté jsme byli pozváni na skromný uvítací raut.

Ve středu skupiny dokončovaly týmovou práci. Završením byla společná prezentace, která byla velmi rozdílná - od natočeného filmového „traileru“ i s hudebním doprovodem po barevné komiksové obrazy na clipboardu. Součástí zasedání Europe Councilu byla zdařilá prezentace Nely Šrámkové na téma prekonference WONCA Praha 2013, kterou budeme příští rok organizovat. Po skončení programu jsme se vydali na oficiální zahájení WONCA konference, která se letos nesla na křídlech tématu The art and science of General Practice. Vrcholem bylo v duchu hlavního hesla konference vystoupení velkého symfonického orchestru, jehož členy byli pouze

lékaři a zdravotničtí pracovníci. Ve zvoleném rakouském repertoáru překvapily vedle valčíků též Slovanské tance. Vídeňská kongresová hala byla naplněna atmosférou, ke které nemálo přispěla i prezentace WONCA PRAHA 2013, výborně zajištěná Českým organizačním týmem. Valašská „cimbállovka“ zaplnila vstupní halu a na chvíli zastavila neustálé mravenčí hemžení.

Odborný program konference byl již tradičně různé kvality, což je však vzhledem k rozdílům v odborné vyspělosti jednotlivých států očekávatelné. Měli jsme možnost vyslechnout mnoho zajímavých přednášek, z mnoha bych zdůraznila Keynote Iony Heath na téma The art of doing nothing, kterou se zadržným dechem poslouchal zaplněný hlavní přednáškový sál. I Česká Republika zde měla své zástupce- workshop na téma Is there a need for harmonising the requirements of re-certification of GPs in Europe (Jáchym Bednář), poster, či přednáška Pavla Vychytila na téma Professional misconduct in GP/FM vocational training in the Czech Republic, která byla následována živou diskuzí.

Celá konference byla ukončena závěrečnou ceremonií, jejíž součástí byla i prezentace WONCA 2013 Praha doc. MUDr. Bohumila Seiferta, Ph.D. a Norberta Krále, která jistě nalákala nemálo účastníků nejen poznámkou o zdejší ceně piva.

Letošní účast Mladých praktiků byla úspěšná. Vzhledem k nadcházejícímu nemalému úkolu zorganizovat prekonferenci WONCA 2013 v Praze, tentokrát celosvětovou, jsme vděční SVL za podporu našich účastníků. Naše bloky jsou plné poznámek a nápadů a alespoň částečně víme, čeho se vyvarovat a co je důležité ke zvládnutí této výzvy.

Ještě závěrem: jako každý rok jsme se vrátili unaveni, ale plni nových inspirativních zkušeností a zážitků, nemluvě o radosti ze setkání s kolegy z celé Evropy.

MUDr. Zuzana Vaněčková,
MUDr. David Halata,
MUDr. Nela Šrámková,
MUDr. Kristýna Kožoušková,
MUDr. Pavel Vychytil,
MUDr. Norbert Král

Zdravotní způsobilost zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka

**VYHLÁŠKA č. 271/2012 Sb.
ze dne 3. srpna 2012**

o stanovení seznamu nemocí, stavů nebo vad, které vylučují nebo omezují zdravotní způsobilost k výkonu povolání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta, nelékařského zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka, obsahu lékařských prohlídek a náležitostech lékařského posudku

(vyhláška o zdravotní způsobilosti zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka)

§ 1

Úvodní ustanovení

Tato vyhláška stanoví seznam nemocí, stavů nebo vad, které vylučují nebo omezují zdravotní způsobilost k výkonu povolání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta, nelékařského zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka (dále jen „posuzovaná osoba“), obsah lékařských prohlídek posuzované osoby a náležitosti lékařského posudku k výkonu povolání posuzované osoby.

§ 2

Seznam nemocí, stavů nebo vad

Seznam nemocí, stavů nebo vad, které vylučují nebo omezují zdravotní způsobilost k výkonu povolání, je uveden v příloze č. 1 k této vyhlášce.

§ 3

Obsah lékařských prohlídek

Obsahem lékařských prohlídek posuzované osoby je

a) rozbor údajů

1. anamnestických s cíleným zaměřením zejména na výskyt dědičných nemocí, které mohou ovlivnit zdravotní způsobilost k výkonu povolání,
2. o dosud prodělaných onemocněních a úrazech,
3. o dlouhodobém užívání léčiv nebo jejich kombinací,
4. o užívání alkoholu a psychoaktivních látek a
5. z pracovní anamnézy,

b) hodnocení anamnestických údajů ve zdravotnické dokumentaci vedené

1. o posuzované osobě jejím registrujícím poskytovatelem zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství,
2. poskytovatelem pracovnělékařských služeb, popřípadě hodnocení závěru lékařského posudku vydaného poskytovatelem pracovnělékařských služeb, je-li posuzovaná osoba zaměstnancem,

c) komplexní fyzikální vyšetření včetně orientačního vyšet-

ření sluchu, zraku a kůže a orientačního neurologického vyšetření se zaměřením na zjištění nemocí, stavů nebo vad uvedených v příloze č. 1 k této vyhlášce,

d) základní chemické vyšetření moče a

e) odborné vyšetření vyžádané posuzujícím lékařem za účelem posouzení zdravotního stavu z hlediska nemocí, stavů nebo vad uvedených v příloze č. 1 k této vyhlášce, jestliže to zdravotní stav posuzované osoby vyžaduje nebo je podezření na takovou nemoc, stav nebo vadu; pokud jde o provedení odborného vyšetření za účelem posouzení zdravotního stavu z hlediska nemocí, stavů nebo vad uvedených v příloze č. 1 části B, musí být ze závěru odborného vyšetření provedeného lékařem se specializovanou způsobilostí v příslušném oboru zřejmé, že nastala údrava nebo remise anebo je prováděna klinicky uspokojivá udržovací nebo profylaktická léčba, která umožňuje i nadále výkon zdravotnického povolání.

§ 4

Náležitosti lékařského posudku

(1) Ze závěru lékařského posudku musí být zřejmé, zda je posuzovaná osoba pro účel, pro který je posuzována, zdravotně způsobilá, zdravotně nezpůsobilá nebo zdravotně způsobilá s omezením. Lékařský posudek neobsahuje diagnózu.

(2) Náležitosti lékařského posudku jsou uvedeny v příloze č. 2 k této vyhlášce.

§ 5

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem ode dne jejího vyhlášení.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 271/2012 Sb.

Seznam nemocí, stavů nebo vad, které vylučují nebo omezují zdravotní způsobilost k výkonu povolání

A. Nemoci, stavy nebo vady, které vylučují zdravotní způsobilost posuzované osoby k výkonu povolání, a současně způsobují zdravotní komplikace nebo odchylky negativně ovlivňující bezpečné poskytování zdravotních služeb

a) klinicky závažné poruchy pozornosti, paměti, intelektu, úsudku a orientace, a to

1. demence atroficko-degenerativního původu, sekundární demence, organický amnestický syndrom, chronické či recidivující organicky podmíněné poruchy vědomí,
2. organicky podmíněná porucha osobnosti nebo
3. klinicky závažné formy specifické poruchy osobnosti, a to paranoidní, schizoidní, disociální nebo emočně nestabilní poruchy osobnosti,

- b) neléčené, recidivující nebo chronické psychotické poruchy, a to
 1. schizofrenie,
 2. schizoafektivní porucha,
 3. porucha s bludy nebo
 4. schizotypní porucha,
- c) neléčené, recidivující nebo chronické poruchy nálady, a to
 1. manická epizoda,
 2. depresivní epizoda nebo
 3. bipolární afektivní porucha,
- d) poruchy osobnosti nebo poruchy chování vyvolané účinkem zneužívání alkoholu, psychoaktivních látek, léčiv nebo jejich kombinací, a to
 1. neschopnost vzdát se požívání alkoholu nebo zneužívání psychoaktivních látek, léčiv nebo jejich kombinací ovlivňujících bezprostředně a opakovaně schopnost výkonu zdravotnického povolání,
 2. aktivní závislost na alkoholu, psychoaktivních látkách, léčivech nebo na jejich kombinacích,
 3. reziduální stavy nebo psychotické poruchy s pozdním začátkem vyvolané účinkem alkoholu, psychoaktivních látek, léčiv nebo jejich kombinací, a to poruchy osobnosti nebo chování, psychotické reminiscence, amnestický syndrom, demence.

B. Nemoci, stavy nebo vady, které omezují zdravotní způsobilost posuzované osoby k výkonu povolání a u kterých předpokladem uznání zdravotní způsobilosti k výkonu povolání s omezením je provedení odborného vyšetření

- a) symptomatické organické psychické poruchy nebo trvalé organické psychické poruchy klinické závažnosti, včetně postencefalitického nebo postkontuzního syndromu,
- b) přechodné psychotické poruchy, a to
 1. akutní psychotická porucha s příznaky schizofrenie nebo bez příznaků schizofrenie,
 2. akutní schizoformní psychotická porucha nebo
 3. indukovaná porucha s bludy,
- c) poruchy nálady s uspokojivou remisí, a to
 1. rekurentní depresivní porucha,
 2. bipolární afektivní porucha,
 3. dystymie nebo
 4. cyklotymie,
- d) závažné formy obsedantně-kompulzivní poruchy, fobické úzkostné poruchy nebo přetrvávající změna osobnosti po katastrofické zkušenosti,
- e) klinicky závažné formy specifických poruch osobnosti, a to histriónská, anankastická nebo anxiózní porucha osobnosti,
- f) poruchy osobnosti nebo poruchy chování vyvolané účinkem alkoholu, psychoaktivních látek, léčiv nebo jejich kombinací, především závislost na alkoholu nebo psychoaktivních látkách anebo léčivech nebo jejich kombinacích; za zdravotně způsobilého s omezením lze uznat posuzovanou osobu, pokud délka abstinčního období trvá nepřetržitě nejméně 2 roky; délka abstinčního období se potvrdí čestným prohlášením posuzované osoby a potvrzením lékaře provádějícího protialkoholní léčbu.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 271/2012 Sb.

Náležitosti lékařského posudku

LÉKAŘSKÝ POSUDEK

Evidenční číslo posudku:

Název poskytovatele zdravotních služeb vydávajícího lékařský posudek:

Adresa sídla nebo místa podnikání poskytovatele:

IČO:

Jméno, popřípadě jména, a příjmení posuzované osoby:

Datum narození:

Adresa trvalého pobytu, popřípadě místo pobytu na území ČR (jde-li o cizince):

Účel (důvod) vydání posudku:

Posudkový závěr:

Posuzovaná osoba

- a) je zdravotně způsobilá
- b) není zdravotně způsobilá
- c) je zdravotně způsobilá s omezením*), **)

Poučení: Proti tomuto lékařskému posudku lze podle § 46 odst. 1 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, podat návrh na jeho přezkoumání do 10 pracovních dnů ode dne jeho prokazatelného předání poskytovatelem zdravotních služeb, který posudek vydal. Návrh na přezkoumání lékařského posudku nemá odkladný účinek, jestliže z jeho závěru vyplývá, že posuzovaná osoba je pro účel, pro nějž byla posuzována, zdravotně nezpůsobilá nebo zdravotně způsobilá s omezením.

.....
Datum vydání lékařského posudku

.....
Jméno, příjmení a podpis lékaře, razítko poskytovatele zdravotních služeb

Poznámka:

*) Bylo-li zjištěno, že posuzovaná osoba je zdravotně způsobilá s omezením, uvede se omezení podmiňující zdravotní způsobilost k výkonu povolání.

**) Datum ukončení platnosti posudku, pokud je třeba na základě zjištěné zdravotní způsobilosti omezit jeho platnost.

Fixní kombinace v léčbě pacienta s mírnou hypertenzí – kazuistika

MUDr. Jan Václavík, Ph.D.

I. Interní klinika - kardiologická, LF UP a FN Olomouc

Omlouváme se autorovi i čtenářům za nedopatřením neuvedenou tabulku u textu kazuistiky, vydané pod výše uvedeným názvem v minulém čísle časopisu Practicus.

Tuto skutečnost napravujeme alespoň dodatečným výtiskem tabulky.

Tabulka 1: Výsledky biochemických vyšetření		
Biochemické vyšetření	Výsledek	Normální rozmezí
Natrium (mmol/l)	142	130-144
Kalium (mmol/l)	4,42	3,6-5,4
Chloridy (mmol/l)	104	95-110
Urea (mmol/l)	6,6	2,8-8,3
Kreatinin (μmol/l)	101	64-104
Bilirubin (mmol/l)	30	5-23
ALT (μkat/l)	0,12	0,13-0,75
AST (μkat/l)	0,35	0,22-0,94
Bílkovina (g/l)	68	65-85
Albumin (g/l)	45,1	35-50
C-reaktivní protein (mg/l)	1,3	0,0-5,0
Cholesterol (mmol/l)	4,24	2,9-5,0
Triacylglyceroly (mmol/l)	0,78	0,45-1,7
HDL cholesterol (mmol/l)	1,45	1,0-2,1
LDL cholesterol (mmol/l)	2,44	1,2-3,0
Glomerulární filtrace (odhad dle MDRD, ml/s/1,73m ²)	1,17	1,0-20
Glykémie (mmol/l)	5,2	3,0-5,6
TSH (mIU/l)	1,41	0,35-4,94
Albumin/kreatinin v moči (g/mol)	0,2	0,0-2,5
Leukocyty (10 ⁹ /l)	4,76	4,0-10,0
Erytrocyty (10 ¹² /l)	5,14	4,0-5,8
Trombocyty (10 ⁹ /l)	234	150-400

ABI PROJEKT, detekce časných forem periferní aterosklerózy

Bohumil Seifert, Jana Vojtíšková, Debora Karetová, Karel Roztočil

Na konci výše uvedeného článku, vydaného v č. 6/2012, byl chybně uveden název firmy, která podpořila studii ABI PROJEKT.

Správné znění je: **Studie byla podpořena nezávislým grantem společnosti APOTEX (ČR), spol. s.r.o.**

Děkujeme za pochopení.

Otevřený dopis obchodnímu řediteli PC Doktor

Dobrý den,
obracím se na Vás otevřeným dopisem ohledně vztahu vaší společnosti k zákazníkovi.

Jsem vaším zákazníkem od ledna 2007. V průběhu času jsme byli bombardováni ve vašem bulletinu zmínkami o přijímání nových pracovníků, větším záběru aktivit, rozšiřování činností a hlavně zvýšení kvality vašich služeb. Došlo však k pravému opaku.

Všude na internetu platí, že placené služby neobtěžují zákazníka reklamami. Uživatelé freeware někdy počítají s tím, že se musí s reklamou smířit.

Co se však stalo s vaším programem určeným pro lékaře, elitní vrstvu společnosti?

Po otevření SW jsme každý den bombardováni a zatěžováni nevyžádanou reklamou. Prozradím Vám osobně tajemství - naše práce je tak náročná, že by SW měl být jen dobrým pomocníkem, měli bychom s ním pracovat bez jakéhokoliv zdržení. Neměl by nám nijak vadit, ztěžovat práci. Koncem měsíce bychom měli zadat tlačítko: „součet“ a za pár minut bychom měli mít hotovo vyúčtování na pojišťovny. Těch pár minut jistě využijeme ke studiu odborné literatury či k zamyšlení nad komplikovanými případy našich pacientů.

Aniž by došlo k nabídce programu zdarma, cenu jste ponechali a začali zařazovat reklamní příspěvky. Lékař se po otevření programu musí prodrat spoustou sdělení, která jsou místy napadnutelná, místy nám „pouze“ vadí. Neumožnili jste ani, aby si zákazník vybral. Chci verzi programu s reklamou nebo bez ní?

Vy sám víte, kolik vaší společnosti jednotliví inzerenti platí za poskytnutí reklamního prostoru. Jde řádově o statisíce Kč měsíčně, nebo snad i více? Laskavě nás však z tohoto vynechte. Nebo že byste nás honoreovali za nucené sledování reklam, které uvádí mnohdy zavádějící polopravdy? Se kterými mnohdy nesouhlasíme? V ceně převyšující cenu softwaru, samozřejmě?

Co mě vlastně přimělo k napsání tohoto dopisu po těch více než 5 letech stálého zhoršování vašich služeb?

Dozvěděl jsem se 31. 7. 2012 z četby VZP bulletinu, že budou striktně vyžadovat nové datové rozhraní. Následně jsem učinil první telefonát na vaši hotline. Zde mi poměrně komplikovaným způsobem pracovník hotline pomohl zjistit, kde v ordinacním PC najdu informaci o verzi datového rozhraní a že bude nutno aktualizovat. Proč jste přestali zasílat instalační DVD? Proč jste tento krok učinili jednostranně bez nabídky zlevněného programu? Jiným slovem, proč jste to, co bylo součástí smlouvy, jednostranně

přestali poskytovat a nabídli jako službu placenou? Proč mi posílání aktualizací a stahování z DVD vždycky relativně fungovalo, až dosud? Vaše drobná, zdánlivě neškodná větička: „každý lékař si může stáhnout aktualizaci na PC připojeném k internetu“. Víte, co to znamená ve skutečnosti? Ačkoliv mám velmi rychlé připojení v řádu 4 MB/s, trávil jsem doslova hodiny opakovanými pokusy o uložení aktualizací verzí na flash disk. Proč se ukládání najednou přerušil v polovině a lékař začíná znovu? To Vy jako obchodník asi nevyřešíte, ale rozhodně byste o tom měl vědět.

Pokračujeme dále.

Vaši pracovníci mi v opakovaných telefonátech sdělili, co vše mám udělat. Vše jsem poctivě dodržel jen proto, abych zjistil, že mi váš hotfix ukládá následné povinnosti, o které vaše hotline původně vůbec nehovořila. Opět pokračovalo postupné zjišťování informací, krok za krokem. Proč jsem se to nedozvěděl rovnou během jednoho telefonátu? A proč vůbec byl nutný být i jediný telefonát? Jsem lékař, ne computer geek! IT opravdu není mým oborem.

V ordinaci z různých důvodů nemám připojení k internetu. Mám štěstí, ve vedlejší ordinaci mi paní kolegyně umožnila krátké části aktualizace o objemu 20-50 MB stáhnout během několika minut. Má však pomalejší připojení a nechtěl jsem jí zdržovat v rámci její ordinace. Navíc tyto aktualizace vůbec nepostačovaly. Jezdil jsem tedy vozem v městském odpoledním a večerním provozu (tedy nejhorším možným) mezi ordinací a dostupným počítačem připojeným k internetu. Tam mi stahování přes velkou rychlost připojení trvalo v řádu hodin tak, abych měl všechny aktualizace v pořádku.

Vezměte si kalkulačku a počítejte se mnou:

Touto činností jsem se zabýval dne 31. 7. 2012 od 17:00 do 22:00. To je 5 hodin.

V době, kdy normálně předávám vyúčtování na zdravotní pojišťovny, čili 1. 8. 2012, mé úsilí pokračovalo. Trvalo mi to od 12:30 až do 20:30. To je 8 hodin. K tomu 3x po 20 km (tam a zpět 10 km) první den. Pak 4x20 km druhý den. To je celkem 140 km. Navíc opožděné předání dat na zdravotní pojišťovny - bude učiněno až 2. 8. 2012.

Přichází zásadní otázka:

Co s tím vším učiníte? Vstupní data znáte. O jaké formě kompenzace mého času, nemožnosti péče o pacienty a studia v této době, projetého benzínu, oleje, opotřebení pneumatik, amortizace vozu, rizika dopravní nehody v městském provozu atd. budete uvažovat?

Lékaři již nadále nebudou tolerovat zacházení, které by si obchodní společnosti jiným subjektům ani nedovolily navrhnout, natožpak realizovat.

Nuže, jak celou situaci vyřešíte?

S pozdravem

MUDr. Vladimír Kraus 3. 8. 2012

znalostní test

Vážení čtenáři a řešitelé testů,

dle nového Stavovského předpisu České lékařské komory č. 16, podle § 5 přílohy č.1, jsou od 1.7. 2012 všechny znalostní testy v odborných časopisech hodnoceny jednotně, a to 2 kredity. Za správné vyřešení testu budou řešitelům přiděleny **2 kredity 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 10.11. 2012**.

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.

znalostní test hodnocen 2 kredity ČLK

DM 2. typu v ordinaci VPL v ČR

1. Diagnóza diabetu mellitu a hraničních poruch glukózové homeostázy na základě měření glykémie:

- a) v arteriální krvi
- b) ve venózní plazmě
- c) je jedno, zda-li ve venózní plazmě nebo v arteriální krvi

2. Glykémie nalačno je definována jako glykémie odebraná nejméně po

- a) 6 hodinách lačnění
- b) 8 hodinách lačnění
- c) 12 hodinách lačnění

3. Hraniční glykémie nalačno je charakterizovaná glykemií

- a) 5,0 – 7,0 mmol/l
- b) 5,6 – 6,9 mmol/l
- c) 6,1 – 7,0 mmol/l

4. Hodnota glykovaného hemoglobinu je závislá na průměrné glykémii v průběhu předchozí

- a) asi 4 týdnů
- b) asi 8 týdnů
- c) asi 12 týdnů

5. V České republice je koncentrace glykovaného hemoglobinu vyjadřována podle

- a) DCCT kalibrace
- b) IFCC kalibrace
- c) univerzální, celosvětově užívané kalibrace

6. Hodnoty glykovaného hemoglobinu podle DCCT a IFCC kalibrace

- a) jsou shodné
- b) mají zanedbatelné rozdíly
- c) značně se liší, a nelze je vzájemně zaměňovat

7. Stanovení diagnózy diabetu mellitu podle hodnot glykovaného hemoglobinu

- a) zatím není v Evropě ani v USA schváleno
- b) je od r. 2010 doporučeno Americkou diabetologickou asociací jako jedna ze 4 možností diagnostiky diabetu
- c) v ČR zatím není tato možnost diagnostiky přípustná

Chronické žilní onemocnění a jeho moderní intervenční léčba

8. Pomocí CEAP klasifikace by byl popis klinického nálezu u pacienta s teleangiektáziemi v okolí kotníku, viditelnými křečovými žilami v průběhu velké safény v celé délce, s mírným otokem kolem kotníků, hyperpigmentacemi, přítomnou jizvou po bércovém vředu, s nočními křečemi v lýtkách, a předpokládané primární etiologie následující:

- a) C5,S Ep, As3,
- b) C1,2,3,4a,5, Ep As1,2,3,
- c) C1,2,3,4a,5,S Ep As1,2,3,

9. Pojem chronická žilní insuficience

- a) zahrnuje všechna klinická stádia C1-C6
- b) je vyhrazen pouze pro klinická stádia C1-C3
- c) je vyhrazen pouze pro klinická stádia C3-C6

Antitrombotická terapie kyselinou acetylsalicylovou

10. Gastroskopická vyšetření ukázala, že starší pacienti s prokázaným vředem indukovaným nesteroidními anti-revmatiky neměli žádné bolestivé ani jiné dyspeptické projevy až ve

- a) 20% případů
- b) 50% případů
- c) 80 % případů

Správné mohou být všechny tři možnosti.

odpovědní lístek – test č. 7/2012

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 |



EGIRAMLON[®]
ramipril + amlodipin

VE DVOU TO LÉPE TÁHNE

- ♥ Účinné snížení TK² a lepší compliance pacientů³
- ♥ Fixní kombinace **ramiprilu** (ACE-I) a **amlodipinu** (BKK)¹
- ♥ Snadná titrace **5 mg/5 mg**; **5 mg/10 mg**; **10 mg/5 mg**; **10 mg/10 mg**¹
- ♥ Originální vývoj EGIS

Zkrácená informace o přípravku: Egiramlon[®] 2,5 mg/2,5 mg; Egiramlon[®] 5 mg/5 mg; Egiramlon[®] 5 mg/10 mg; Egiramlon[®] 10 mg/5 mg; Egiramlon[®] 10 mg/10 mg, tvrdé tobolky

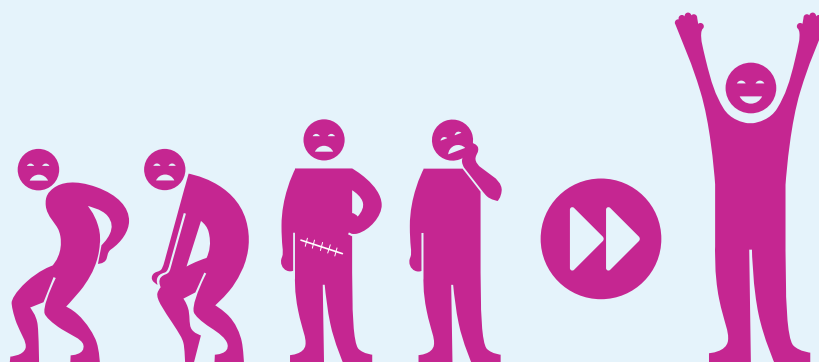
Složení: jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum/amlodipinum: 2,5 mg/2,5 mg; 5 mg/5 mg; 5 mg/10 mg; 10 mg/5 mg; 10 mg/10 mg. **Indikace:** Léčba hypertenze u pacientů, jejichž krevní tlak je dostatečně upraven samostatně podávanými jednosložkovými přípravky ve stejných dávkách jako v doporučeném kombinovaném přípravku. **Dávkování:** Doporučená dávka je jedna kapsle dané síly denně. Egiramlon[®] by se měl užívat jednou denně ve stejnou denní dobu, s jídlem nebo bez něj. Nesmí se kousat ani drtit. **Kontraindikace:** přecitlivělost na amlodipin, deriváty dihydropyridinu, ramipril, ACE inhibitory a/nebo na kteroukoli pomocnou látku; angioedém v anamnéze; extrakorporální léčba umožňující kontakt krve s negativně nabitým povrchem; signifikantní bilaterální renální arteriální stenóza nebo renální arteriální stenóza v jediné funkční ledvině; druhý a třetí trimestr těhotenství; hypotenze; hemodynamická nestabilita; šok; obstrukce výtokového traktu levé komory. **Zvláštní upozornění:** Před zahájením léčby a po dobu léčby přípravkem Egiramlon[®] je nutné sledovat renální funkce, sledovat hladiny draslíku v séru, počet bílých krvinek. Opatrnost je třeba při zvyšování dávků u starších pacientů, u pacientů se SS nebo s poruchou funkce jater. Užívání Egiramlon[®] není doporučeno v průběhu těhotenství a během kojení. U pacientů s výrazně aktivovaným RAAS existuje riziko akutního výrazného poklesu krevního tlaku a zhoršení funkce ledvin. V případě výskytu angioedému musí být léčba ukončena. Při užívání ACE inhibitorů se objevuje kašel, který vymizí po přerušení léčby. **Interakce:** Lithium, soli draslíku, heparin, draslík šetřící diuretika a další přípravky zvyšující hladinu draslíku v plazmě, antihypertenziva a jiné látky snižující krevní tlak, vasopresorická sympatomimetika a další léky které mohou snižovat antihypertenzní účinek ramiprilu, alopurinol, imunosupresiva, kortikosteroidy, prokainamid, cytostatika a další látky, které mohou měnit počet krvinek, antidiabetika včetně inzulínu, NSAID a kyselina acetylsalicylová, inhibitory a induktory CYP3A4. **Nežádoucí účinky:** Časté: zvýšená hladina draslíku v krvi, bolesti hlavy, závratě, ospalost, palpitace, hypotenze, snížený ortostatický krevní tlak, synkopa, nával horka, neproduktivní dráždivý kašel, bronchitida, sinusitida, dušnost, gastrointestinální zánět, zářivací obtíže, břišní diskomfort, dyspepsie, průjem, nauzea, zvracení, vyrážka, hlavně makulopapulární, svalové křeče, bolest svalů, bolest na hrudi, únava, otoky. **Balení:** 30 tvrdých tobolek. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Držitel rozhodnutí o registraci:** EGIS Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko. **Registrační čísla:** Egiramlon 2,5 mg/2,5 mg: 58/837/11-C; Egiramlon 5 mg/5 mg: 58/838/11-C; Egiramlon 5 mg/10 mg: 58/839/11-C; Egiramlon 10 mg/5 mg: 58/840/11-C; Egiramlon 10 mg/10 mg: 58/841/11-C. **Datum první registrace:** 21.12.2011. **Datum revize textu:** 21.12.2011.

Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léku se, prosím, seznámte s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese firmy EGIS Praha spol. s r.o.

Literatura: 1. SPC Přípravku Egiramlon[®]. 2. Miranda RD, Mion D, Rocha JC, et al. 2008. An 18-Week, Prospective, Randomized, Double-Blind, Multicenter Study of Amlodipine/Ramipril Combination Versus Amlodipine Monotherapy in the Treatment of Hypertension: The Assessment of Combination Therapy of Amlodipine/Ramipril (ATAR) Study. Clinical Therapeutics, 30:1618-1628. 3. Taylor AA, Shoheiber O. 2003. Adherence to antihypertensive therapy with fixed-dose amlodipine besylate/benzazepril HCl versus comparable component-based therapy. Congest Heart Fail, 9:324-332.

BOLEST NEPOČKÁ...

xefo[®]rapid *lornoxicam*



LÉČBA AKUTNÍ BOLESTI VYVÁŽENÝM COX-1/COX-2 INHIBITOREM¹

Zkrácená informace o přípravku Xefo[®] Rapid:

Název přípravku: Xefo[®] Rapid 8 mg **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 8 mg lornoxicamum. **Indikace:** Krátkodobé zmírnění akutní mírné až středně silné bolesti. **Indikační skupina:** Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní, oxikamy. **Dávkování a způsob podání:** 8-16 mg lornoxicamu podáváno v dávkách po 8 mg. První den léčby lze podávat počáteční dávku 16 mg a o 12 hodin později 8 mg. Maximální doporučená denní dávka 16 mg. Podávání lornoxicamu dětem a mladistvým do 18 let se nedoporučuje. U pacientů trpících poruchou funkce ledvin nebo jater se doporučuje snížení četnosti dávek přípravku Xefo[®] Rapid na jednu dávku denně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, přecitlivělost na jiná NSAID včetně kyseliny acetylsalicylové, trombocytopenie, závažná srdeční porucha, krvácení do gastrointestinálního traktu nebo jeho perforace, jiné poruchy krvácivosti, současný nebo v anamnéze uvedený rekurentní peptický vřed nebo hemoragie, závažná porucha jater nebo ledvin, třetí trimestr těhotenství. **Zvláštní upozornění:** Při dlouhodobé léčbě (déle než 3 měsíce) se doporučují pravidelná laboratorní hematologická vyšetření, vyšetření funkce ledvin a jaterních enzymů. Při používání lornoxicamu je zvýšené riziko gastrointestinální ulcerace nebo krvácení. Lornoxicam by se neměl používat souběžně s jinými NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2. **Interakce:** Souběžné podávání lornoxicamu může snížit antihypertenzní účinek inhibitorů ACE, beta-adrenergických blokátorů a blokátorů angiotensin-II receptorů, diuretický a antihypertenzní účinek thiazidových a kalium šetřících diuretik. Může dojít ke zvýšení koncentrace cyklosporinu v séru a zvýšení jeho nefrotoxicity, ke zvýšení rizika nefrotoxicity takrolimu v důsledku snížené syntézy prostacyklinu v ledvinách. **Těhotenství a kojení:** Lornoxicam je ve třetím trimestru těhotenství kontraindikován a neměl by být podáván během těhotenství ani v prvním a druhém trimestru a při porodu, protože klinické údaje o podávání lornoxicamu během těhotenství nejsou k dispozici. Lornoxicam by se neměl podávat kojícím ženám. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky NSAID jsou gastrointestinální potíže: nauzea, zvracení, průjem, dyspepsie a abdominální bolest. Méně často se vyskytovaly zácpa, flatulence, říhání, sucho v ústech, gastritida, žaludeční nebo duodenální vřed, ulcerace v ústech. Vzácně se vyskytovala meléna, hemateméza, ulcerózní stomatitida, gastrointestinální krvácení nebo perforace. Nežádoucí účinky lze minimalizovat užíváním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu nezbytnou ke zvládnutí symptomů. **Balení:** 10 a 30 potahovaných tablet. **Zvláštní opatření pro uchování:** Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Nycomed Austria GmbH, St. Peter str, 25, A- 4020 Linz, Rakousko. **Registrační číslo:** 29/696/08-C. **Datum první registrace/ Prodloužení registrace:** 17.12.2008/17.1.2011. **Datum poslední revize textu:** 14.12.2011. Před použitím se seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku Xefo[®] Rapid. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Reference: 1. Berg J, Fellier H, Christoph T, Grarup J, Stimmeder D. The analgesic NSAID lornoxicam inhibits cyclooxygenase (COX)-1/-2, inducible nitric oxide synthase (iNOS), and the formation of interleukin (IL)-6 in vitro. *Inflamm Res*, 1999; 48(7):369-79.



Nycomed: a Takeda Company

Nycomed s.r.o.
Škrétova 490/12
120 00 Praha 2
www.takeda.cz