



Odborný časopis Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP

practicus



č. 1/2013

ročník 11

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

**Vydává
Společnost
všeobecného
lékařství ČLS JEP**

www.practicus.eu

OBSAH ČÍSLA

INFO SVL

MKN 10, update pro rok 2013	5
SCREENING KOLOREKTÁLNÍHO KARCINOMU	7
Aktuální stav a výhledy	
WONCA 2013	9
Aktuální informace o stavu příprav	

ODBORNÉ ČLÁNKY

CO JE NOVÉHO V AKTUALIZOVANÝCH DOPORUČENÝCH POSTUPECH U ARTERIÁLNÍ HYPERTENZE	12
Doporučení České společnosti pro hypertenzi – verze 2012	

ZBYTNÉ LÉČIVO, REVIZE MEDIKACE, KOMBINACE LÉČIV, KŘEHKÝ PACIENT	14
--	----

DYSLIPIDÉMIE	17
... tentokrát opravdu ryze prakticky	

PÉČE O NEMOCNÉ S CHOPN v „zimním období“	22
---	----

JAK ZLEPŠIT DIAGNOSTIKU OSTEOPORÓZY	30
-------------------------------------	----

<u>ZE SVĚTA MLADÝCH PRAKTIKŮ</u>	34
----------------------------------	----

NOVÉ OTÁZKY V TESTU PŘED ATESTACÍ?	
MOŽNOST ZÍSKAT CENU	
VdGM Junior Researcher award 2013	

<u>SÚKL INFORMUJE</u>	35
-----------------------	----

ZP-19 verze 2	
Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	

<u>AKTUÁLNÍ LEGISLATIVA</u>	42
-----------------------------	----

Souhrn požadavků k posouzení zdravotní způsobilosti řidiče	
- vyšetření zraku	

znalostní test na konci časopisu - 2 kredity ČLK

Spojení pro 24h kontrolu TK a protektivitu

TWYNSTA®
TELMISARTAN + AMLODIPIN

MICARDISPLUS®
TELMISARTAN + HYDROCHLOROTHIAZID

 **82,7% pacientů dosahuje cílových hodnot TK v průběhu 24h¹**

 **Účinnější snížení a kontrola TK v porovnání s jinými kombinacemi AT1 blokátorů / HCTZ²⁻⁵**



Pacienti se zvýšeným KV rizikem - hypertenzí, diabetem, obezitou nebo ve vyšším věku potřebují k dosažení cílových hodnot TK kombinovanou terapii.^{7,8}



Pacienti s hypertenzí a KV riziky, kteří potřebují kontrolu TK a profitují z přidání diuretika (periferní otoky, vyšší věk).

Twynsta a MicardisPlus obsahují telmisartan – jediný sartan s indikací kardiovaskulární prevence⁶

Zkrácená informace o přípravcích je umístěna na druhé straně.

 **Boehringer
Ingelheim**

Adresa:
Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.
Na Poříčí 1079/3a
110 00 Praha 1
tel.: + 420 234 655 111

**telmi
protected**

Literatura: 1. White et al. Effects of telmisartan and amlodipine in combination on ambulatory blood pressure in stages 1-2 hypertension. Blood Press Monit. 2010; 15 (4): 205-212. 2. Fogari R et al. Effectiveness of HCTZ in Combination with Telmisartan and Olmesartan in Adults with Moderate Hypertension Not Controlled with Monotherapy: PROBE, Parallel-Arm Study. Curr Ther Res 2008; 69 (1): 1-15. 3. Sharma AM et al. Telmisartan/ HCTZ vs. Valsartan/HCTZ in obese hypertensive patients with type 2 diabetes: the SMOOTH study Cardiovasc Diabetol 2007; 6: 28. 4. Neldam S et al. Telmisartan plus HCTZ vs. Amlodipine plus HCTZ in Older Patients with systolic hypertension: results from a Large Ambulatory Blood pressure Monitoring study. Am J Geriatr Cardiol 2006; 15: 151-160. 5. Lacourciere Y et al. Efficacy and tolerability of fixed-dose combinations of telmisartan plus HCTZ compared with losartan plus HCTZ in patients with essential hypertension. Int Clin Pract 2003; 57: 273-279. 6. SPC u EMA (<http://www.emea.europa.eu>) a eMC (<http://emc.medicines.org.uk>). 7. Mancia G et al. 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension. J Hypertens 2007; 25: 1105-1187. 8. Mancia G et al. Reappraisal of European guidelines on hypertension management : a European society of hypertension Task Force document, J Hypertens 2009; 27: 2121-2158.

OBSAH

INFO SVL

MKN 10

Update 10. revize pro rok 2013

5

SCREENING KOLOREKTÁLNÍHO KARCINOMU

Aktuální stav a výhledy

7

WONCA 2013

Aktuální informace o stavu příprav

9

ODBORNÉ ČLÁNKY

CO JE NOVÉHO V AKTUALIZOVANÝCH

DOPORUČENÝCH POSTUPECH U ARTERIÁLNÍ HYPERTENZE

Doporučení České společnosti pro hypertenzi – verze 2012

MUDr. Jan Václavík, Ph.D.

12

ZBYTNÉ LÉČIVO, REVIZE MEDIKACE,

KOMBINACE LÉČIV, KŘEHKÝ PACIENT

Gregorová J., Langmaierová K.

14

DYSLIPIDÉMIE

... tentokrát opravdu ryze prakticky

MUDr. Michaela Šnejdrlová, Ph.D.

17

PÉČE O NEMOCNÉ S CHOPN

v „zimním období“

Prof. MUDr. Vladimír Vondra, DrSc.

22

JAK ZLEPŠIT DIAGNOSTIKU OSTEOPORÓZY

MUDr. Olga Růžicková

30

ZE SVĚTA MLADÝCH PRAKTIKŮ

NOVÉ OTÁZKY V TESTU PŘED ATESTACÍ?

- Je to na nás.

MOŽNOST ZÍSKAT CENU

VdGM Junior Researcher award 2013

34

SÚKL INFORMUJE

ZP-19 verze 2

Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče

35

AKTUÁLNÍ LEGISLATIVA

Souhrn požadavků k posouzení zdravotní způsobilosti řidiče

- vyšetření zraku

42

practicus

odborný časopis SVL ČLS JEP

1/2013, 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 Konšťacký, 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 Vojtišková**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 **28.1. 2013.** 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**



Hippokratova přísaha

Původně jsem chtěla ve svém editoriale poděkovat neúspěšnému kandidátovi na prezidenta naší země za to, že svou kandidaturou velkou část národa přiměl se alespoň zamyslet nad významem pojmů jako je slušnost, čest, pravdivost, odpovědnost, velkorysost, laskavost nebo pokora. Po diskusi s výborem společnosti SVL jsem od tohoto záměru ustoupila. Jsme odborná společnost lékařů bez ohledu na rozdíly v politických názorech, vyznání, národnosti, barvy pleti nebo movitosti.

Nicméně naladěna morálním hnutím části národa se raduji alespoň z toho, že nás lékaře spojuje naše Hippokratova přísaha, kterou jsme všichni slovním slibem stvrdili před převzetím lékařského diplomu. Kdo z nás si však ještě vzpomene na její obsah? Snad kdyby se z ní dělaly povinné zkoušky v rámci celoživotního vzdělávání, měli bychom příležitost si jí občas připomenout. Ale můžeme tak učinit alespoň nyní na prahu nového roku:

"Přisahám a volám Apollóna lékaře a Asklépiu a Hygieu a Panakín a všechny bohy a bohyně za svědky, že budu tuto smlouvu a přísahu dle svých možností a dle svého svědomí dodržovat.

Toho, kdo mě naučil umění lékařskému, budu si vážit, jako svých rodičů a budu ho ze svého zajištění podporovat. Když se dostane do nouze, dám mu ze svého, stejně jako i jeho potomkům dám a budou stejní jako moji bratři. Pokud znalosti tohoto umění (lékařského) zatouží, budu je vyučovat zdarma a beze smlouvy.

Seznámím své syny a syny svého učitele a všechny ustanovené a na lékařský mrav přísahající s předpisy, přednáškami a se všemi ostatními radami. Jinak však s nimi neseznámím nikoho dalšího.

Lékařské úkony budu konat v zájmu a ve prospěch nemocného, dle svých schopností a svého úsudku.

Vystříhám se všeho, co by bylo ke škodě a co by nebylo správné. Nepodám nikomu smrtící prostředek, ani kdyby mne o to kdokoli požádal a nikomu také nebudu radit (jak zemřít). Žádné ženě nedám prostředek k abortu. Svůj život uchovám v čistotě a bohohojnosti, stejně tak i své lékařské umění.

Nebudu (lidské tělo) řezat, ani ty, co trpí kameny a tento zákrok přenechám mužům, kteří takovéto řemeslo provádějí. Do všech domů, kam vstoupím budu vstupovat ve prospěch nemocného, zbaven každého vědomého bezpráví a každého zlého činu. Zvláště se vystříhám pohlavního zneužití žen i mužů, svobodných i otroků.

Cokoli, co při léčbě i mimo svou praxi ve styku s lidmi uvidím a uslyším, co nesmí se sdělit, to zamlčím a uchovám v tajnosti.

Když tuto přísahu dodržím a neporuším, nechť ve mém životě i ve mém umění skromně dopředu postoupím. Tak získám si vážnost všech lidí po všechny ty časy. Když ale zákazy přestoupím a přísahu poruším, nechť stane se pravý opak."

S přáním úspěšného nového roku všem

Jaroslava Laňková
šéfredaktorka

MEZINÁRODNÍ STATISTICKÁ KLASIFIKACE NEMOCÍ A PŘIDRUŽENÝCH ZDRAVOTNÍCH PROBLÉMŮ

Update 10. revize pro rok 2013

Zdroj: ÚZIS ČR

Aktualizace MKN-10 s platností od 1. ledna 2013

K 1.1.2013 je zpracována další aktualizace všech 3 dílů MKN - 10. Přehled nejvýznamnějších změn v Tabelární části je uveden níže (seznam nových, zrušených a pozměněných kódů, včetně převodu zrušených kódů na platné). Z přehledu je zřejmé, že zásadní změna se týkala především **dg. I48** (Fibrilace a flutter síní), která byla dále rozčleněna na 4 místné podpoložky. Překlasifikována s ohledem na stupeň postižení byla **dg. Hemeroidy** a byla přeřazena ze skupiny nemocí oběhové soustavy (I84) do skupiny nemocí trávicí soustavy (K64). Četné úpravy se týkají zejména kódů kapitoly XXII., které se v praxi užívají jen výjimečně. Ze změn Instrukční příručky se nejvýznamnější týkají zrušení některých pravidel pro kódování základní příčiny smrti a upřesnění některých možných souvislostí a vazeb diagnóz, které se projeví ve statistice příčin smrti založené na výběru základní příčiny smrti.

Změna číslování kódů

Kód	Název	Nový kód
I84	Hemoroidy	K64
I84.0	Vnitřní trombotizované hemoroidy	K64.9
I84.1	Vnitřní hemoroidy s jinými komplikacemi	K64.9
I84.2	Vnitřní hemoroidy bez komplikací	K64.9
I84.3	Zevní (vnější) hemoroidy trombotizované	K64.9
I84.4	Zevní (vnější) hemoroidy s jinými komplikacemi	K64.9
I84.5	Zevní (vnější) hemoroidy bez komplikací	K64.9
I84.6	Reziduální hemoroidální kožní protuberance	K64.4
I84.7	Neurčené trombotizované hemoroidy	K64.9
I84.8	Neurčené hemoroidy s jinými komplikacemi	K64.9
I84.9	Neurčené hemoroidy bez komplikací	K64.9
U80	Původce rezistentní na penicilin a příbuzná antibiotika	U82
U80.0	Původce rezistentní na penicilin	U82.0
U80.1	Původce rezistentní na meticillin (MRP)	U82.1
U80.8	Původce rezistentní na jiná, penicilinu příbuzná antibiotika	U82.9
U81	Původce rezistentní na vankomycin a příbuzná antibiotika	U83

U81.0	Původce rezistentní na vankomycin	U83.0
U81.8	Původce rezistentní na jiná, vankomycinu příbuzná antibiotika	U83.1
U88	Původce rezistentní na mnohočetná antibiotika	U84.7
U89	Původce rezistentní na jiná a neurčená antibiotika	U83
U89.8	Původce rezistentní na jiné určené, jednotlivé antibiotikum	U83.9
U89.9	Původce rezistentní na neurčené antibiotikum	U83.9

Nové kódy

Kód	Název
I48.0	Paroxysmální fibrilace síní
I48.1	Přetrvávající (perzistentní) fibrilace síní
I48.2	Chronická fibrilace síní
I48.3	Typický flutter síní
I48.4	Atypický flutter síní
I48.9	Fibrilace a flutter síní, NS
I72.6	Aneurysma a disekce vertebrální tepny
K02.5	Zubní kaz s obnažením dřeně
K43.2	Kýla v jizvě bez neprůchodnosti nebo gangrény
K43.3	Parastomická kýla s obstrukcí, bez gangrény
K43.4	Parastomická kýla s gangrénou
K43.5	Parastomická kýla bez obstrukce nebo gangrény
K43.6	Jiná a nespecifikovaná břišní kýla s obstrukcí, bez gangrény
K43.7	Jiná a nespecifikovaná břišní kýla s gangrénou
K64	Hemoroidy a perianální žilní trombóza
K64.0	Hemoroidy prvního stupně
K64.1	Hemoroidy druhého stupně
K64.2	Hemoroidy třetího stupně
K64.3	Hemoroidy čtvrtého stupně
K64.4	Reziduální hemoroidální kožní protuberance
K64.5	Perianální žilní trombóza
K64.8	Jiné určené hemoroidy
K64.9	Hemoroidy NS
R95.0	Syndrom náhlé smrti dítěte (kojence) [SIDS] se zmínkou o pitvě

R95.9	Syndrom náhlé smrti dítěte (kojence) [SIDS] bez zmínky o pitvě
U82	Rezistence na betalaktamová antibiotika
U82.0	Rezistence na penicilin
U82.1	Rezistence na methicilin
U82.2	Rezistence zprostředkovaná širokospektrými beta-laktamázi (ESBL)
U82.8	Rezistence na jiná betalaktamová antibiotika
U82.9	Rezistence na betalaktamová antibiotika, NS
U83	Rezistence na jiná antibiotika
U83.0	Rezistence na vankomycin
U83.1	Rezistence na jiná, vankomycinu podobná antibiotika
U83.2	Rezistence na chinolony
U83.7	Rezistence na více antibiotik
U83.8	Rezistence na jiné specifikované antibiotikum
U83.9	Rezistence na nespecifikované antibiotikum
U84	Rezistence na jiné antimikrobiální léky
U84.0	Rezistence na antiparazitika
U84.1	Rezistence na antimykotika
U84.2	Rezistence na antivirotika
U84.3	Rezistence na tuberkulostatika
U84.7	Rezistence na více antimikrobiálních léků
U84.8	Rezistence na jiný specifikovaný antimikrobiální lék
U84.9	Rezistence na nespecifikované antimikrobiální léky
U85	Rezistence na protinádorové léky

Aktualizovaná verze již bude k dispozici pouze v elektronické podobě. K dispozici bude pouze tisková verze všech 3 částí MKN-10 ke stažení ve formátu PDF. Tabulární seznam také ve formátu XML a HTML – číselníky ÚZIS v rámci DASTA <http://ciselniky.dasta.mzcr.cz/PrehledCiselniku>.

WHO deklarovalo úmysl zavedení nové, nyní 11. revize k roku 2015. V současné době je tato revize rozpracována v beta verzi dostupné na webových stránkách WHO (www.who.int/classifications/icd11/).

Změna textu

Kód	Název	Původní text
C80.9	Zhoubný novotvar, primární lokalizace neurčená	Zhoubný novotvar, neurčený
C91.5	Leukemie/lymfom z dospělých T-buněk [spojený s infekcí HTLV-1]	Leukemie/lymfom z dospělých T-buněk (spojený s infekcí HTLV-1)
K30	Funkční dyspepsie	Dyspepsie
K43.0	Kýla v jizvě s neprůchodností bez gangrény	Břišní kýla s neprůchodností bez gangrény
K43.1	Kýla v jizvě s gangrénou	Břišní kýla s gangrénou
K43.9	Jiná a nespecifikovaná břišní kýla bez neprůchodnosti nebo gangrény	Břišní kýla bez neprůchodnosti nebo gangrény
O11	Preeklampsie v nadstavbě nad chronickou hypertenzí	Dříve existující hypertenzní poruchy s nadstavbovou proteinurií
O13	Gestační [vyvolaná těhotenstvím] hypertenze	Gestační [vyvolaná těhotenstvím] hypertenze bez významné proteinurie
O14	Preeklampsie	Gestační [vyvolaná těhotenstvím] hypertenze s významnou proteinurií
O14.0	Lehká až střední preeklampsie	Střední preeklampsie
O22	Žilní komplikace a hemoroidy v těhotenství	Žilní komplikace v těhotenství
O87	Žilní komplikace a hemoroidy v šestinedělí	Žilní komplikace v šestinedělí

SCREENING KOLOREKTÁLNÍHO KARCINOMU

Aktuální stav a výhledy

Doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D.

Praktický lékař, Praha

Člen Komise pro screening KRK při MZ ČR



Český praktický lékař by měl svými vědomostmi a zkušenostmi z oblasti screeningu kolorektálního karcinomu (KRK) převyšovat kolegy ze zahraničí. Důvod je jednak v naléhavé epidemiologii rakoviny tlustého střeva a konečníku v České republice a pak v roli, kterou čeští praktičtí lékaři v časně diagnostice a screeningu tohoto onemocnění hrají. Proto byla také na slavnostním zahájení 31. výroční konference SVL ČLS JEP v Karlových Varech křtěna publikace Screening kolorektálního karcinomu pro všeobecné praktické lékaře a proto byla do sobotního bloku zařazena aktuální informace o stavu screeningu v České republice a jeho perspektivách.

V úvodu prezentace bylo zdůrazněno, že screening se řídí epidemiologickými pravidly a nelze ho zaměňovat za diagnostiku. Sebecitlivější negativní test na okultní krvácení ve stolici (TOKS) nevylučuje přítomnost rakoviny a naopak test pozitivní neznamena vždy záchyt nádoru nebo pokročilé neoplázie. TOKS musí být nastaven tak, aby nezjišťoval fyziologické ztráty krve stolicí (0,5-2,5ml denně) jako pozitivní nálezy. TOKS musí mít vyváženou senzitivitu a specifitu. Na rozdíl od individuální diagnostiky je v populačním screeningu větším rizikem falešná pozitivita než negativita. Vede ke zvyšování nákladů, zbytečnému vyšetřování, komplikacím a negativnímu ovlivnění kvality života zdravých lidí.

Screening KRK je dynamickou odbornou oblastí a za posledních 10 let v Evropě doznal zásadních změn. V době spuštění programu v ČR v roce 2000 byl kladen důraz na co nejvyšší účast populace, podporovanou osvětou, a jakákoliv screeningová metoda byla považována za dobrou. V současné době je kladen důraz na kvalitu screeningových metod (TOKS i kolonoskopie) i celého programu, který musí obsahovat sběr dat umožňující vyhodnocení a kontrolu kvality. Je to pochopitelné, vzhledem k tomu, že program intervencí zdravou bezpříznakovou populaci a náklady na jeho realizaci rostou. Je kladen důraz na adresné zvaní, které přináší nejvyšší účast.

Role všeobecného praktického lékaře (VPL) ve screeningu v Evropě se liší. Podobně jako u nás systematicky poskytují TOKS lékaři např. v Německu a na Slovensku. Adresně jsou k praktickým lékařům pacienti zvaní ve Francii a ve Finsku. Naproti tomu nedávno uvedené nebo uváděné programy screeningu KRK ve Velké Británii a Holandsku primární péči vynechávají; vyšetřovací kity jsou zasílány přímo pacientům a odevzdávány/odesílány centrálně.

Průběžným hodnocením programu a jeho koncepcí se zabývá Komise pro screening KRK při MZ ČR, ve které zasedají také zástupci všeobecných praktických lékařů, Dobra Vokrojová a Bohumil Seifert. Screening u nás je dobře dokumentován daty, která přes Národní referenční centrum poskytují pojišťovny, a která zpracovává brněnský Institut biostatistiky a analýz (IBA). Od uvedení zásadních změn do screeningu KRK v ČR v roce 2009, lze pozorovat navýšení počtu osob, které se podrobily vyšetření TOKS. V roce 2009 to bylo 414 300 osob a v roce 2010 521 429 osob, s mírnou převahou žen. To představuje pokrytí ve screeningovém intervalu (1 resp. 2 roky) 22,7 % populace resp. přes 27 % vybrané populace 60-69 let. Stoupl i počet screeningových kolonoskopií, které ale stále tvoří pouze 10 % všech provedených kolonoskopií. Nápadná a pro nás alarmující je variabilita pV článku pokrytí TOKS v krajích (16,1-29,3 %) a ještě více v okresech (13,1-32,6 %). V roce 2010 bylo 14,1 % vyšetření TOKS u žen provedeno gynekology. V některých okresech gynekologové provádějí až 40 % vyšetření u žen. Stoupla míra pozitivit TOKS. Zatímco v roce 2007, kdy byl používán pouze guajakový test, byla pozitivita pod 4 %, v roce 2010 činila 5,1 %. U gynekologů je vyšší pozitivita TOKS než u praktických lékařů (8,6 % vs. 6,1 % resp. 5,1 % u žen). Meziročně u VPL stoupá, u gynekologů klesá. Lze konstatovat, že uvedení roční frekvence TOKS ve věkové periodě 50-55, zavedení imunochemických testů a zapojení gynekologů do screeningu přineslo oživení programu a zvýšení účasti. Primární screeningová kolonoskopie byla v roce 2010 provedena u 3887 pacientů, což reprezentuje pouze 0,7 % všech screeningových intervencí (méně než jedna na 1 VPL).

Komise se dále zabývá hodnocením kvality péče v Centrech pro screeningovou kolonoskopii, na základě hodnocení dat a prostřednictvím externí kontroly pracovišť. Klíčovými tématy gastroenterologů v souvislosti se screeninem jsou míra nálezu adenomů při kolonoskopii, přehlédnuté karcinomy, intervalové karcinomy a bezpečnost kolonoskopie.

Další významnou agendou komise je problematika TOKS. Nově zřízená subkomise přivítala doporučení Společnosti všeobecného lékařství a Gastroenterologické společnosti ČLS JEP k utlumení guajakových testů k 31. 12. 2012. V používání tak pro screening zůstávají imunochemické testy kvalitativní (papírkové, strip testy) a kvalitativní nebo kvantitativní přístrojové (např. QuikRead, Smart). Laboratorní diagnostika TOKS (kvantitativní imuno-

chemický test prováděný turbidimetrickou metodou na multianalyzátořech) v současné době nemá úhradu pro screening. Subkomise si klade za cíl standardizaci imunochemických testů. Aktuálně jsou v portfoliu využívaných TOKS kvalitativní testy s výrazným rozsahem tzv. cut off, tedy hodnoty, která určuje pozitivitu výsledku, zhruba od 50 ng/ml až do 200 ng/ml. Tyto hodnoty zásadně ovlivňují míru positivity. Při cut off 75 ng/ml a níže můžeme očekávat míru positivity nad 12 %, tedy vyšší citlivost (vyšší počet osob indikovaných ke kolonoskopii), ale nižší specifitu a pozitivní prediktivní hodnotu (vyšší falešnou pozitivitu a méně osob, které na podkladě pozitivního TOKS skutečně budou mít pokročilou neoplázii nebo nádor). Při cut off 200 ng/ml bude méně než 4 % pozitivních, tedy nižší citlivost a nižší počet odeslaných ke kolonoskopii. Mezi kolonoskopovanými na podkladě pozitivního TOKS bude větší míra zachytu nádorů a pokročilých neoplázií, ale celkový zachyt lézí bude nižší. Stejně jako v ostatních evropských zemích je klíčovým úkolem do budoucna nastavení optimálního cut off pro Českou republiku s ohledem na epidemiologii, účast populace, náklady a odborné kapacity. S tím souvisí přechod na kvantitativní testy, s kterým do budoucna musíme počítat.

Jak víte, paradoxně k tomu, co jsme dosáhli v posledních

třech letech ve screeningu, **dochází od 1. 1. 2013 k poklesu úhrady za TOKS**. Přitom screening KRK je ze všech tří programů v ČR nejlevnější, ačkoliv má největší potenciál ovlivnění mortality. Komise navrhuje vznik odbornosti pro screening KRK, jako je tomu u dvou ostatních screeningových programů. V rámci této odbornosti by mohly být lépe zhodnoceny i naše současné screeningové kódy, zejména pro výkony prováděné na přístrojích v režimu POCT. Pro lékaře, kteří by volili spolupráci s laboratoří, by mohl vzniknout kód pro preanalytickou a postanalytickou součást laboratorního vyšetření TOKS.

Velké očekávání je spojeno s přechodem na systém adresného zvaní osob z cílové populace, které jediné může změnit český oportunní byt organizovaný screening na screening populační. Dvouletý projekt adresného zvaní na všechny screeningové programy z prostředků Evropských fondů by mohl být v ČR spuštěn v průběhu příštího roku. Jeho základní podmínkou je zajištění udržitelnosti v dalších letech. Zvat budou pojišťovny. Zvaní budou pojištěnci, kteří nechodí na prevenci podle daných kritérií (v případě KRK odstup od kolonoskopie 5 let, od TOKS 3 roky). Zvaní cílové populace (do 70 let) bude časově rozloženo v průběhu 1 roku. Jsou připraveny dopisy v několika variantách. Podle zahraničních zkušeností lze očekávat nárůst účasti ve screeningu KRK o 20-30 %.

Poznámka redakce:

Stanovisko výboru Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP není souhlasné se současným stanoviskem Komise pro screening KRK při MZ ČR v záležitostech přechodu na kvantitativní stanovení TOKS.

QuikRead® FOB imunochemicky

Náš test vidí, co Vy nevidíte.

Objektivní a spolehlivé vyšetření
skrytého krvácení do stolice

- **IMUNOCHEMICKÉ STANOVENÍ Hb VE STOLICI**,
vyloučeno subjektivní hodnocení
- Reakční čas testu max. **1 MINUTA**
- Jediná metoda **OVĚŘENA KOLONOSKOPIÍ**
- **INOVOVANÁ** testovací souprava, jednoduchý
postup, předplněné kyvety
- **NOVÁ ODBĚROVÁ ZKUMAVKA**
– přesné dávkování vzorku a jeho naředění
- **VČASNÝ ZÁCHYT ONEMOCNĚNÍ**



Přesné, rychlé
a jednoduché
stanovení
CRP, FOB,
Strep A, U-ALB.



Orion Diagnostica Oy, Finsko, zastoupení pro ČR, HU, PL, SR
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6, tel: +420 233 350 533, fax: +420 233 350 532
orion@oriondiagnostica.cz, www.oriondiagnostica.cz, www.quikread.cz



WONCA 2013

Aktuální informace o stavu příprav

Stipendia pro účastníky z rozvojových zemí

Organizátor světové konference WONCA 2013, Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP, se rozhodla vložit 30 000 dolarů do fondu podpory účasti praktických lékařů z rozvojových zemí ve věku do 35 let, a to na základě stanovených kritérií, mezi kterými byla mimo jiné aktivní účast. Pro podporu ve výši 1000 USD bylo vybráno 28 lékařů z 18 zemí.

Vědecký program

15. ledna 2013 byl uzavřen příjem abstrakt do odborného programu. Celkem bylo zasláno 1631 abstrakt, z toho 181 workshopů, 532 přednášek a 918 posterů. Pro srovnání je to například dvakrát více, než bylo zaslaných abstrakt na konferenci WONCA ve Varšavě před 2 lety. Nejvíce abstrakt bylo zasláno ze Španělska, Portugalska, Turecka a Brazílie. Více jak 50 příspěvků přišlo z Velké Británie a Spojených států, těsně pod padesátkou jsou Srbové, Holanďané, ale také Tchajvanci, Thajci a Jižní Korejci. Nejvíce abstrakt autoři přihlásili k tématům Rodinné lékařství, Celoživotní profesní rozvoj, Prevence a screening, Veřejné zdraví, Diabetes a metabolická onemocnění. Vědecký výbor čeká těžký úkol, protože nabídka zhruba o 40 % převyšuje předpokládanou kapacitu odborného programu. Jednáme o rozšíření kapacit. Každé abstraktum v současné době hodnotí vždy dva z více jak 150 hodnotitelů z celého světa. Konečné rozhodnutí o přijetí

abstrakta a formě prezentace bude záležitostí superhodnotitelů a vědeckého výboru. Informace o přijetí abstrakt bude zaslána do konce února a do konce března by měl být hotov odborný program.

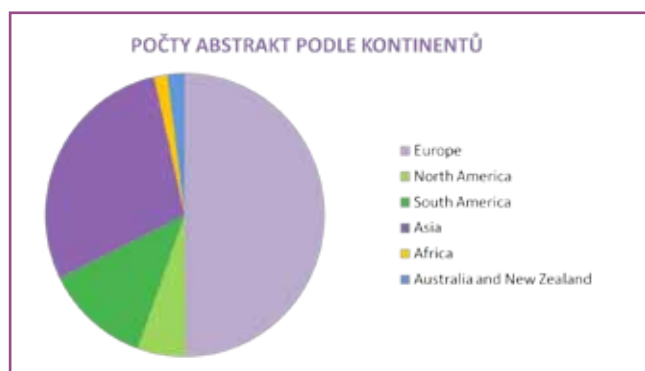
Předběžný program

Struktura odborného programu konference je na obrázku č.2. První plenární přednáška Dr. Margarete Chan, ředitelky WHO, se uskuteční v rámci slavnostního zahájení. Program každého dne pak začíná plenárním zasedáním s klíčovými přednáškami. Ve čtvrtek ráno si přivstaneme na Běh Vyšehradem, abychom demonstrovali svůj vztah ke zdravému pohybu. V pátek poběží v paralelním programu Česko-slovenský den v českém a slovenském jazyce. Večer představíme kolegům z celého světa krásný Žofín a zahrajeme jim k tanci a poslechu. Každý den budou vystaveny postery a bude probíhat výstava firem. Program skončí závěrečným ceremoniálem v pátek v poledne.

Registrace

Za poslední 2 měsíce navštívilo stránky www.wonca2013.com přes 20 000 návštěvníků. WONCA 2013 má již první stovky registrovaných účastníků. Připomínáme, že čeští a slovenští lékaři mají registrační poplatek dotovaný SVL ČLS JEP, takže činí 425 dolarů (do 15. května), nebo při registraci později 475 dolarů.

Obr. č. 1



Pokud se budete registrovat, v kolonce registrační poplatek ponechte 0 a do poznámky napište člen SVL nebo český případně slovenský lékař. Organizátor Vás bude kontaktovat s informací o způsobu platby.

*Za organizační výbor Bohumil Seifert,
za vědecký výbor Václav Beneš.*

Obr. č. 2

	Tuesday, June 25	Wednesday, June 26	Thursday, June 27	Friday, June 28	Saturday, June 29
7:00			Run through Generations 7:00 Vyšehrad		
8:30 - 10:00		8:30 - 9:15 Plenary Lecture 1 9:15 - 10:00 Plenary Lecture 2	Plenary Lecture 3 9:30 - 10:00 Wonca 2013 Awards Ceremony	Plenary Lecture 4 9:30 - 10:00 Wonca 2016 Promotion	Plenary Lecture 5 Plenary Lecture 6
10:00-10:30		Coffee Break / Posters/ Exhibition			
10.30 - 12:00		Parallel Sessions Workshops	Parallel Sessions Workshops	Parallel Sessions Workshops	Parallel Sessions Workshops
12:15 - 13:45		Satellite Symposium	Satellite Symposium	Satellite Symposium	Closing Ceremony 12:15 - 12:45
14:00 - 15:00		Parallel Sessions Workshops	Parallel Sessions Workshops	Parallel Sessions Workshops	
15:00 - 15.30		Coffee Break / Posters/ Exhibition			
15:30 - 17:00		Parallel Sessions Workshops	Parallel Sessions Workshops	Parallel Sessions Workshops	
17:15 - 18:45					
Evening Social Events	Opening Ceremony 17:00 - 19:00 Welcome Cocktail 19:00 - 21:00			Czech Evening Žofín Palace 19:30 - 23:00	

Předkonferenční setkání WONCA Praha 2013

V rámci konference WONCA je připraveno také setkání mladých praktických lékařů, které se tradičně koná den před zahájením vlastní konference WONCA. V Praze bude probíhat 24. a 25. června 2013. Světovou prekonferenci pořádá Vasco Da Gama Movement, což je organizace sdružující mladé praktiky z Evropy, ve spolupráci s dalšími regionálními skupinami - Spice Route (South Asia), Rajakumar Movement (Asia Pacific) a Waynakay (South America).

Organizaci za českou stranu mají na starosti Mladí praktici (Nela Šrámková, Zuzana Vaněčková, Norbert Král). Očekává se účast více než stovky mladých praktiků z celého světa. Na program budou tradiční workshopy, společná prezentace a vystoupení klíčových řečníků (Michael Kidd, Richard Roberts - prezidenti WONCA).

Součástí prekonference bude také originální společenský program.

Více informací najdete na stránkách <http://www.wonca2013.com/en/world-preconference>, kde je také možné se registrovat. Zájemci z řad českých mladých praktiků, kteří by chtěli spolupracovat na přípravě prekonference (ubytování účastníků, nabídka prohlídky praxe etc.) se mohou hlásit na e-mailové adrese mladi.praktici@centrum.cz.

Těšíme se na setkání na konferenci WONCA.

Za MP Nela Šrámková.

Vzdělávací semináře SVL ČLS JEP v únoru 2013

Novinky v léčbě diabetu mellitu

Komplexní terapie diabetu - sen nebo realita?

DP Diabetes mellitus – aktualizace 2013.

další informace: www.svl.cz, odkaz: vzdělávání

Čtvrtek	7.2.2013	16:00 - 20:00	Liberec, Clarion Grandhotel Zlatý Lev, Gutenbergova 3
Pondělí	11.2.2013	16:30 - 20:30	Zlín, Aula SZŠ, Příluky 372
Úterý	12.2.2013	16:00 - 20:00	Pardubice, Hotel Zlatá Štika, Štrosova 127
Čtvrtek	7.2.2013	16:00 - 20:00	Ústí nad Labem, Best Western Hotel Vladimír, Masarykova 36
Sobota	2.2.2013	9:00 - 13:00	Březová, Hotel Starý mlýn, Staromlýnská 26/8
Sobota	2.2.2013	9:00 - 13:00	Praha, Lék. dům, Sokolská 31
Středa	13.2.2013	17:00 - 21:00	Jihlava, presbytář Hotelu Gustav Mahler, Křížová
Čtvrtek	21.2.2013	16:00 - 20:00	Hradec Králové, Nové Adalbertinum, Velké náměstí 32
Čtvrtek	14.2.2013	16:00 - 20:00	Praha, Lék. dům, Sokolská 31
Sobota	16.2.2013	9:00 - 13:00	Plzeň, Šafránkův pavilon, Alej svobody 31
Sobota	9.2.2013	9:00 - 13:00	Brno, Kancelář veřejného ochránce práv, Údolní 39
Sobota	16.2.2013	9:00 - 13:00	Olomouc, Aula Právnické fakulty UP Olomouc , tř. 17. listopadu 8
Úterý	12.2.2013	16:00 - 20:00	Ostrava, Hotel Imperial, Tyršova 6
Středa	20.2.2013	16:00 - 20:00	Praha, Lék. dům, Sokolská 31
Středa	27.2.2013	16:00 - 20:00	České Budějovice, Clarion Congress Hotel, Pražská třída 2306/14

POZOR - VÝBĚR POČÍTAČOVÝCH PROGRAMŮ

Výbor SVL se rozhodl zmapovat a otestovat ambulantní programy určené pro ordinace praktických lékařů v ČR.

Aby byl záběr co nejširší a hodnocení co nejobektivnější, potřebujeme znát maximum tvůrců softwarů, které jsou v tuto chvíli funkční.

Prosíme tedy lékaře, zejm. ty, kteří mají "ne příliš rozšířené" sw, aby nám sdělili kontakty na jejich tvůrce, abychom je mohli oslovit.

Děkujeme za spolupráci

MUDr. Cyril Mucha, člen Výboru SVL odpovědný za IT
kontakty můžete zasílat na mail: mucha@doktor-mucha.cz



CO JE NOVÉHO V AKTUALIZOVANÝCH DOPORUČENÝCH POSTUPECH U ARTERIÁLNÍ HYPERTENZE

Doporučení České společnosti pro hypertenzi – verze 2012

MUDr. Jan Václavík, Ph.D.

I. Interní klinika - kardiologická

Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařská Fakulta Univerzity Palackého

Ortostatická hypotenze: dle TK po 1 min vzpřímené polohy.

Benefit intenzivního snižování TK neprokázán.

Tolerance systolického TK <150 mmHg u osob nad 65.

K zahájení léčby může být nadále použito jakékoliv z 5 hlavních tříd antihypertenziv.

Sartany mají ze všech antihypertenziv nejmeně nežádoucích účinků.

Antihypertenzní účinnost betablokátorů je nižší. evším ve stáří.

Na XXIX. konferenci České společnosti pro hypertenzi konané v říjnu 2012 v Českém Krumlově byly představeny aktualizované Diagnostické a léčebné postupy u arteriální hypertenze – verze 2012 (1). Co přináší tato doporučení nového?

Ve stati věnované **diagnostice** hypertenze jsou upřesněna doporučení věnovaná měření tlaku (TK). Měření TK vestoje u starších nemocných a diabetiků s hypertenzí k vyloučení ortostatické hypotenze je již *doporučováno pouze po 1 minutě vzpřímené polohy*, nikoliv po 5 minutách. Domácí měření TK by měl pacient provádět v průběhu 7 dní v týdnu předcházejícímu klinické kontrole, vsedě v klidu, alespoň 2x po sobě, ráno a večer. Hodnotí se průměr hodnot domácího měření, za zvýšený je považován průměr $\geq 135/85$ mmHg. Nemocnému nedoporučujeme, aby si sám měnil léčbu v závislosti na naměřených hodnotách.

Na základě dat z recentních velkých klinických studií (např. ACCORD), které neprokázaly benefit intenzivního snižování krevního tlaku u rizikových pacientů, byly mírně pozměněny **cílové hodnoty** krevního tlaku. Cílový tlak u všech pacientů s hypertenzí zůstává pod 140/90 mmHg. U pacientů s vysokým rizikem, např. diabetiků a pacientů s manifestní aterosklerózou (po prodělané kardiovaskulární příhodě) nebo renální dysfunkcí je doporučován cílový tlak *kolem 130/80 mmHg*, nikoliv $<130/80$ mmHg jako v minulosti. *U osob nad 65 let lze dle nových guideline tolerovat systolický TK <150 mmHg*, pokud nemají významné komorbidity. Při výchozí hodnotě diastolického tlaku <70 mmHg je třeba léčbu vést individuálně.

K **zahájení léčby** může být nadále použito jakékoliv z 5 hlavních tříd antihypertenziv, která

mají ze studií data o snížení morbidity a mortality na KV příhody: ACE-inhibitory, AT1-blokátory (sartany), betablokátory, blokátory kalciových kanálů, diuretika.

Nově je vhodné kromě antihypertenzního účinku zohledňovat také vliv antihypertenziva na metabolické a hemodynamické parametry a renální funkce, prioritní by měla být účinnost a tolerance léku. Sartany mají ze všech antihypertenziv nejmeně nežádoucích účinků a nemocní léčení sartany vykazují nejlepší dlouhodobou perzistenci na léčbě. Je nutno také zvážit náklady na léčbu a potenciální interakce s jinými léky.

Betablokátory jsou i v nových doporučeních řazeny jako základní skupina antihypertenziv, ale jejich postavení je oslabeno vyšším výskytem nežádoucích účinků a menším ovlivněním rizika CMP. Antihypertenzní účinnost betablokátorů je nižší především ve stáří. Je vhodné vyvarovat se použití atenololu (vzhledem k jeho krátkému biologickému poločasu a vyššímu riziku vzniku CMP) a v léčbě preferovat vysoce kardioselektivní betablokátory s dlouhým poločasem, např. nebivolol, bisoprolol, metoprolol nebo betaxolol.

Nová doporučení zvýrazňují dělení sulfonamidových **diuretik** na thiazidová (hydrochlorothiazid) a nethiazidová (neboli thiazidům podobná diuretika či thiazidová analoga, kam patří indapamid a chlortalidon). Nežádoucí účinky diuretik (hypokaliémie, hyperurikémie) jsou časté a závislé na dávce, proto většinou volíme dávku na dolní hranici terapeutického rozmezí. Při použití sulfonamidových diuretik v léčbě hypertenze je třeba na prvním místě zvážit použití thiazidům podobných diuretik, u diabetiků indapamidu. Těžiště diuretik je v kombinační léčbě, u těžké hypertenze je použití vysokých dávek v kombinaci na místě.

Zvyšuje se důraz na použití **kombinační léčby**. Léčbu pacienta můžeme zahájit dvojkombinací nízkých dávek, zvláště je-li výchozí TK >160/100 mmHg nebo cílový TK kolem 130/80. Fixní kombinace je výhodná pro nemocného a je účinnější. Menší počet tablet a jednoduché léčebné schéma vede k dobré spolupráci nemocného. Nejpraktičtější jsou fixní kombinace, kde existují různé síly obou složek.

V nově publikovaných doporučeních byl upraven diagram **vhodných kombinací** antihypertenziv (viz obrázek 1). Za základní kombinaci již není považována kombinace blokátoru kalciových kanálů a betablokátoru. Nejvíce preferovanou kombinací je v současné době kombinace blokátoru systému renin-angiotenzin (tj. sartanu nebo ACE-inhibitoru) s blokátorem kalciového kanálu. Dále je doporučována kombinace blokátoru systému renin-angiotenzin nebo blokátoru kalciových kanálů s diuretikem.

Trojkombováce je nutná minimálně u 20 % hypertoniků. Vždy má být zastoupeno diuretikum. Nejširší použití má kombinace ACE-I nebo sartan + blokátor kalciových kanálů + diuretikum.

Nová guidelines nedoporučují rutinně podávat ACE-inhibitor se sartanem, protože tato kombinace má vyšší riziko nežádoucích účinků a renálního poškození. Dalšími ne zcela vhodnými kombinacemi jsou kombinace diuretika a betablokátoru (pro kumulace nežádoucích metabolických účinků, sníženou adherenci) a kombinaci verapamilu nebo diltiazemu s betablokátozem pro riziko poruchy atrioventrikulárního vedení.

Rezistentní hypertenze je v doporučeních definována jako přetrvávající TK $\geq 140/90$ mmHg navzdory podávání nejméně trojkombinace

antihypertenziv včetně diuretik v maximálních tolerovaných dávkách. V léčbě rezistentní hypertenze je nově doporučováno podávání nízké dávky spironolaktonu (25 mg denně).

Guidelines zmiňují i nové nefarmakologické způsoby léčby rezistentní hypertenze, jako je trvalá stimulace baroreceptorů nebo katetrizační renální denervace. Renální denervace je v současné době prováděna na několika pracovištích v České republice, jeví se zatím jako bezpečná, ale byla testována jen na malých souborech a zatím je považována spíše za metodu výzkumnou.

Literatura:

1. Filipovský J, Widimský J Jr, Ceral J, Cífková R, Horák K, Linhart A, Monhart V, Rosolová H, Seidlerová J, Souček M, Špinar J, Vítovec J, Widimský J. Diagnostické a léčebné postupy u arteriální hypertenze – verze 2012. Doporučení České společnosti pro hypertenzi. Vnitř Lék. 2012;58(10):785-801.

Preference vysoce kardioselektivních betablokátorů s dlouhým poločasem.

Těžšíště diuretik je v kombinační léčbě.

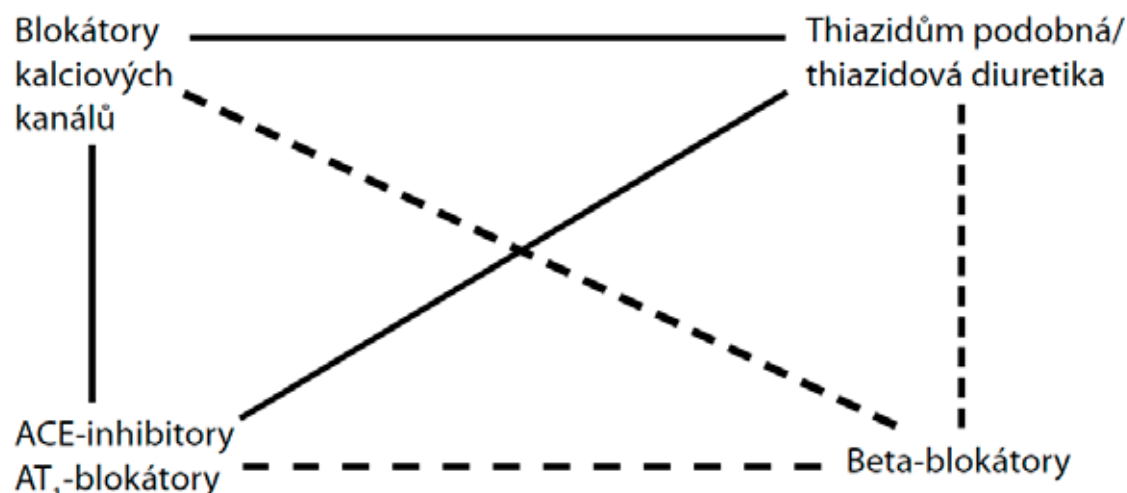
Nejvíce preferovanou kombinací je blokátor systému renin-angiotenzin (tj. sartan nebo ACE-inhibitor) s blokátorem kalciového kanálu.

V trojkombinaci má být zastoupeno diuretikum

Méně vhodné kombinace: ACE-I + sartan diuretikum + BB

Obrázek 1: Vhodné kombinace základních antihypertenziv.

Plnou čarou jsou označeny doporučené kombinace, přerušovanou čarou kombinace s nižším aditivním antihypertenzním potenciálem, vyšším rizikem nežádoucích metabolických účinků nebo s nedostatečnými důkazy z prospektivních studií. (Upraveno podle reference 1.)





ZBYTNÉ LÉČIVO, REVIZE MEDIKACE, KOMBINACE LÉČIV, KŘEHKÝ PACIENT

Gregorová J.¹, Langmaierová K.²

¹Oddělení klinické farmacie, Nemocnice Na Bulovce

²Lékárna U Anděla, Teplice

Pro racionalizaci medikace je mimo jiné nutné pravidelné přehodnocování (revize) medikace pacientů a správná interpretace klinického dopadu lékových interakcí. V rámci zdravotnického systému by zásadní roli v těchto činnostech měl sehrát klinický farmaceut, a to nejen ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče, ale také ve spolupráci s praktickými lékaři.

Často důležitější než samotné odhalení lékové interakce je interpretace klinického významu takové lékové interakce pro konkrétního pacienta.

Zbytné léčivo, revize medikace pacienta

Zbytným léčivem je každé léčivo, které není u daného pacienta vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu indikováno. Často se může jednat i o léčiva, u kterých je jednoznačně prokázána účinnost, o léčiva, která patří do doporučených postupů. Mohou to být perorální antidiabetika, statiny, beta blokátory či další léčiva určená pro primární nebo sekundární prevenci atd. Z tohoto důvodu je důležité průběžné a pravidelné přehodnocování (revize) medikace pacienta. Možné a účelné je provedení takové revize medikace při příjmu pacienta do zdravotnického zařízení s řešením zjištěných problémů už během hospitalizace nebo s doporučením k dořešení při nebo až po propouštění pacienta ze zdravotnického zařízení. Dalším možným místem revize medikace pacienta je ordinace praktického lékaře. Správné vyhodnocení poměru rizik a benefitu léčiv, dopadu nežádoucích účinků nebo lékových interakcí je rozhodující pro nevysazení či naopak vysazení léčiva. Pokud převažují rizika, je důležité zvolit správný postup vysazování. V některých případech může být opodstatněné i léčivo vzhledem k rizikům nenasadit.

Příklad 1:

Zbytnou medikací mohou být i léčiva jako gabapentin a fenytoin, která se do medikace dostala kvůli řešení projevů, jejichž skutečnou příčinou byla hypokalcémie:

Neurontin 300 mg tbl	1-1-1
Epilan D 100 mg tbl	1-0-1
Neurol 1 mg tbl	0-0-2
Lanzul 30 mg tbl	1-0-1
Novalgín tbl	1-1-1
Fentanyl 12,5ug/hod náplast	na 72 hodin
Degan tbl	1-1-1

Příklad 2:

Zbytnou medikací mohou být i léčiva jako risperidon a levomepromazin, která se do medikace dostala kvůli řešení projevů předávkování baklofenem v důsledku akutně vzniklé močové obstrukce:

Apo-ome 20 mg cps	1-0-0
Zolof 50 mg tbl	1-0-0
Risperidon 2 mg tbl	1-1-1
Tisercin tbl	1-2 tbl na noc
Baclofen 25 mg tbl	1-1-1-1
Sirdalud 2 mg tbl	1-0-0-1
Lyrica 75 mg tbl	1-0-1
Clexane 0,6 inj.s.c.	

Kombinace léčiv, řešení interakcí

Stále je diskutována otázka lékových interakcí a softwarových aplikací, které je dokáží odhalit. Často důležitější než samotné odhalení lékové interakce je interpretace klinického významu takové lékové interakce pro konkrétního pacienta.

Příklad 3:

Kombinace léčiv, křehký onkologický pacient. Pacientka, narozena 1960.

Anamnéza: glioblastom, s recidivující paroxysmy pravé dolní a horní končetiny, imobilizace, během hospitalizace prokázána femoropopliteální trombóza.

Doporučená medikace při propuštění do péče praktickému lékaři:

Fortecortin 4 mg tbl	2-2-1,5
Helicid 20 mg cps	1-0-1
Rivotril 0,5 mg tbl	0-0-2
Epilan D 100 mg tbl	1-0,5- 1
Clexane 0,4 inj. s.c. po 12 hodinách	

V medikaci pacientky jsou léčiva s vysokým interakčním potenciálem na cytochromu P450: Fortecortin 4 mg: dexametazon, substrát a induktor izoenzymu 3A4

Helicid 20 mg: omeprazol, substrát a inhibitor izoenzymu 2C19

Rivotril 0,5 mg: klonazepam, substrát izoenzymu 3A4

Epilan D 100 mg: fenytoin, substrát izoenzymu 2C9, 2C19, induktor izoenzymu 3A4

Otázka:

Guidelines doporučují obvykle po propuštění do domácího ošetření převést pacienta na warfarin.

Je to u této pacientky možné?

Co nám říká interakční software?

Léková interakce warfarin x fenytoin je hodnocena jako „4“.

Opatření: při zahájení nebo ukončení podávání fenytoinu pacientům léčených warfarinem je třeba monitorovat INR nebo podobný parametr a pátrat po krvácivých komplikacích.

Pro srovnání lékové interakce warfarin x amiodaron hodnotí stejný software také stupněm „4“. A doporučené opatření je stejné jako u lékové interakce mezi warfarinem a fenytoinem: při zahájení nebo ukončení podávání amiodaronu pacientům léčených warfarinem je třeba monitorovat INR nebo podobný parametr a pátrat po krvácivých komplikacích.

Kombinace warfarinu a amiodaronu je v kardiologii běžnou kombinací, dopady lékové interakce jsou známy a monitorovatelné, v klinické praxi se umí s touto interakcí pracovat.

Jak je to s lékovou interakcí mezi warfarinem a fenytoinem?

Fenytoin je na rozdíl od amiodaronu enzymovým induktorem - urychluje odbourávání některých látek metabolizovaných stejnou cestou. V játrech je substrátem CYP450 - izoenzymu 2C9. Na začátku podávání fenytoinu k již nastavené terapii warfarinem může fenytoin působit jako kompetitivní inhibitor (tedy látka blokující odbourávání) izoenzymu 2C9 a zvyšovat antikoagulační efekt warfarinu. S postupně rozvíjející enzymovou indukcí CYP450 (během 14 – 21 dní) se situace může dramaticky změnit.

Jiná bude situace, pokud bude přidáván warfarin k již nastavené a vytitrované antiepileptické medikaci fenytoinem. Jak warfarin tak fenytoin patří k léčivům s úzkým terapeutickým oknem a léková interakce se může klinicky projevit nejen změnou v antikoagulaci, ale i v selhání účinku nebo naopak předávkování fenytoinu. Predikovatelnost dopadu lékové interakce mezi warfarinem a fenytoinem je těžká a nelze tuto kombinaci doporučit. Pro pacientku je tedy vhod-

nější setrvat u nízkomolekulárního heparinu.

Příklad 4:

Kombinace léčiv, křehký onkologický pacient.

Pacient, narozen 1929.

Anamnéza: stav po opakovaných extirpacích recidivujícího karcinomu kalvy, levého boltce a ložiska preaurikulárně vlevo, s objemným exulcerovaným tumorem pravého zevního ucha, šířící se v měkkých tkáních po povrchu kalvy, bez osteolýzy či intrakraniální propagace.

Vedlejší diagnózy: hypertenze, tachyarytmie, stav po elektrokardioverzi (1998), od roku 2002 warfarin, diabetes mellitus na dietě.

Pacient mobilní, výška/váha: 190cm/118kg, bez stesků, bez bolestí, rána na hlavě intenzivně krvácí.

Medikace při příjmu pacienta na lůžkové oddělení zdravotnického zařízení:

Hydrochlorothiazid 25 mg tbl. 1-0-0

Dapril 5 mg tbl. 1-0-0

Amiokordin 200 mg tbl. 0-1-0

Warfarin 2,5 mg tbl. nyní pro krvácení neužívá

Milurit 100 mg tbl. nyní neužívá

Otázka 1:

Je antikoagulační medikace zbytečná nebo nezbytná?

Po přehodnocení poměru rizik krvácení a tromboembolických komplikací je antikoagulační terapie nutná.

Otázka 2:

Je nutné převést pacienta na nízkomolekulární heparin nebo lze ponechat warfarin?

Léková interakce warfarin x amiodaron je hodnocena stupněm „4“.

Doporučené opatření: při zahájení nebo ukončení podávání amiodaronu pacientům léčených warfarinem je třeba monitorovat INR nebo podobný parametr a pátrat po krvácivých komplikacích.

Protože se jedná o pacienta dobře spolupracujícího se stálou medikací, který přijímá léky perorálně, a protože léková interakce mezi warfarinem a amiodaronem je dobře známá a její dopad je u tohoto pacienta předvídatelný, není důvod, proč nepodávat dále warfarin. V tomto smyslu také znělo farmakoterapeutické doporučení, které bylo součástí propouštěcí zprávy pacienta.

Literatura:

- Gregorová J.: Starý známý, neznámý warfarin. *Farminews* 2009; 1:37
- Gregorová J.: Warfarin a lékové interakce. *Onkofarmacie* 2012; 2
- Suchopár J., et al.: *Kompendium lékových interakcí* Infopharm 2005. ISBN 80-239-3324-8.

V klinické praxi se s interakcí warfarin x amiodaron umí pracovat.

Predikovatelnost dopadu lékové interakce mezi warfarinem a fenytoinem je těžká.



Sorvasta®
rosuvastatinum

Nezastavitelná síla

**Sorvasta
je jediný *rosuvastatin*
na českém trhu
v silách 15 mg a 30 mg!!!⁽³⁾**

UNIKÁTNÍ SÍLY

[illegible][illegible]

Krka ČR, s.r.o., Sokolovská 79/192, 186 00 Praha 8 - Karlín, Tel. +420 221 115 115, Fax +420 221 115 116, www.krka.cz, info.cz@krka.biz

 *Naši invenci a znalosti jsme zasvětili zdraví. Naše odhodlání, vytrvalost a zkušenosti společně slouží jedinému cíli – vyvíjet účinné a bezpečné výrobky nejvyšší kvality.*

DYSLIPIDÉMIE

... tentokrát opravdu ryze prakticky

MUDr. Michaela Šnejdrová, Ph.D.

Centrum preventivní kardiologie
3. interní klinika 1.LF UK a VFN

Dyslipidémie (DLP) jsou poruchy metabolismu plazmatických lipidů a lipoproteinů představující jeden z nejzávažnějších rizikových faktorů kardiovaskulárních onemocnění (KVO). Postihují zhruba 30 % dospělé populace, ve věku nad 60 let dosahuje prevalence dokonce 50 %. Intervennční studie prokázaly, že účinná léčba DLP (především snižování LDL-Ch) vede ke snížení mortality a morbidit na KVO (hlavně na ICHS), může navodit regresi koronární aterosklerózy a snížit i mortalitu celkovou.

■ Diagnostika

Dyslipidémie by měly být aktivě vyhledávány v rámci preventivních prohlídek, kompletní lipidogram (TCh, LDL-Ch, HDL-Ch, TG) by měl být proveden u všech jedinců v 18 letech, dále pak ve 30, 40, 50, a 60 letech. Zatímco stanovení lipidogramu v mladším věku má význam zejména z důvodu odhalení familiárních dyslipidemií (dyslipidémie „nebolí“ a pokud nejsou včas odhaleny a léčeny, mohou se manifestovat až předčasnými projevy KVO), s postupujícími léty odhalujeme odchylky dané zejména nevhodným životním stylem (typická dyslipidémie u metabolického syndromu), popř. sekundární dyslipidémie (dyslipidémie u diabetu mellitu 2. typu, neléčené hypotyreózy či renální insuficience). Kromě uvedených „preventivních stanovení“ lipidogramu v rámci preventivních prohlídek by měl být tento stanoven vždy u osob s již manifestním KVO, známkami preklinické aterosklerózy, u diabetiků 1. a 2. typu, hypertoniků, pacientů s pozitivní rodinnou anamnézou stran předčasné manifestace KVO a výskytu dyslipidemií a také jedinců s klinickými příznaky dyslipidemií (xantelesma palpebrarum, šlachové xantomy apod.)

Z uvedeného vyplývá, že stanovení kompletního lipidogramu k úspěšné diagnostice a léčbě nestačí. Jako ostatně u všech chorob „neléčíme laboratorní hodnotu, ale pacienta“ a proto (samozřejmě kromě podrobné anamnézy a fyzikálního vyšetření), je třeba před samotným rozhodováním o strategii léčby dyslipidémie znát také renální funkce (dyslipidémie u renální insuficience), tyreoidální funkce (bylo by jistě chybou léčit izolovanou hypercholesterolémií způsobenou neléčenou hypotyreózou), dále glykémii a glykovaný hemoglobin a v neposlední řadě

jaterní transaminázy (ALT, AST). Pro úplnost bychom, zejména před zahájením samotné léčby, měli znát hodnotu kreatinkinázy (CK), protože její zvýšená hladina při terapii hypolipidemiky by mohla být považována za nežádoucí účinek léčby, ačkoli může být přítomna již před jejím zahájením.

Ke stanovení diagnózy dyslipidémie by měly být provedeny nejméně 2 odběry krve v odstupu 1-8 týdnů po 12-14 hodinovém lačnění, vyšetřovaný by 2-3 dny před vyšetřením neměl pít alkohol. Není doporučeno stanovovat kompletní lipidogram u dekompenzovaných diabetiků (vyšší hodnoty klesnou po kompenzaci), stejně tak není doporučován rutinní odběr lipidogramu u těhotných (v těhotenství jsou hodnoty cholesterolémie fyziologicky vyšší). Stanovení kompletního lipidogramu by mělo být rovněž odloženo po akutním onemocnění a to v rozsahu 3 týdny (lehká infekce) až 3 měsíce (operace).

U akutního koronárního syndromu musí být odběr proveden do 24 hodin, po uplynutí této doby jsou hodnoty falešně nízké.

■ Léčba

U všech jedinců je indikována intervence nefarmakologická, k farmakoterapii přistupujeme u nemocných s vysokým kardiovaskulárním rizikem, tzn.

- u pacientů s manifestním kardiovaskulárním onemocněním (sekundární prevence)
- u jedinců s vysokým KV rizikem (dle tabulek SCORE $\geq 5\%$)
- u diabetiků 2. typu
- u diabetiků 1. typu s mikroalbuminurií
- u pacientů se závažnou familiární dyslipidémií

Před zahájením léčby statiny je dobré znát i hodnotu kreatinkinázy.

Pro dg. jsou nutné nejméně 2 odběry krve v odstupu 1-8 týdnů po 12-14 hodinovém lačnění.

2-3 dny před vyšetřením nepít alkohol.

Odložit vyšetření po akutním onemocnění -3 týdny (lehká infekce) - až 3 měsíce (operace).

statiny jsou indikovány u nemocných s izolovanou hypercholesterolemíí a se smíšenou dyslipidemií, kde TG < 5

na českém trhu je k dispozici 6 statinů

(LDL-Ch ≥ 6 mmol/l, celkový cholesterol (TCh) ≥ 8 mmol/l)

- u hypertoniků s TK $\geq 180/110$ mmHg
- u asymptomatických jedinců s prokázanou preklinickou aterosklerózou [ultrazvukový průkaz aterosklerotických plátů; šířka tloušťky intima-media (IMT) karotid > 1 mm; poměr systolických tlaků kotníků/paže menší než 0,9; u hypertoniků při hypertrofii levé komory srdeční (dle EKG, echokardiografie), při pozitivním zátěžovém EKG-testu; je-li vysoké (100 - 399) nebo velmi vysoké (>400) kalciové skóre].

Při volbě hypolipidemika se řídíme charakterem dyslipidemie a výsledky intervenčních studií. Proto asi nikoho nepřekvapí, že ve výčtu hypolipidemik zmíníme na prvním místě statiny.

Statiny

Léčba statiny vede k poklesu TCh o 20-40 %, k poklesu LDL-Ch o 25-50 %, k poklesu TG o 5-20 % za současného mírného vzestupu HDL-Ch o 5-10 %. Těmto změnám pak odpovídají

i změny ve spektru apolipoproteinů – významný pokles apolipoproteinu B (apoB, ukazatel množství aterogenních lipoproteinových částic) a mírný vzestup koncentrace apolipoproteinu A-I (apo-AI, marker množství antiaterogenních lipoproteinů). Statiny dále snižují výskyt „malých denních LDL částic“ a to v závislosti na svém potenciálu snižovat koncentrace triglyceridů.

Z výše uvedených skutečností vyplývá indikace statinů - jako hypolipidemika jsou indikovány především u nemocných s izolovanou hypercholesterolemíí, včetně heterozygotní familiární hypercholesterolemie a u pacientů se smíšenou dyslipidemií (s TG < 5 mmol/l).

V současné době máme na českém trhu k dispozici celkem 6 statinů (atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin) v několika gramážích. Jednotlivé statiny se od sebe liší v několika aspektech – viz tabulka 3.

Z výše uvedených charakteristik pak vyplývá volba statinu u jednotlivých pacientů, např. jasná

Tabulka 1: Cílové hodnoty TCh, LDL-Ch, nonHDL-Ch, apoB. (1)

	populace obecně	bez KVO, riziko $\geq 5\%$	manifestní KVO
TCh	< 5 mmol/l	$< 4,5$ mmol/l	< 4 mmol/l
LDL-Ch	< 3 mmol/l	$< 2,5$ mmol/l	< 2 mmol/l **
nonHDL-Ch*	$< 3,8$ mmol/l	$< 3,3$ mmol/l	$< 2,8$ mmol/l
apoB	< 1 g/l	$< 0,9$ g/l	$< 0,8$ g/l

*nonHDL-Ch (TCh - HDL-Ch) – vypočtená hodnota, vypovídající o koncentraci cholesterolu ve všech aterogenních lipoproteinech

** pacienti s velmi vysokým rizikem (např. diabetici v sekundární prevenci KVO) mají profit z ještě většího snížení LDL-Ch až k hodnotám $< 1,5$ mmol/l

Tabulka 2: Optimální hodnoty HDL-Ch a TG (stejně pro všechny kategorie rizika). (1)

HDL-Ch	muži $> 1,0$ mmol/l	ženy $> 1,2$ mmol/l
TG	muži $< 1,7$ mmol/l	ženy $< 1,7$ mmol/l

Tabulka 3: Statiny na českém trhu a jejich základní farmakologická charakteristika. (2,3)

statin	původ	lipofilita	účinná látka	metabolizace	clearance
rosuvastatin	syntetický	-	původní	CYP2C9, (omezeně 2C19, 2D6)	duální (H/R)*
atorvastatin	syntetický, enantiomer	+	původní	CYP3A4	hepatální
simvastatin	semi-syntetický	+	metabolity	CYP3A4	duální (H/R)
fluvastatin	syntetický, racemát	+	původní	CYP2C9, 2D6	duální (H/R)
lovastatin	přírodní	+	metabolity	CYP3A4	duální (H/R)
pravastatin	přírodní	-	původní	ne	renální (60%)

*H/R – hepatální/renální

volba atorvastatinu u pacientů s renální insuficiencí či v případě netolerance jednoho statinu volba jiného, metabolizujícího se přes jiný cytochrom P450.

Nežádoucí účinky statinů jsou relativně vzácné. Často zmiňovaným nežádoucím účinkem je asymptomatická, přechodná **elevace aminotransferáz** (v prvních 12 týdnech léčby), tzv. transaminitida. Tato elevace není doprovázena histopatologickými změnami, nesplňuje tedy kritéria indikátoru jaterního poškození. (4) Klinicky významná hepatotoxicita je mimořádně vzácný nežádoucí účinek a pokud se objeví, je třeba v první řadě vyloučit jiné příčiny, zejména demaskování dosud latentního jaterního onemocnění či lékové interakce, popř. usus jiných hepatotoxických látek. (5)

Existuje přímá úměra mezi dávkou statinu a incidencí transaminitidy, u 70 % pacientů se normalizují transaminázy bez přerušení léčby (rozvoj adaptace a tolerance). Dle současných doporučení České společnosti pro aterosklerózu je doporučeno vysadit statin při opakovaném vzestupu ALT, AST nad 3-násobek horní hranice normy. Po normalizaci jaterních testů je možné opět zahájit léčbu redukovanou dávkou, nejlépe jiného statinu. (1)

Stejně jako je chybou předčasné vysazení statinů u pacienta ve vysokém KV riziku z důvodu lehké elevace jaterních transamináz, je chybou otálet s nasazením statinů z důvodu lehce elevovaných jaterních transamináz. Tento obraz velmi často vidáme u jedné z nejrizikovějších skupin našich pacientů s abdominální obezitou a diabetem 2. typu, elevace ALT a AST je u nich ekvivalentem nealkoholické jaterní steatózy (nonalcoholic fatty liver disease, NAFLD), kdy naopak důslednou léčbou dyslipidémie (v tomto případě na prvním místě fibrátem, popř. v kombinaci se statinem) dochází k normalizaci ALT i AST.

Nejvíce obávaným a často diskutovaným nežádoucím účinkem léčby statiny je **výskyt svalového poškození** ve smyslu bolesti či svalové slabosti. Jedná se o reverzibilní poškození, po vysazení statinu dochází okamžitě k ústupu obtíží. Subjektivní obtíže mohou být doprovázeny vzestupem kreatinkinázy (CK), nicméně její normální hodnota léčbu statiny jako příčinu obtíží, nevylučuje a už samotné subjektivní obtíže nemocného jsou indikací k ukončení léčby. Naopak zvýšení CK bez klinického korelátu nemusí souviset s léčbou statiny (ke zvýšení hladiny CK dochází i v souvislosti s větší fyzickou námahou či pohmožděním) a zejména pokud zachytíme náhodně elevaci CK u pacienta, který bere stej-

ný statin dlouhá léta a nedošlo ke změně ostatní medikace (a tedy možné lékové interakci), neměli bychom léčbu na základě této jediné laboratorní hodnoty ihned ukončovat. Nicméně opakovaným odběrem zjištěný vzestup CK na 5-10 násobek je i u asymptomatického jedince indikací k ukončení léčby stávajícím preparátem. (1)

Vzácnou, ale velmi závažnou komplikací je rhabdomyolýza, nicméně frekvence rhabdomyolýzy po statinech je extrémně vzácná (1:100 000 léčených pacientů).

Riziko poškození svalové tkáně stoupá zejména v kombinaci s léky, které zvyšují plazmatickou hladinu statinů tím, že jsou metabolizovány komplexem cytochromu P450 společně se statiny (všechny kromě pravastatinu, různé izoformy, viz tabulka 3). Mezi léky, s jejichž kombinací je riziko myopatie vyšší, patří mimo jiné např. fibráty (hlavně gemfibrozil; riziko u kombinace statin + fenofibrát je asi 15x nižší), blokátory kalciových kanálů (diltiazem, verapamil), antiarytmika (digoxin, amiodaron) či některá antibiotika a antimykotika (erythromycin, azithromycin, clarithromycin, ketokonazol, itraconazol, flukonazol). Výčet všech léků, metabolizovaných přes cytochromy CYP3A4 a CYP2C9, a tudíž potenciálně rizikových pro vznik myopatie při současné terapii statiny, je samozřejmě mnohem obšírnější.

Ve výčtu možných nežádoucích účinků statinů bychom měli vzpomenout i v poslední době zmiňovaný vzestup **výskytu diabetu mellitu 2. typu u nemocných nad 60 let** při léčbě statiny (zejména po rosuvastatinu). Podle metaanalýzy klinických studií, do nichž bylo zařazeno více než 91 tisíc nemocných lze říci, že tento efekt je přítomný téměř u všech statinů, čím výraznější je efekt na LDL-Ch, tím pravděpodobnější je rozvoj diabetu. Statiny zvyšují riziko rozvoje diabetu mellitu 2. typu o 9%, poměr riziko/benefit je 1 : 9. Podáním statinů tedy prokazatelně zlepšujeme prognózu nemocných, snižujeme jejich KV riziko a rozvoj DM 2. typu je sice nepříjemnou, ale nikoliv zásadní komplikací. (6)

U nemocných se smíšenou dyslipidémií platí rovněž základní požadavek na dosažení cílové hladiny LDL-Ch, nicméně zde musíme při volbě hypolipidemika zvážit i případné riziko vyplývající z hypertriglyceridémie. Dobrým vodítkem, zda zvolit primárně statiny, či fibráty může být koncentrace apoB (u pacientů s vysokými koncentracemi apoB je vhodné zahájit léčbu statiny). U těchto pacientů je ale většinou nutná kombináční léčba fibrát + statin k dosažení cílové hodnoty nonHDL-Ch a k dosažení optimálních hodnot TG.

Přechodná elevace transferáz (prvních 12 týdnů léčby) tzv. transaminitida nesplňuje kritéria indikátoru jaterního poškození.

Transaminázy se často normalizují bez přerušení léčby (v 70%).

Významná hepatotoxicita je mimořádně vzácná.

Statin vysadit při opakovaném vzestupu ALT, AST nad 3-násobek normy.

Norm. hodnota CK nevylučuje statiny jako příčinu myopatických obtíží, stačí subjektivní obtíže.

Zvýšení CK bez klinického korelátu nemusí souviset s léčbou statiny, ale vzestup hladiny 5-10 x nad normu je vždy indikací k ukončení léčby.

Čím výraznější je efekt na LDL-Ch, tím pravděpodobnější je rozvoj diabetu, ale riziko/benefit = 1 : 9.

U vysoké konc. apoB je vhodné zahájit léčbu statiny, u TG >7 mmol/l zahájit fibráty.

Fenofibrát má u diabetiků jednoznačně příznivý účinek na mikrovaskulární komplikace.

Ezetimib určen pro kombinální terapii se statiny, k monoterapii jen u pacientů, kteří nemohou užívat statin

Niacin dominantně působí na TG a hladiny HDL-Ch, ale má řadu než. účinků.

Pryskyřice jsou jedinými povolenými hypolipidemiky v těhotenství a v období kojení.

Při koncentraci TG >7 mmol/l, kdy jsou nemocní ohroženi vznikem akutní pankreatitidy, je vhodné nejprve snížit koncentraci TG fibráty, a teprve následně přidáním statinu dosáhnout cílové hodnoty nonHDL-Ch.

Fibráty

Léčba fibráty v monoterapii vede k redukcí plazmatické koncentrace TG o 30-50 %, zvýšení HDL-Ch o 5-15 % a snížení LDL-Ch až o 20 %. Fibráty také modifikují kvalitu LDL částic, z malých denzních na méně aterogenní velké LDL partikule.

Pokles kardiovaskulárního rizika po fibrátech byl v dosud provedených studiích spíše jen mírný nebo středně významný. Na rozdíl od statinů je účinek fibrátů na laboratorní a klinické ukazatele méně uniformní; zlepšení lipidogramu je u pacientů s hypertriglyceridemií nebo nízkým HDL-Ch výraznější než u jedinců bez těchto odchylek. Stejně tak subanalýzy velkých fibrátových studií ukazují, že snížení kardiovaskulárního rizika po fibrátech je u osob s diabetickou dyslipidemií výraznější než u ostatních pacientů. Ve spojitosti s fibráty je velmi často citována studie FIELD, která sice prokázala jen velmi mírné snížení kardiovaskulárního rizika po fenofibrátu u diabetiků (což lze ale vysvětlit zařazováním diabetiků s „netypickým lipidogramem“ - TG 1,9 mmol/l a HDL-Ch 1,1 mmol/l), ale poukázala na jednoznačně příznivý účinek na mikrovaskulární komplikace [o 38 % nižší výskyt amputací dolní končetiny ($p=0,011$), snížení mikroalbuminurie o 14 % ($p=0,002$), snížení komplikací ve smyslu diabetické retinopatie, resp. její závažnosti o 31 % ($p=0,0002$)]. (7)

Ezetimib

Dalším hypolipidemikem, registrovaným v České republice, je ezetimib. Ezetimib je hypolipidemikum ze skupiny selektivních inhibitorů absorpce cholesterolu, určen pro kombinální terapii se statiny u primární hypercholesterolemie, event. k monoterapii u pacientů, kteří nemohou užívat statin. U pacientů s mírnou až středně těžkou hypercholesterolemí ezetimib v dávce 10 mg denně redukuje resorpci cholesterolu o 54 % ve srovnání s placebem (denní příjem cholesterolu okolo 300 mg), rovněž významně (o 20 %) snižuje koncentraci LDL-Ch. Ezetimib není primárně lékem určeným k monoterapii. Ztrácí tím svou hlavní výhodu duální inhibice; je-li totiž pouze zablokováno vstřebávání cholesterolu ve střevě, organismus se adaptuje zvýšenou nitrobuněčnou syntézou. Proto pokles LDL-Ch při monoterapii ezetimibem nedosahuje ani 20 %, ostatní lipidové parametry jsou ovlivněny jen minimálně. Místo ezetimibu je ale zejména

v kombinaci se statiny, přidáním ezetimibu se prohloubí účinek statinu o dalších více než 20 %. (8)

Niacin

Niacin neboli kyselina nikotinová je hypolipidemikum s nejširším spektrem ovlivnění metabolismu krevních lipidů a lipoproteinů s dominantním působením na TG (snížení až o 40 %) a hladiny HDL-Ch (zvýšení až o 20-30%), dále snižuje LDL-Ch asi o 20 % a jako jediné hypolipidemikum vůbec snižuje koncentraci Lp(a), nezávislý rizikový faktor KVO. Bohužel také nejvíce ze všech hypolipidemiků interferuje s dalšími metabolickými cestami. Častým nálezem je zvýšení urikémie, alterace transamináz, vzestup glykémie. Niacin má bohužel také řadu nepříjemných nežádoucích účinků, nejčastěji se jedná o návaly horka a zarudnutí obličeje a horní poloviny těla, někdy provázené svěděním – tzn. flush. Tyto nežádoucí účinky mohou být zesíleny konzumací alkoholických nápojů a kořeněných jídel. Proto byl k tomuto, jinak velmi slibně vyhlížejímu hypolipidemiku, do kombinace přidán specifický antagonist receptoru pro prostaglandin D – laropiprant, který tyto nežádoucí účinky potlačuje; sám o sobě žádné hypolipidemické účinky nemá (preparát TREDAPTIVE).

Ze zkušeností, které s tímto preparátem zatím máme můžeme říci, že pokud se u pacientů návaly vyskytnou, řádově v týdnech dochází u většiny z nich ke zmírnění a posléze vymizení obtíží.

Ve výčtu hypolipidemiků by jistě měly být vzpomenuty i **sekvestranty žlučových kyselin (pryskyřice)**, které jsou pro své minimální systémové účinky jedinými povolenými hypolipidemiky v těhotenství a v období kojení. Pryskyřice snižují hladinu LDL-Ch o 10-35 %, zvyšují hladinu HDL-Ch asi o 5 %. Počáteční zvýšení TG se u většiny pacientů vrací k normě v průběhu několika týdnů.

Kombinační léčba

U některých pacientů (většinou mladších, bez dalších komorbidit) vystačíme v léčbě dyslipidémie s monoterapií. Nicméně existuje také velká skupina pacientů u nichž je potřeba jednotlivá hypolipidemika kombinovat, ať už proto, že je třeba ovlivnit současně LDL-Ch (resp. TCh) i TG (pacienti se smíšenou dyslipidemií, vysokým zastoupením malých denzních LDL a vysokým KV rizikem) či při přetrvávající hypercholesterolemii při maximální tolerované dávce statinu.

Tabulka 4: Přehled kombinace hypolipidemik a očekávatelných účinků.

hlavní cíl	kombinace	očekávaný účinek
snížit LDL-Ch	statin + ezetimib	↓ LDL-Ch o 39-60 %
	statin + fenofibrát	↓ LDL-Ch o 24-50 %
	statin + niacin	↓ LDL-Ch o 29-45 %
zvýšit HDL-Ch	statin+ niacin	↑ HDL-Ch o 26-41 %
	statin + fibrát	↑ HDL-Ch o 14-34 %
snížit TG	fibrát + omega 3MK	
	niacin + omega 3MK	indiv. snížení o 20-70 %
	fibrát + niacin + omega 3MK	

■ Shrnutí pro praxi

Farmakoterapie dyslipidemií spolu s ovlivňováním ostatních rizikových faktorů KVO je stále nedílnou součástí snižování kardiovaskulárního rizika. Největší množství důkazů příznivého působení na cévní systém máme stále pro statiny a přestože i statiny mají, stejně jako všechny léky, své možné nežádoucí účinky, neměly by tyto vést k otálení se zahájením léčby u pacientů s vysokým KV rizikem, resp. stejně jako u léčby jinými farmaky by měl být důsledně zvážěn poměr přínosů a rizik.

Nicméně dnes už víme, že i pacienti léčení statinem mají nadále vysokou pravděpodobnost kardiovaskulární příhody či úmrtí – tzv. reziduální KV riziko, neměli bychom se proto bránit léčbě kombinační s ovlivněním více složek lipidogramu.

Literatura:

1. Vavrková H, Soška V, Rosolová H et al. Doporučení pro diagnostiku a léčbu dyslipidemií v dospělosti, vypracované výborem České společnosti pro aterosklerózu. Vnitř Lek 2007; 53(2): 181-97.
2. SPC atorvastatin dostupné na www.sukl.cz/download/spc/SPC9864.pdf
3. SPC rosuvastatin dostupné na www.sukl.eu/download/spc/SPC27041.pdf
4. Dujovne CA. Side effects of statins: hepatitis versus "transaminitis" - myositis versus CPKitis. Am J Cardiol 2002; 89:1411-1413.
5. Bhardwaj SS, Chalasani N. Lipid lowering agents that cause drug induced hepatotoxicity. Clin Liver Dis 2007; 11: 597-613.
6. Česka R. Dyslipidémie a diabetes v souvislostech. Postgraduální medicína. 2011; 13 (4): 428-433
7. Keech A, Simes RJ, Barter P, et al. Effects of long-term fenofibrate therapy on cardiovascular events in 9 795 people with type 2 diabetes mellitus (the FIELD study): randomised controlled trial. Lancet. 2005; 366: 1849–1861.
8. Sudhop T, Lutjohann D, Kodal A, et al. Inhibition of intestinal cholesterol absorption by ezetimibe in humans. Circulation 2002; 106: 1943–1948.

Největší množství důkazů příznivého působení na cévní systém je u statinů.

Vzdor možným nežádoucím účinkům by se v indikovaných případech nemělo otálet se zahájením léčby.



PÉČE O NEMOCNÉ S CHRONICKOU OBSTRUKČNÍ PLICNÍ NEMOCÍ (CHOPN) v „zimním období“

Prof. MUDr. Vladimír Vondra, DrSc.

Pneumologické a alergologické oddělení
Praha 5 – Smíchov

Práce je soustředěna na kritéria exacerpace CHOPN, podrobně rozebírá příčiny exacerpace, hodnocení anamnézy a tíže příznaků a jejich průkazů.

V terapii je zdůrazněn význam edukace nemocných a zdravotníků, cíleně jsou probrány možnosti vakcinoterapie, farmakoterapie, farmakoterapeutické prevence a nefarmakologické přístupy v souladu s moderními trendy.

**Přesnější údaje
o výskytu
CHOPN v mno-
ha zemích
chybí.**

**Obecný výskyt
CHOPN se odha-
duje na 4-6 %,
u lidí starších
40 let zhruba
na 8-19 %.**

**Nejzávažnější
je problematika
exacerbova-
né CHOPN.**

**Definice exa-
cerpace CHOPN
není přesně
vymezena.**

■ ÚVOD

Péče o nemocné s CHOPN v zimním období se týká především čtyř okruhů problémů:

- nemocných s těžkými stupni CHOPN
- nemocných, kteří mají v anamnéze časté, nebo těžké exacerpace CHOPN
- ambulantní péče v ordinacích praktických lékařů a pneumologů
- hospitalizační péče

Nepochybně nejzávažnější je problematika exacerbované CHOPN. Kolik je nemocných s exacerbovanou CHOPN není známo hlavně proto, že pojem exacerpace není přesně vymezen (1). Počty těch, kteří mají CHOPN s exacerbací, můžeme odhadovat jen nepřímou, tj. z prevalence CHOPN II. až IV. stadia (středního, těžkého a velmi těžkého). CHOPN se ve světové populaci po roce 2000 vyskytuje nejčastěji ve 4-6 %, ale u lidí starších 40 let zhruba v 8-19 %. (2) Obecně platí názor, že přesnější údaje o výskytu CHOPN v mnoha zemích chybí. Je dosti dokladů o tom, že většina nemocných s CHOPN není podchycena, což se označuje v doslovném překladu jako CHOPN poddiagnostikovaná. To platí také pro ČR, neboť dle Ústavu zdravotnických informací a statistiky je u nás ročně evidováno v pneumologických ordinacích zhruba jen 200 000-220 000 nemocných s CHOPN, tj. 2-2,2 % obyvatel. Nedostatečné podchycení nemocných s CHOPN pramení hlavně z bagatelizování chronického kašle, vykašlávání a dušnosti kuřáků. Toto se týká nejvíce nemocných, kteří trpí kašlem, vykašláváním a dušností

jen po větší fyzické zátěži (tj. II. středně těžké stadium CHOPN). Středně těžké stadium CHOPN má největší (40 %) zastoupení mezi všemi ročně evidovanými s CHOPN v ČR.

Exacerpace CHOPN je závažná příhoda, protože může ohrozit život nemocných. Proto má pro zabránění nebo omezení vzniku a rozvoje exacerpace zásadní význam: prevence, časně zjištění exacerpace, okamžitá adekvátní léčba. Exacerbací CHOPN je v ČR podobně jako jinde na světě hodně, neboť u nás je v zimních měsících 1 000-1 800 nemocných s respirační infekcí na 100 000 obyvatel a 850 000-1,5 milionů obyvatel ročně onemocní chřipkou.

Podle Světové zdravotnické organizace je na světě zhruba 600 milionů lidí trpících CHOPN a pravděpodobně na ni ročně umírá 3-4 miliony obyvatel, z toho většina na exacerbaci.

■ ZÁVAŽNOST, DEFINICE A RIZIKA EXACERPACE CHOPN

V průběhu CHOPN je nejzávažnější exacerpace, která vyústí v respirační selhání. Je tomu zvláště u nemocných s CHOPN těžkého (III.) nebo velmi těžkého (IV.) stadia, kteří mají navíc významnou komorbiditu (především kardiovaskulární). Při exacerbaci s hyperkapnií a acidózou bývá hospitalizační úmrtnost přibližně 10 - 40 %, v prvním roce po propuštění u nemocných vyžadujících mechanickou podporu ventilace je až 40 %.(2,3) Definice exacerpace CHOPN není přesně vymezena. V současnosti je definována podle Strategie diagnostiky a léčby CHOPN z roku 2011.:

Exacerbace CHOPN je akutní událost, která je charakterizována zhoršením respiračních příznaků nemocného, které přesahují normální denní variace a vedou ke změnám léčby (1).

Příznaky se týkají hlavně dušnosti, expektorace sputa a jeho vzhledu. V léčbě je zásadní rozhodnutí, zda použít systémově podávané kortikoidy, antibiotika nebo kombinaci obou.

Exacerbace jsou charakterizovány:

- negativním účinkem na kvalitu života nemocného
- zhoršováním příznaků a plicních funkcí od poslední exacerbace
- urychlením poklesu plicních funkcí
- spojením s významnou úmrtností, zvláště v případě nezbytných hospitalizací
- exacerbace znamená nejméně 50 % ročních přímých nákladů na léčbu CHOPN (v EU téměř 40 miliard €).

Údaj z roku 2012 uvádí 1 254 703 hospitalizací v USA pro akutní exacerbaci CHOPN, která si vyžádala celkem 11,9 miliard dolarů, u jedné osoby 9 545 dolarů. Nemocniční úmrtnost přitom byla 4,3 % (N 53 748). Šlo o národní registr 40letých a starších (4). V ČR byly v roce 2010 celkové náklady za 1 nemocného s CHOPN ve II. až IV. stadiu s jednou exacerbací 98 701 Kč (5). Exacerbace také významně zhoršuje kvalitu života (6).

Za časté exacerbace CHOPN se považují ty, které se vyskytují dvakrát a vícekrát za rok.

■ PŘÍČINY EXACERBACE

Infekce

Nejčastější příčinou exacerbací jsou virové infekce. Patří mezi ně celá řada virů, ale pouze proti viru chřipky jsou vyvinuty vakcíny. Mezi nejčastějšími (až v 40-50 %) jsou rinoviry, dále adenoviry, koronaviry, respiračně syncytiální virus, viry parainfluenzy a další.

Exacerbace CHOPN jsou podstatně méně často způsobeny bakteriemi (Haemophilus, Streptococcus pneumoniae, Brachyella catarrhalis a Parainfluenzae). Aktuálními jsou též Chlamydie a Mykoplasma pneumoniae. Další jako jsou Stafylokoky, Proteus nebo Pseudomonas aeruginosa, které mohou kolonizovat dýchací cesty např. při bronchiektáziích nebo cystické fibróze. Kolonizace dýchacích cest může být způsobena několika bakteriemi, které jsou zdrojem dalších exacerbací u těžkých stadií CHOPN nebo nozokomiální infekce.

Znečištěné ovzduší

Akutní znečištění ovzduší může přímo vyvolávat

exacerbace CHOPN a chronické bronchitidy nebo nepřímo umožňovat vznik a rozvoj infekce v dýchacích cestách. Na vliv znečištěného prostředí pro vznik exacerbace se usuzuje ze vzestupu hospitalizace a úmrtnosti na CHOPN. Je obtížné vyhodnotit účinek jednotlivých zdrojů a látek při dlouhodobém znečištění atmosférického prostředí. Profesnímu znečištění se přičítá vznik CHOPN v 10-20 %. Dalším znečištěním ovzduší je vliv emisí aut ve městech anebo spalování biomasy při topení a vaření ve špatně ventilovaných obydlích (téměř 3 miliardy lidí světa používá biomasu a uhlí jako hlavní zdroj energie).

Ostatní příčiny

Příčinami, které vyvolávají nebo napodobují exacerbaci CHOPN jsou pneumonie, plicní embolie, městnavé srdeční selhávání, srdeční arytmie, pneumothorax, pleurální výpotek.

Exacerbace CHOPN může být způsobena také:

- špatnou spoluprací nemocného, tzn. přerušením pravidelné léčby nebo naopak používáním léků zhoršujících CHOPN,
- kombinací vlivů neadekvátní léčby s negativními vlivy prostředí a kouření, včetně pasivního. Sedmnáctileté sledování vlivu pasivního kouření v Číně (Hey, Chest 2012;142:909-918) u 910 lidí prokázalo zvýšenou úmrtnost na CHOPN, ischemickou nemoc a plicní rakovinu,
- vlivem chladného a vlhkého klimatu dochází právě v zimních měsících ke kumulaci negativních faktorů pro exacerbace CHOPN kombinací: chladné a vlhké klima + infekce horních a dolních dýchacích cest různé etiologie + znečištění ovzduší prachem velkých, středních a ultra jemných částic různého složení + nedostatečné větrání pracovních a bytových prostorů,

■ DIAGNOSTIKA EXACERBACE

Hodnocení anamnézy a tíže exacerbace

K zhodnocení exacerbace CHOPN je důležité posoudit řadu anamnestických údajů o dřívějších exacerbacích a stavech.

Zhodnocení anamnézy exacerbací CHOPN:

- tíže na podkladě stupňů bronchiální obstrukce
- trvání zhoršení nebo vznik nových příznaků
- počet dřívějších exacerbací a hospitalizací
- komorbidit
- současná léčba
- dřívější nezbytnost umělé ventilace

Provedení funkčního vyšetření plic k posouzení stavu bývá obtížné a pro těžký stav často nemožné, nebo je výsledek obtížně hodnotitelný. Délka trvání příznaků exacerbace zvláště progresu dušnosti má zásadní význam pro změnu léčby

Příznaky exacerbace: dušnost, expektorace sputa a jeho vzhled.

Za časté exacerbace CHOPN se považují ty, které se vyskytují dvakrát a vícekrát za rok.

Exacerbace CHOPN jsou podstatně méně často způsobeny bakteriemi než viry.

Profesnímu znečištění se přičítá vznik CHOPN v 10-20 %.

Náhlý pokles SaO₂ pod 90 je indikací ke sledování v nemocnici.

V rozhodnutí o empirické léčbě antibiotiky má přednost purulentní vzhled sputa.

Až 80 % exacerbací je možné léčit ambulantně.

V prevenci má zásadní postavení sám nemocný.

v ambulanci i v nemocnici. Vždy je nutné znát přítomné komorbidity a jaká je jejich současná léčba.

Dotazy na dosavadní chronickou léčbu CHOPN a její ev. stupňování při exacerbaci mají zásadní význam. Třemi základními znaky exacerbace CHOPN jsou:

- zvětšení dušnosti,
- zvýšená tvorba sputa,
- a jeho změna z hlenového na hnisavé.

Z příznaků se většinou zpočátku objevuje nebo zhoršuje kašel. Expektorace nemusí být vždy na počátku přítomna, nemocný však pocity zahlednění udává a fyzikální vyšetření může potvrdit hypersekreci. Ostatní příznaky, které znamenají zhoršování, bývají tachypnoe nad 20/min, tachykardie nad 120/min, teplota nad 38 °C, cyanóza, otok, dýchání pomocnými dýchacími svaly, útlum vědomí.

Současný konsenzus o CHOPN platný od roku 2011 hodnotí tíži exacerbace podle těchto příznaků:

- použití pomocných dýchacích svalů
- paradoxní pohyby hrudníku
- zhoršení nebo vznik centrální cyanózy
- vznik periferních otoků
- hemodynamická nestabilita
- alterace mentálního stavu.

Je řada biochemických ukazatelů exacerbace, ale pro praxi je nejreálnější pro posouzení hospitalizace koncentrace CRP (Dahl M. AJRCCM 2007;175:250-255). CRP spolu s dušností, hypersekrecí sputa a purulencí sputa mají vysokou specifitu. V krevním obraze bývá polyglobulie, zvýšený hematokrit nad 55, leukocytóza. Skia-gram hrudníku a elektrokardiogram vyloučí jiné diagnózy. Pulzní oxymetrie (SaO₂), která je reálná v každé pneumologické ordinaci s hodnotami náhle kleslými pod 90 je indikací ke sledování v nemocnici. Vyšetření krevních plynů a klinický stav určují další postup (druh hospitalizace a léčby). Odběr sputa na bakteriologické vyšetření je možný, ale pro časové prodlení má přednost purulentní vzhled sputa v průběhu exacerbace pro rozhodnutí o empirické léčbě antibiotiky. Souhrn anamnestických údajů a výsledky vyšetření současného stavu exacerbace CHOPN jsou určující pro léčbu ambulantní nebo nemocniční. Jen v některých zemích nebo lokalitách jsou vytvořeny podmínky k tomu, aby až 80 % exacerbací bylo možné léčit ambulantně (1). O tom rozhoduje především tíže exacerbace a ekonomické podmínky.

■ ČASNÉ STANOVENÍ DIAGNÓZY EXACERBACE

Stanovit diagnózu stabilizované CHOPN není obtížné při správném provedení spirometrie

s bronchodilatačním testem. V současnosti je však třeba brát v úvahu nejen stupeň bronchiální obstrukce, ale též stupeň potíží a exacerbace. Tím lze zařadit nemocné do čtyř diagnosticko-terapeutických kategorií, provést komplexnější posouzení tíže a prognózy CHOPN a léčbu cíleněji zaměřit na jednotlivé fenotypy (7).

Rozpoznat včas exacerbaci a její tíži může být obtížné. Lehkou exacerbaci CHOPN lze stanovit z kombinací stupňujících se potíží a příznaků, z výsledků funkčního vyšetření plic, hodnot SaO₂, ev. krevních plynů.

Kritéria těžké exacerbace jsou

- změna vědomí (útlum, spavost nebo agitovanost),
- dechová frekvence nad 25/min,
- tepová frekvence nad 110/min,
- zhoršení centrální cyanózy,
- dýchání pomocnými dýchacími svaly,
- pokles FEV₁ pod 1 litr,
- krevní plyny: PaO₂ pod 8 kPa, PCO₂ nad 6 kPa, SaO₂ pod 90 %.

Život ohrožující stavy:

- zástava dýchání nebo srdce,
- kóma,
- PaO₂ pod 6,7 kPa, PCO₂ nad 9,3, pH pod 7,3.

■ PREVENCE EXACERBACE

Prevence exacerbace je stejně důležitá jako vlastní léčba. Primární prevence je zatím ne-reálným snem. Sekundární prevence spočívá v omezení nebo zamezení vlivu rizikových faktorů prostředí a zvýšení obranyschopnosti nemocného vakcínací, adekvátní farmakoterapií i nefarmakologickou léčbou a podpůrnou léčbou.

V prevenci má zásadní postavení sám nemocný, neboť svojí informovaností o CHOPN může podstatně přispět k omezení výskytu exacerbací, její tíže a tím ke zlepšení své prognózy. Informace a znalosti spočívají v řadě bodů:

- Základní vědomosti o podstatě CHOPN a rizicích, které je způsobují (znečištění ovzduší, kouření, infekce a další vlivy i znalost odlišností každého jednotlivce s vyvolávajícími faktory v průběhu jeho anamnézy). Znat základní opatření jakými lze rizika omezit nebo likvidovat (v případě kouření jde o reálnou možnost každého kuřáka!).
- Znalost příznaků nemoci. Rozpoznání začínající exacerbace je věcí jak nemocného, tak lékařů informujících o závažnosti CHOPN podle současných kritérií (omezení plicních funkcí, tíže příznaků, exacerbací),
- Základní znalosti o druzích a formách léků a jejich kladných, ev. záporných účincích při nesprávném dávkování, včetně špatné koordinace s léčbou přidružených nemocí.

Zásadní je dokonalé ovládnutí inhalační techniky. Nemocný by měl používat nejvýše dva druhy inhalátorů a pravidelně pečovat o jejich hygienu.

Lékařem poučený nemocný má dodržovat stanovené dávky léků při pravidelném dlouhodobém používání a má být obeznámen s tím, jak zvyšovat dávky při exacerbaci, jaké jsou maximální dávky, jak snadněji vykašlávat, jak zmírnit svoji dušnost, jak používat dechovou rehabilitaci. U těžkých exacerbací v anamnéze je nutná znalost toho, kam, kdy a jak se obrátit o pomoc (toto platí zvláště u nemocných s dlouhodobou domácí oxygenoterapií). Důležitá je též informovanost a znalost pečujících o nemocné se závažnými formami CHOPN, aby pomocí a kontrolou zajistili dodržování potřebného lékového i nelékového režimu.

Vakcinace

Zásadním přínosem pro prevenci exacerbace CHOPN je očkování (především proti chřipce). Proočkovanost proti chřipce je v české populaci v posledních letech jen 4-7 %. V USA nebo v Kanadě je proočkovanost zhruba 10krát větší, v Evropě 3krát větší. Úmrtí na zánět plic neočkovaných proti chřipce je mnohonásobně větší u starších – zvláště trpících chronickými kardiovaskulárními nebo plicními nemocemi – než u mladých osob. V ČR ze 6 % léčených na interních odděleních pro chronická onemocnění připadá zhruba 1/3 na populaci ve věku nad 60 let. Očkování proti chřipce se provádí již od konce září. Od té doby je možné očkovat až do 14 dnů před výskytem chřipky v sezóně. Očkování není kontraindikováno během epidemie, protože nedochází k žádné interferenci mezi antigenem vakcíny a případnou chřipkovou infekcí. Nynější vakcína proti chřipce obsahuje dva kmeny typu A (H1N2), to znamená, že zahrnuje i původní pandemický „prasečí“ nebo „mexický“ typ.

Protichřipkové vakcíny v ČR registrované pro sezónu 2012-2013

obchodní název	typ očkovací látky	věk
Fluarix	štěpená	od 6 měsíců
Vaxigrip	štěpená	od 6 měsíců
Begrivac	štěpená	od 6 měsíců
Influvac	subjednotková	od 6 měsíců
IDFU9	štěpená	18-59 let
Prefluclel	štěpená	od 18 let
IDFU15	štěpená	od 60 let
Fluad	subjednotková s adjuvans MF 59	starší 65 let

V současné vakcíně bude antigenní složení kmenů: A(H1N1, H3N2 a B/Wisconsin/1/2010/like virus.

Nezávažné reakce se po vakcínách vyskytují do 20 %. Kontraindikací jsou akutní horečnaté nemoci a alergie hlavně na vaječnou bílkovinu vakcíny nebo dřívější závažná reakce na vakcínu u jednotlivce. U imunodeficiencí se doporučuje očkovat individuálně. Ochrana nastupuje zhruba až za 14 dnů. Vakcíny chrání až 36 měsíců, spolehlivě ochrání 6-8 měsíců od provedení očkování.

Kladný účinek prevence exacerbace CHOPN protichřipkovou vakcínou je doložen důkazy neboť vakcína:

- snižuje pětinašobně výskyt chřipky proti neočkovaným,
- snižuje závažné komplikace (např. pneumonie vyžadující hospitalizaci u seniorů o 30-70%),
- snižuje úmrtnost hospitalizovaných pro chřipku a její komplikace (až o 80%).

Údaj zhruba 2000 ročních úmrtí na „chřipku“ v posledních letech v ČR znamená součet zemřelých na prokázanou chřipku s její nejčastější komplikací, tj. zánětem plic a zároveň zvýšenou úmrtností na různé –hlavně kardiovaskulární– komorbidity v období výskytu chřipky.

V současnosti se ukazuje aktuální očkování těhotných žen po prvním trimestru těhotenství, protože u nich mívá chřipka těžký průběh.

V poslední době některé zprávy zpochybňují efekt očkování proti chřipce.

Rizikové skupiny nemocných s CHOPN (zvláště bronchitický fenotyp a bronchiektázie) by měly být očkovány proti chřipce pravidelně každý rok.

Pneumokoková vakcína

Vakcína proti 23 sérotypům Streptococci pneumoniae (Pneumo 23) se doporučuje u těžkého a velmi těžkého stadia CHOPN, u nemocných ve věku 65 let a starších a u mladších v případě významných komorbidit (kardiovaskulárních, diabetes). Vakcína by měla být aplikována nejméně 1x za život a v případě první dávky před 65 lety věku injikovat vakcínu (i.m., ev. s.c.) opět. Pneumokokovou vakcínu lze aplikovat současně s vakcínou proti chřipce, protože účinnost se může potencovat.

Na účinnost protihemofilové vakcíny, očkování proti pertusi, použití snížených antibakteriálních vakcín u CHOPN není dosud dosti jednoznačných dokladů.

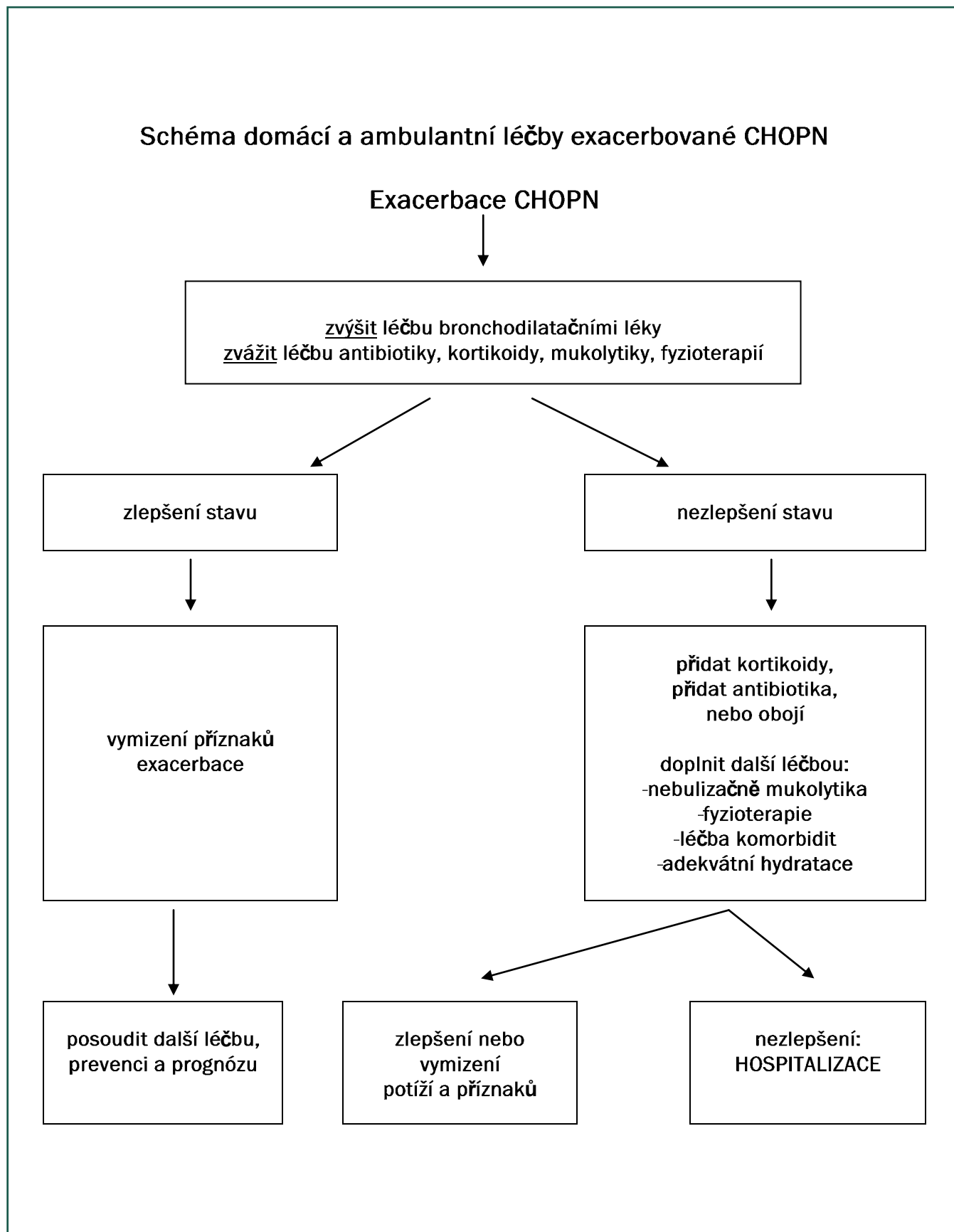
Pro pacienta je nutná znalost i toho, kam, kdy a jak se obrátit o pomoc.

Zásadním přínosem pro prevenci exacerbace CHOPN je očkování proti chřipce.

Rizikové skupiny nemocných s CHOPN by měly být očkovány proti chřipce pravidelně každý rok.

■ LÉČBA EXACERBACE CHOPN

Schéma domácí a ambulantní péče při exacerbaci ukazuje tabulka.



■ LÉČBA EXACERBACE CHOPN FARMAKY

Cílem vlastní léčby je zmírnit potíže a příznaky ovlivněním plicní hyperinflace a zánětu.

Beta₂ agonisté s krátkodobým účinkem (SABA) [fenoterol (Berotec), salbutamol (Ventolin), nebo kombinace fenoterolu s anticholinergním ipratropiem (Berodual), nebo salbutamol s ipratropiem (Combivent) se inhalují bez nebo s nástavcem. Nástavec se používá u nemocných, kteří neovládají inhalační techniku. Inhalace dávkovaným aerosolem je stejně účinná jako nebulizace roztoku. Nebulizace tlakovými nebo ultrazvukovými přístroji může být výhodnější u těžších exacerbací. Umožňuje inhalovat kombinace bronchodilancí s léky, které usnadňují expektoraci.

Kortikosteroidy se doporučují podávat při domácí a ambulantní léčbě exacerbace většinou orálně, nejčastěji po dobu 10 dnů (40mg prednisonu nebo 36mg metylprednisolonu denně).

Antibiotika nejsou jednoznačně indikována. Empirické podávání se doporučuje v případech těžších exacerbací s purulentním sputem, v případech předchozí známé kolonizace bakteriemi v respiračním ústrojí nebo když v předchozím období kombinace kortikoidů a antibiotik prodloužila interval(y) mezi dřívějšími exacerbacemi. U lehčích exacerbací se doporučují amoxicilin, aminopeniciliny s inhibitory betalaktamázy, makrolidy, proti pneumokokům se nyní cení moxifloxacin pro zmírnění příznaků za 3,4 dne a úplnou úzdravu za 6,5 dne.

Theofyliny per os i nitrožilně mají na exacerbaci jen podpůrný účinek. Podobně problematický je vliv vysokých dávek inhalačních kortikosteroidů.

Z muktoaktivních léků se doporučuje erdostein a acetylcystein.

Popsané léčebné způsoby umožňují domácí a ambulantní léčbu většiny exacerbací CHOPN lehkého až středního stadia, tj. s hodnotami FEV₁ nad 50 % náležitých hodnot. Ambulantní léčba exacerbací CHOPN předpokládá vyloučení zánětu plic skiagrafičtým vyšetřením.

Další intenzivnější léčba závisí na výsledku iniciační léčby a alternativách při hospitalizaci.

■ KRITÉRIA ZVLÁDNUTÉ EXACERBACE CHOPN

Zklidnění exacerbace znamená splnění všech níže uvedených kritérií:

- 1) klinická stabilita 12-24 hodin,
- 2) úprava krevních plynů 12-24 hodin,
- 3) potřeba inhalačních beta₂ agonistů s krátkodobým účinkem je menší než 6krát za 24 hodin,
- 4) tolerance tělesné zátěže je jako před exacerbací.

K úplné úpravě exacerbace dochází často až za 8 týdnů po adekvátní léčbě. Pokud je exacerbace zvládnuta, je třeba, aby byl nemocný schopen nebo aby měl zajištěno:

- správně používat léky (inhalační a neinhalační aplikace),

- byl schopen chůze v bytě,
- byl schopen používat (pokud je indikována) dlouhodobou domácí oxygenoterapii,
- měl zajištěno rodinné zázemí a plán řešení základního onemocnění a komorbidit.

■ FARMAKOLOGICKÁ PREVENCE EXACERBACE CHOPN (1,7,8,9,10)

Postata účinku farmakologické prevence spočívá hlavně ve zmírnění hyperinflace plic a ve zklidnění zánětu.

V podrobných rozsáhlých studiích publikovaných od roku 2000 se prokázalo, že farmakoterapie dlouhodobě působícími inhalačními bronchodilatačními léky, tj. beta₂ agonisty (LABA) a anticholinergiky (LAMA) může příznivě ovlivnit exacerbace. Snížení příznaků (např. dušnosti) a zvýšení tolerance zátěže je dosahováno zmírněním hyperinflace a poklesem resistance v dýchacích cestách.

Kombinace inhalačního kortikoidu flutikazonu s LABA (salmeterolem) vede k několika protizánětlivým účinkům spočívajícím v redukci počtu CD8 lymfocytů v dýchacích cestách na rozdíl od placebo a inhalace flutikazonu.

Je řada studií s léky dokládajícími příznivé ovlivnění parametrů exacerbace jako jsou: snížení počtu ročních exacerbací, počtu exacerbací vyžadujících antibiotika, systémové kortikoidy nebo obojí, prodloužení času do následné exacerbace (lehké, střední, těžké), snížení počtu hospitalizovaných pro exacerbace, prodloužení času do další exacerbace. Bývají porovnávány rozdíly léků vůči placebo a také léků navzájem.

Tiotropium (Spiriva): jediné inhalační dlouhodobě působící anticholinergikum studované 4 roky u 6 112 nemocných prokázalo statisticky významný pokles počtu ročních exacerbací, prodloužení času do první exacerbace a hospitalizace. V jiné jednoroční studii (N 7376) bylo tiotropium statisticky významně účinnější na exacerbaci než dlouhodobě působící beta₂ agonista salmeterol (Serevent).

Seretide (fixní kombinace dlouhodobě působícího salmeterolu s kortikoidem flutikazonem) byl porovnán s jednotlivými komponenty a s placebem po dobu 3 let (N 6112). Kombinace byla nejlepší ve snížení počtu ročních exacerbací proti placebo (p < 0,001), kombinace nebo jednotlivé léky snižovaly počty exacerbací vyžadujících léčbu systémovými kortikoidy i počty hospitalizovaných. Kombinace léků však byla nejúčinnější na omezení exacerbací. Kombinace rovněž měla vliv na FEV₁, neboť pokles za 3 roky byl jen 16 ml a vliv na exacerbaci byl podobný jako tiotropia.

Symbicort (fixní kombinace formoterolu a budesonidu) snižuje počty ročních exacerbací, zmírňuje dušnost a pokles plicních funkcí.

Protizánětlivá th.: prednison 40 mg nebo metylprednisolon 36 mg po dobu 10 dnů.

Antibiotika nejsou jednoznačně indikována.

Theofyliny mají na exacerbaci jen podpůrný účinek.

V současnosti je aktuální předcházet rozvoji CHOPN. Proto je správné soustředit se na nižší stadia CHOPN (lehké a střední), neboť střední stadium tvoří nejvyšší počet mezi nemocnými s CHOPN. U středního stadia se vyskytují ve 20 % dvě i více ročních exacerbací, a proto je třeba předejít exacerbacím a poklesu plicních funkcí také farmaky s dlouhodobým účinkem, včetně kombinací s inhalačními kortikoidy. Ze závěrů studií s tiotropiem, že lék v obvyklých dlouhodobě inhalovaných dávkách omezuje pokles FEV1 u CHOPN II. stadia. V podskupinách rozsáhlých studií TORCH (N 6112) a UPLIFT (N 5993) salmeterol (Serevent) a tiotropium (Spiriva) inhalované v obvyklých dávkách omezily pokles FEV1 u CHOPN II. stadia.

V roční studii POET (N 7376) tiotropium snížilo riziko středně těžké exacerbace CHOPN o 14 % a závažné vyžadující hospitalizaci o 28 % ve srovnání se salmeterolem. Čas do první exacerbace se vlivem léčby tiotropiem prodloužil a snížení rizika exacerbace proti salmeterolu bylo 17 %.

Nedávno byly na našem trhu zavedeny roflumilast a indacaterol.

Roflumilast (Daxas) tlumí zánět v dýchacích cestách inhibicí nitrobuněčného cyklického adenosinmonofosfátu. Snižuje počty případů středně těžké a těžké exacerbace, je povolen být předepisován u III. a IV. stadia CHOPN – bronchitický fenotyp nebo v kombinaci s bronchiektáziemi. Příznivě ovlivňuje většinu ukazatelů exacerbace (Lancet 2009;374:685-704, 744-755). Tableta 500 µg léku se podává 1krát denně.

Indacaterol (Onbrez Breezhaler) je inhalační beta₂ agonista s 24hodinovým účinkem. Dilační vliv je již za 5 minut. Inhalovaný prášek v kapslích v dávkách 150 a 300 µg snižuje exacerbaci ve srovnání s placebem o 31 % a 29 % a prodlužuje čas příští středně těžké a těžké exacerbace p=0,002).

■ PERSPEKTIVNÍ OVLIVNĚNÍ EXACERBACÍ CHOPN

Úspěšné ovlivnění nejzávažnějšího problému CHOPN, tj exacerbací bude nadále spočívat v komplexu prevence a vlastní léčby. Zásadním bude rozvoj poznatků o zásahu do patogeneze CHOPN včetně vztahu CHOPN ke komorbiditám.

■ SHRNUTÍ PRO PRAXI

- Akutní exacerbace je hlavním problémem CHOPN, neboť se při ní zhoršují příznaky (hlavně dušnost), klesá kvalita života, vznikají komplikace (např. zánět plic).
- Definice exacerbace není jednotná. Současná používaná definice: „Jde o akutní událost v průběhu CHOPN, která je spojena se zhoršením respiračních příznaků, jež přesahují normální denní variace a vedou ke změně léčby“.
- Mezi četnými příčinami exacerbace jsou hlavně: znečištění ovzduší řadou škodlivin,

kouření, infekce - hlavně virusová, vynechání léků.

- Úspěšná terapie exacerbace spočívá v kombinaci: prevence rizikových faktorů + včasné rozpoznání exacerbace + okamžitá intenzivní léčba.
- Edukovaný nemocný má ovládat: jak správně inhalovat, jaké dávky smí použít při zhoršení stavu, rozpoznat zhoršování, na koho se má obrátit.
- Z prevence jsou nejdůležitější: omezení (vyloučení) rizik, vakcinace, optimální chronická léčba ve stabilizovaném období.
- Farmakoterapie: zvýšení dávek bronchodilancií s krátkodobým a ev. s dlouhodobým účinkem, antibiotika indikovat při purulentním sputu (ev. dle citlivosti bakteriální flóry), celkově aplikované kortikoidy (např. 32 mg metylprednisolonu denně po dobu 10 dnů).
- Hospitalizace: při výrazné progresi dušnosti, poruše vědomí, nezlepšení po intenzivní počáteční léčbě, při náhlé hypoxemii, vzniku hyperkapnie a také při zhoršení závažných komorbidit
- Po hospitalizaci nebo po ambulantním zvládnutí exacerbace je nezbytné další dva měsíce nemocné pravidelně kontrolovat a optimalizovat farmakologický a nefarmakologický režim
- Diferencované ale důsledné vedení nemocného k dodržování prevence a léčby je nezbytné i když je nemocný partnerem v péči o zdraví

Literatura:

1. www.goldcopd.com
2. Vondra V, Malý M. Rozsáhlé multicentrické randomizované studie prevalence CHOPN ve světě po roce 2000. *Stud Pneumol Phthisiol* 2011;71:246-251
3. Gunen H, Hacievliagill SS, Kosar F et al. Factors affecting survival of hospitalised patients with COPD. *Eur Respir J* 2005;26:234-241
4. Perera PN, Armstrong EP, Sherrill DL et al. Acute exacerbation of COPD in the US: in patient burden and predictions of costs and mortality. *COPD* 2012;9:131-141
5. Skoupá J, Kašák V. Úloha erdosteinu v prevenci exacerbace CHOPN – analýza nákladové efektivity. *Farmakoekonomika* 2008;3:33-36
6. Anzueto A. Impact of exacerbation of COPD. *Eur Respir Rev* 2010;19:113-118
7. Koblížek V. Strategie péče o nemocné s chronickou obstrukční plicní nemocí. *Lék listy* 2012;13:5-11
8. Rabe KF, Wedzicha JA. COPD 3. Controversies in treatment of COPD. *Lancet* 2011;378:1038-1047
9. Han MLK, Martinez FJ. Pharmacotherapeutic approaches to preventing acute exacerbations of COPD. *Proc Am Thorac Soc* 2011;8:356-362
10. Wedzicha JA, Decramer M, Seemelunge TAR. The role of bronchodilator treatment in prevention of COPD. *Eur Respir J* 2012;40:1545-1554

CALCICHEW D3 LEMON 400 IU

Prevence a léčba
při nedostatku
vitamínu D a vápníku.

Doporučená součást
léčby osteoporózy.¹

- Vyvážená kombinace kalcia a vitamínu D3 (500/400)¹
- Optimální jednorázová dávka vápníku (500 mg)^{2,†}



ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU CALCICHEW D3 LEMON 400 IU. Název přípravku: Calcichew D3 Lemon 400 IU. **Léková forma:** žvýkáci tablety. **Složení:** 1 žvýkáci tableta obsahuje: Calcium 500 mg (jako calcii carbonas 1250 mg), Colecalciferolum (vitamin D3) 400 IU/10 µg. **Pomocné látky:** aspartam, isomalt, sorbitol, sacharóza. **Indikace:** prevence a léčba při nedostatku vitamínu D a vápníku u starších pacientů. Vitamin D a vápník slouží jako doplněk při léčbě osteoporózy u pacientů, u nichž hrozí nedostatek vitamínu D a vápníku. **Dávkování:** Dospělí a starší pacienti: jedna žvýkáci tableta 2krát denně. **Dávkování při poruše funkce jater:** není třeba upravovat dávku. **Dávkování při poruše funkce ledvin:** tablety Calcichew D3 Lemon 400 IU nemají být podávány pacientům s vážnou poruchou ledvin. Tablety Calcichew D3 Lemon 400 IU nejsou určeny pro podávání dětem. **Způsob podání:** tableta může být rozžvýkána, nebo rozpuštěna na jazyku. **Kontraindikace:** onemocnění a/nebo stavy způsobující hyperkalcémii a/nebo hyperkalciurii, nefrolitiáza, hypervitaminóza D, přecitlivělost na účinnou látku nebo jakoukoliv z pomocných látek. **Zvláštní upozornění:** při dlouhodobé léčbě je třeba sledovat hladinu kalcia v séru a monitorovat renální funkce měřením kreatininu v séru, zejména u starších pacientů při souběžné léčbě srdečními glykosidy nebo diuretiky a u pacientů s velkým sklonem k tvorbě kamenů. V případě hyperkalcémie nebo příznaků poruchy funkce ledvin by měla být snížena dávka, nebo přerušena léčba. Při podání vitamínu D je třeba věnovat zvýšenou pozornost pacientům s poruchou ledvin a sledovat hladiny kalcia a fosfátů. Nebezpečí kalcifikace měkkých tkání je třeba vzít v úvahu. U pacientů se závažnou renální nedostatečností není vitamin D v podobě cholecalciferolu metabolizován normálně, proto by měly být podány jiné formy vitamínu D. Opatrnosti je nutné dbát u pacientů trpících sarkoidózou z důvodu nebezpečí zvýšeného metabolismu vitamínu D a jeho přeměny na aktivní formu, dále u imobilizovaných pacientů s osteoporózou vzhledem ke zvýšenému riziku hyperkalcémie. V případě užívání dalších přípravků obsahujících vitamin D je nutné často monitorovat hladiny kalcia v séru a vylučování kalcia v moči. Další dávky kalcia nebo vitamínu D by měly být podávány pod lékařským dohledem. Současné podávání tetracyklinových nebo chinolonových přípravků není doporučováno, nebo je třeba zvláštní pozornosti při jejich současném použití. Tablety Calcichew D3 Lemon 400 IU obsahují aspartam, a neměly by být užívány pacienti s fenylketonurií. Tablety Calcichew D3 Lemon 400 IU obsahují sorbitol, isomalt a sacharózu a neměly by být užívány pacienti s poruchami intolerance fruktózy, malabsorpcí fruktózy, malabsorpcí glukózy-galaktózy nebo s nedostatečným vstřebáváním sacharózy- izomaltázy. **Interakce:** z důvodu zvýšeného rizika hyperkalcémie by mělo být v průběhu souběžného užívání thiazidových diuretic pravidelně sledováno kalcium v séru. Tetracyklinové přípravky měly být podávány nejméně 2 hodiny před nebo 4 až 6 hodin po orálním podání kalcia. Je-li současně užíván bisfosfonát, měl by být podán nejméně 1 hodinu před podáním Calcichew D3 Lemon 400 IU. Při souběžné léčbě levothyroxinem může být jeho účinek snížen souběžným užíváním kalcia, proto je třeba mezi dávkami dodržet nejméně 4 hodiny prodlevu. Při souběžné léčbě chinolonovými antibiotiky je třeba je podat nejméně 2 hodiny před a 4–6 hodin po podání přípravku Calcichew D3 Lemon 400 IU, aby se předešlo riziku snížení absorpce. Hyperkalcémie může zvýšit toxicitu srdečních glykosidů během léčby kalcem a vitamínem D. U pacientů by se měl sledovat EKG a hladina kalcia v séru. **Těhotenství a kojení:** během těhotenství by denní dávka neměla přesáhnout 1500 mg kalcia a 600 IU vitamínu D. Calcichew D3 Lemon 400 IU může být užíván v těhotenství při nedostatku kalcia a vitamínu D a může být užíván během kojení. **Nežádoucí účinky:** Méně časté: hyperkalcémie a hyperkalciurie. **Vzácné:** zácpa, plynatost, nevolnost, nauzea, bolest břicha, průjem. **Doba použitelnosti:** HDPE obal 3 roky, blistr 2 roky. **Uchovávání:** HDPE obal: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Blistr: uchovávejte při teplotě do 25°C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** NYCOMED Pharma AS, Postboks 205, N-1372 Asker, Norsko. **Registrační číslo:** 39/549/12-C. **Datum revize textu:** 19.9.2012. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím se seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Reference: 1. Doporučený diagnostický a léčebný postup SVL ČLS JEP, novelizace 2011. 2. Harvey J.A. et al, Journal Bone Miner. Res, 1988, 3, 253-258: Dose Dependency of Calcium Absorption: A Comparison of Calcium Carbonate and Calcium Citrate.

* ve srovnání s Calcichew D3 200 IU; † z hlediska absorpce

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Škrátova 490/12, 120 00 Praha 2, www.takeda.cz





JAK ZLEPŠIT DIAGNOSTIKU OSTEOPORÓZY

MUDr. Olga Růžicková

Revmatologický ústav

Na Slupi 4, 120 00 Praha 2

Denzita kostního minerálu není jediným prediktorem pevnosti kosti. Více než 50 % pevnosti kosti je spojeno s jinými atributy. Většina pacientů, kteří utrpí osteoporotickou zlomeninu má BMD (denzitu kostního minerálu) v T-skóre vyšší než -2,5 SD. Mnoho dalších rizikových faktorů bylo identifikováno jako samostatné, na BMD nezávislé, rizikové faktory. Nízká hodnota BMD a klinické rizikové faktory zlomenin jsou faktory podílející se na nárůstu relativního rizika zlomenin.

Světová zdravotnická organizace WHO vytvořila algoritmus výpočtu rizika fraktur zahrnující klinické rizikové faktory. Pomocí FRAXu lze vypočítat desetiletou pravděpodobnost zlomeniny v oblasti kyčle a desetiletou pravděpodobnost hlavních osteoporotických zlomenin.

Přínos FRAXu spočívá ve výpočtu rizika zlomenin u mužů a žen s využitím klinických rizikových faktorů zlomenin s/nebo bez využití hodnoty kostní denzity v oblasti krčku femuru.

Výpočet desetiletého rizika zlomeniny pomocí FRAXu by měl pomoci identifikovat subpopulaci osteopenických pacientů s vyšším rizikem zlomenin, kteří budou výrazně profitovat z eventuální léčby.

Přístup kombinující měření kostní denzity, klinické rizikové faktory vyjádřené pomocí FRAXu a markery kostního obratu, by měl vést ke zpřesnění odhadu rizika zlomenin.

■ DEFINICE OSTEOPORÓZY

Světová zdravotnická organizace (WHO) definovala osteoporózu jako onemocnění charakterizované sníženým množstvím kostní hmoty a poruchou mikroarchitektury kosti, což má za následek zvýšenou fragilitu kosti s následným zvýšením rizika zlomenin (1).

Osteoporóza (OP) postihuje převážně starší populaci. Na základě rozsáhlých studií je možné předpokládat, že osteoporózou je ohrožena každá třetí běloška a každý šestý běloch ve věku nad 50 let. V České republice osteoporóza postihuje 33 % žen a 15 % mužů ve věku nad 50 let a 47 % žen a 39 % mužů ve věku nad 70 let, celkově tedy více než 6 % obyvatel.

V ČR je léčeno pouze cca 10 % pacientů s OP (IMS data). Denzitometrické vyšetření je provedeno u méně než 32 % pacientů s frakturou po nepřiměřeně malém úrazu. 93,3 % pacientů po zlomenině proximálního femuru není vůbec diagnostikováno a léčeno. Svůj podíl na tomto faktu má nízká informovanost a malá motivace pacientů k léčbě, neboť osteoporóza je „tichá nemoc“ – až do první zlomeniny.

■ OSTEOPOROTICKÉ ZLOMENINY

Osteoporóza je metabolickým onemocněním kostí masového výskytu, někteří autoři ji nazývají epidemií třetího tisíciletí, postihuje až 40 % postmenopauzálních žen. Klinická důležitost diagnostiky a léčby osteoporózy tkví v prevenci osteoporotických zlomenin (2-4). Toto onemoc-

nění je nazýváno tichým zlodějem kostí, neboť může probíhat zcela bez příznaků, až dvě třetiny zlomenin obratlů jsou asymptomatické (5). Ze studií vyplývá, že pouze 5-30 % pacientů po osteoporotické zlomenině v oblasti kyčle je dále diagnostikováno a léčeno. Cílem diagnostiky by mělo být odhalení pacientů s nejvyšším rizikem osteoporotické zlomeniny a prevence první zlomeniny. Mnoho epidemiologických studií bylo zaměřeno na identifikování rizikových faktorů spojených s nízkou hodnotou kostní denzity a zlomeninou v oblasti kyčle (6-8). Hlavními rizikovými faktory osteoporózy a s ní spojenými zlomeninami byly zjištěny: zlomeniny v dospělosti, nízkozátěžová zlomenina u blízkých příbuzných, nízká tělesná hmotnost, kouření, léčba glukokortikoidy. Rizikové faktory pro zlomeninu v oblasti kyčle, které jsou nezávislé na hodnotě denzity kostního minerálu a mají vliv na riziko osteoporotické zlomeniny jsou: věk, zlomenina v oblasti kyčle u matky, nízká tělesná hmotnost, další zdravotní obtíže, zvýšená funkce štítné žlázy, tachykardie, již utrpěná zlomenina, užívání benzodiazepinů (9-11).

Důsledkem osteoporózy jsou zlomeniny, které výrazně zhoršují kvalitu života a zkracují jeho délku. Riziko zlomeniny krčku stehenní kosti je pro padesátiletou ženu 9-18 %, pro padesátiletého muže 3-6 %. 20-30 % pacientů, kteří utrpěli tuto zlomeninu, do roka umírá, 30-40 % je trvale odkázáno na pomoc jiných osob.

OP postihuje až 40 % postmenopauzálních žen.

Až dvě třetiny zlomenin obratlů jsou asymptomatické.

Pouze 5-30 % pacientů po osteoporotické zlomenině v oblasti kyčle je dále diagnostikováno a léčeno.

Studie odhadují, že 56 % žen a 29 % mužů ve věku 60 let utrpí osteoporotickou zlomeninu, pokud nebudou sledováni. Předpokládá se, že světový výskyt zlomenin proximální části kosti stehenní u žen naroste do roku 2050 o 240 % a u mužů o 310 %. Po zlomenině v oblasti kyčle u žen (stejně tak jako u mužů) narůstá riziko úmrtí po této zlomenině s věkem a nejvyšší je v průběhu prvního roku po prodělané zlomenině. Důsledkem osteoporózy jsou zlomeniny, které výrazně zhoršují kvalitu života a zkracují jeho délku (2,3,5).

Denzita kostního minerálu je považována za standardní vyšetřovací metodu používanou k diagnóze osteoporózy a stanovení rizika zlomenin. Ale většina osteoporotických zlomenin nastává u pacientů, jejichž denzita kostního minerálu se pohybuje v rozmezí osteopenie.

■ DENZITA KOSTNÍHO MINERÁLU

V roce 1994 Světová zdravotnická organizace vytvořila definici osteoporózy založenou na výsledcích studií se ženami různého věku. Denzita kostního minerálu měřená duální absorpciometrií je vyjádřena v gramech minerálu na centimetr čtverečný (g/cm^2). Tato naměřená hodnota daného jedince je pak srovnávána s průměrnou hodnotou mladých zdravých jedinců stejného pohlaví pomocí T-skóre. T-skóre je pak vyjádřeno jako počet standardních odchylek, o které naměřená hodnota převyšuje nebo o kolik je menší než hodnota mladých jedinců téhož pohlaví. WHO stanovila jako diagnostickou hranici pro osteoporózu hodnotu T-skóre $-2,5$ SD. Riziko zlomeniny narůstá přibližně dvojnásobně s poklesem BMD (denzita kostního minerálu) v T-skóre o 1 SD. BMD je tedy významným prediktorem rizika zlomenin. I když je měření kostní denzity tzv. zlatým diagnostickým standardem, má tato metoda své limity. Především duální absorpciometrie zachycuje pouze dvojdimenzionální projekci trojrozměrné struktury a není tedy schopna zobrazit kostní geometrii a mikroarchitekturu. Dále je toto měření zkresleno velikostí kosti, neboť duální absorpciometrie neumí rozlišit zvýšenou kostní denzitu od velké kosti. Další zkreslení jsou možná při přítomnosti aortálních kalcifikací, kalcifikací v měkkých tkáních a přítomností dalších artefaktů.

Denzita kostního minerálu není jediným prediktorem pevnosti kosti. Více než 50 % pevnosti kosti je spojeno s jinými atributy. Ve skutečnosti většina pacientů, kteří utrpí osteoporotickou zlomeninu má BMD v T-skóre vyšší než $-2,5$ SD (12-16). Mnoho dalších rizikových faktorů bylo identifikováno jako samostatné, na BMD nezávislé, rizikové faktory. Při zahrnutí dalších rizikových faktorů do rozhodování o léčbě, lze dojít k jiným závěrům, než ke kterým vede rozhodnutí stanovené pouze na základě měření BMD.

■ PREDIKCE INDIVIDUÁLNÍHO RIZIKA ZLOMENIN

Nízká hodnota denzity kostního minerálu (BMD) a klinické rizikové faktory zlomenin jsou faktory, podílející se na nárůstu relativního rizika zlomenin. Z tohoto zjištění a za účelem správné indikace léčby vyplynul **koncept predikce individuálního rizika zlomenin**. V současnosti je nejpoužívanější kalkulátor výpočet individuálního rizika zlomeniny, který je dostupný na internetu, **FRAX**. Tento algoritmus v sobě zahrnuje hodnotu kostní denzity (BMD) a individuální klinické rizikové faktory zlomenin (věk, pohlaví, předchozí zlomeniny, hmotnost a BMD), (17).

Světová zdravotnická organizace WHO vytvořila algoritmus výpočtu rizika fraktur zahrnující klinické rizikové faktory. Pomocí FRAXu lze vypočítat desetiletou pravděpodobnost zlomeniny v oblasti kyčle a desetiletou pravděpodobnost hlavních osteoporotických zlomenin (klinická zlomenina obratle, kyčle, předloktí, humeru) s použitím klinických rizikových faktorů zlomenin pro konkrétního pacienta, a to s použitím nebo bez použití hodnoty kostní denzity (BMD) v oblasti krčku stehenní kosti, kalibrovanou rizikem zlomeniny a úmrtí (1-4).

FRAX lze použít u mužů a postmenopauzálních žen ve věku 40 až 90 let. Výsledkem výpočtu FRAXu je výpočet desetileté pravděpodobnosti hlavních osteoporotických zlomenin a zlomeniny v oblasti proximálního femuru. Tento výpočet zahrnuje zemi původu, pohlaví, BMI, BMD krčku femuru, předpokládanou délku života a známé rizikové faktory fraktur (předchozí zlomenina, zlomenina krčku femuru u rodičů, léčba glukokortikoidy, revmatoidní artritida, kouření, alkoholismus, sekundární osteoporóza). FRAX je silný a užitečný nástroj k vyjádření absolutního rizika zlomenin, byl vyvinut na základě mnoha seriózních metaanalýz identifikujících rizikové faktory osteoporózy v roce 2008. Tento nástroj byl vyvinut pod vedením prof. J. Kanise a za podpory organizací: American Society for Bone and Mineral Research, the National Osteoporosis Foundation, the International Society for Clinical Densitometry, the International Osteoporosis Foundation. FRAX je přístupný online na www.shef.ac.uk/FRAX.

Přínos FRAXu spočívá ve výpočtu rizika zlomenin u mužů a žen s využitím klinických rizikových faktorů zlomenin s/nebo bez využití hodnoty kostní denzity v oblasti krčku femuru. První model FRAXu vyžadoval hodnotu T-skóre, od února 2009 lze použít buď T-skóre nebo naměřenou hodnotu v g/cm^2 s korekcí pro použitý přístroj (18-20).

Další faktor, který musí být vzat v úvahu, je geografická poloha. Pravděpodobnost zlomeniny se

Denzita kostního minerálu je považována za standardní vyšetřovací metodou používanou k diagnóze osteoporózy a stanovení rizika zlomenin.

Většina osteoporotických zlomenin nastává u pacientů, jejichž denzita kostního minerálu se pohybuje v rozmezí osteopenie.

Měření kostní denzity má své limity: -dvojdimenzionální projekci trojrozměrné struktury, -neumí rozlišit zvýšenou kostní denzitu od velké kosti, - a další.

Většina pacientů, kteří utrpí osteoporotickou zlomeninu má BMD v T-skóre vyšší než $-2,5$ SD.

FRAX = koncept predikce individuálního rizika zlomenin = výpočet desetileté pravděpodobnosti zlomeniny.

www.shef.ac.uk/FRAX

FRAX byl zařazen do nejnovějších guidelines.

FRAX lze použít pouze u neléčených jedinců.

Vysokoobratová osteoporóza: - postmenopauzální OP, - hyperparathyreóza.

Nízkoobratová osteoporóza: - senilní OP, - chemoterapie, - kortikoidy, - dlouhodobá th. bisfosfonáty.

výrazně liší v různých geografických lokalitách světa. FRAX umožňuje výpočet pravděpodobnosti zlomeniny jen v zemích, kde je incidence jak zlomenin, tak mortality známa. V zemích, kde není model FRAXu, je nutno zvolit reprezentativní srovnatelnou populaci (21).

Dříve bylo o léčbě osteoporózy rozhodováno pouze na základě hodnoty BMD nebo přítomnosti osteoporotické zlomeniny. Existuje však ještě mnoho dalších nezávislých rizikových faktorů zlomenin, které je nutno vzít v úvahu ještě před vznikem první zlomeniny.

Výhody FRAXu: FRAX byl zavzat do nejnovějších guidelines s cílem identifikovat postmenopauzální ženy s nejvyšším rizikem zlomenin, pro indikaci měření BMD a pro indikaci léčby. Očekává se, že FRAX bude využit v designu studií zaměřených na prevenci zlomenin a pomůže identifikovat pacienty indikované k DEXA vyšetření. Je však nutné používat FRAX specifický pro danou populaci, neboť rizikové faktory jednotlivých populací jsou odlišné.

Limitace FRAXu: Neexistuje žádná klinická randomizovaná studie zaměřená na prevenci zlomenin založená na FRAXu. Bude tedy nutné provést studie hodnotící schopnost léčby redukovat riziko zlomenin na podkladě FRAXu. Dalším nedostatkem FRAXu je nezahrnutí rizika pádů. Dále FRAX nezahrnuje mezi rizikové faktory dávku a délku léčby některými léky jako jsou např. glukokortikoidy, dále bližší specifikaci prodělaných zlomenin (lokalizaci, počet, závažnost), nedostatek vitamínu D, hladinu markerů kostního obratu. Dále pak FRAX počítá se stejnou hodnotou navýšení rizika zlomeniny po již prodělané zlomenině nezávisle na době uplynulé od zlomeniny, i když toto riziko je nejvyšší v průběhu prvního roku po utrpění zlomeniny. FRAX lze použít pouze u neléčených jedinců (3,5, 22-28).

■ FRAX, BMD NEBO OBOJÍ?

Použití FRAXu může vést k rozporu při rozhodování o indikaci léčby osteoporózy oproti doporučením National Osteoporosis Foundation. To se může týkat pacientů se stejnou hodnotou BMD avšak s odlišnými rizikovými faktory v anamnéze, odlišných hodnot ve věkovém spektru a pacientů již pro osteoporózu léčených. Další důležité rizikové faktory zlomenin však v tomto nástroji zahrnuty nejsou, a to např.: sérová hladina 25-hydroxyvitamínu D, fyzická aktivita, riziko pádů, markery kostního obratu. To znamená, že skutečné riziko fraktury může být tímto výpočtem podhodnoceno. Dále je ve výpočtu opomenuta hodnota BMD v oblasti páteře a nárůst rizika zlomeniny po kompresivní zlomenině obratle. Nicméně i tak zůstává FRAX důležitým a reprezentuje další pokrok v osteologii. Současný FRAX

reprezentuje snahu o vyšetření zahrnující klinické rizikové faktory v kombinaci s/nebo bez hodnoty denzity kostního minerálu. Očekává se, že další připomínky budou postupně zapracovávány do dalších verzí FRAXu (19, 31, 32).

Výpočet desetiletého rizika zlomeniny pomocí FRAXu by měl pomoci identifikovat subpopulaci osteopenických pacientů s vyšším rizikem zlomenin, kteří budou výrazně benefitovat z eventuální léčby.

Přístup kombinující měření kostní denzity, klinické rizikové faktory vyjádřené pomocí FRAXu a markery kostního obratu, by měl vést ke zpřesnění odhadu rizika zlomenin. Vysoký kostní obrat vede ke ztrátě kosti a změně mikroarchitektury, naproti tomu, nízký kostní obrat vede k nárůstu kostní hmoty, kumulaci mikropoškození a nárůstu fragility. Klinickou ukázkou rozpojení procesů kostního obratu je osteoporóza. Z hlediska kostního obratu ji můžeme dělit na nízkoobratovou a vysokoobratovou. Vysokoobratová osteoporóza je nejčastějším typem u postmenopauzálních žen nebo u pacientů s hyperparathyreózou. Nízký kostní obrat je typický pro senilní osteoporózu, nebo má sekundární příčinu v podávání některých léků, jako je chemoterapie, glukokortikoidy, dlouhodobá léčba bisfosfonáty. Kostní obrat lze hodnotit na základě měření hodnot markerů kostního obratu, a to markerů novotvorby nebo markerů resorpce.

■ INDIKACE TERAPIE OSTEOPORÓZY

Osteoporotické fraktury jsou společným problémem stárnoucí populace. Praktičtí lékaři jsou schopni identifikovat pacienty v riziku zlomeniny na základě stanovení BMD a určení rizika zlomeniny. Denzita kostního minerálu je zatím jediným diagnostickým nástrojem osteoporózy. I když je hodnota denzity kostního minerálu diagnostickým kritériem osteoporózy, zdá se, že je pouze jedním faktorem pevnosti kosti. FRAX byl vyvinut pro výpočet rizika zlomeniny závislý na věku, pohlaví a klinických rizikových faktorech a BMD v oblasti proximálního femuru.

Léčba osteoporózy je doporučena pro všechny pacienty s nízkou kostní denzitou a desetiletým rizikem zlomeniny v oblasti kyčle vyšším než 3 % nebo s desetiletým rizikem hlavních osteoporotických zlomenin vyšším než 20 % dle FRAXu.

Hodnoty markerů kostního obratu mohou být využity nejen při monitoraci účinnosti léčby, ale také pro vyhledávání pacientů s nejvyšším potenciálem odpovědi k léčbě. Atiresorpční léčba má nejvyšší potenciál u pacientů s nejvyšším

kostrním obratem, zatímco anabolická léčba je účinná u pacientů a vysokým i nízkým kostrním obratem. Vývoj nového nástroje k určení rizika zlomenin, kvality kostrní tkáně, přispěje ke zkvalitnění identifikace pacientů ve zvýšeném riziku fraktur, kteří mají pravděpodobnost lepší odpovědi na léčbu v budoucnosti.

Literatura:

1. World Health Organisation WHO. Prevention and management of osteoporosis. Report of a WHO Scientific Group WHO Technical Report Series; 2003. No. 921.
2. Kanis JA, Johnell O. Requirements for DXA for the management of osteoporosis in Europe. *Osteoporosis Int* 2005; 16(3):229-38.
3. Keen R. Osteoporosis: strategies for prevention and management. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2007; 21(1): 109-22.
4. Delmas PD, Fraser M. Strong bones in later life: luxury or necessity? *Bull World Health Organ* 1999;77(5):416-22.
5. Kanis JA, Burlet N, Cooper C, et al. European Guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporosis Int* 2008;19:399-428.
6. Gardner MJ, Flik KR, Moar P, Lane JM. Improvement in the undertreatment of osteoporosis following hip fracture. *J Bone Joint Surg Am.* 2002;84:134-8.
7. Gardner MJ, Brophy RH, Demetrakopoulos D, Koob J, Hong R, Rana A, Lin JT, Lane JM. Interventions to improve osteoporosis treatment following hip fracture. A prospective, randomized trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2005;87: 3-7.
8. Bahl S, Coates PS, Greenspan SL. The management of osteoporosis following hip fracture: have we improved our care? *Osteoporosis Int.* 2003;14:884-8.
9. Greenspan SL, Myers ER, Maitland LA, Resnick NM, Hayes WC. Fall severity and bone mineral density as risk factors for hip fracture in ambulatory elderly. *JAMA.*1994;271:128-33.
10. National Osteoporosis Foundation. Physicians guide to prevention and treatment of osteoporosis. Belle Mead, NJ: Excerpta Medica; 2003.
11. Cummings SR, Nevitt MC, Browner WS, Stone K, Fox KM, Ensrud KE, Cauley J, Black D, Vogt TM. Risk factors for hip fracture in white women. Study of osteoporotic Fracture Research Group. *N Engl J Med.* 1995;332:767-73.
12. Cummings SR, Bates D, Black DM. Clinical use of bone densitometry: scientific review. *JAMA.* 2002;288:1889-97. Erratum in: *JAMA.* 2002;288:2825.
13. Bonnick SL, Shulman L. Monitoring osteoporosis therapy: bone mineral density, bone turnover markers, or both? *Am J Med.* 2006;119:S25-31.
14. Roux C, Gerner P, Thoma T, et al. Recommendations for monitoring antiresorptive therapies in postmenopausal osteoporosis. *Joint Bone Spine.* 2005;72:26-31.
15. Cummings SR, Karpf DB, Harris F, et al. Improvement in spine bone density and reduction in risk of vertebral fractures during treatment with antiresorptive drugs. *Am J Med.* 2002;112:281-9.
16. Shuit SC, van der Klift M, Weel AE, et al. Fracture incidence and association with bone mineral density in elderly men and women: Rotterdam study. *Bone.* 2004;34:195-202. Erratum in: *Bone.* 2006;38:603.
17. Tineke ACM van Geel, Joop PW van den Bergh, Dinant GJ, et al. Individualizing fracture risk prediction. *Maturitas* 2010; (65): 143-8.
18. Kanis JA, Johnell O, Oden A, et al. FRAX and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. *Osteoporosis Int.* 2008;19:385-97.
19. Kanis JA, Oden A, Johnell O, et al. The use of clinical factors enhances the performance of BMD in the prediction of hip and osteoporotic fractures in men and women. *Osteoporosis Int.* 2007;18:1033-46.
20. Kanis JA on behalf of the World Health Organization Scientific Group. Assessment of osteoporosis at the primary health-care level. Technical report. University of Sheffield, UK: WHO Collaborating Centre; 2008.
21. Kanis JA, Oden A, Johanson A, et al. FRAX and its applications to clinical practice. *Bone.* 2009;44:734-43.
22. WHO. FRAX WHO fracture risk assessment tool. 07 September 2009(cited 02 November 2009); Web vision 3.0: (Available from): <http://www.shef.ac.uk/FRAX/index.htm>.
23. Kanis JA, Johnell O, De Laet C, et al. A meta-analysis of previous fracture and subsequent fracture risk. *Bone* 2004;35(2):375-82.
24. Helden van S, Cals J, Kessels F, et al. Risk of new clinical fractures within 2 years following a fracture. *Osteoporosis Int* 2006;17(3):348-54.
25. Center JR, Bliuc D, Nguyen TV, et al. Risk of subsequent fracture after low-trauma fracture in men and women. *JAMA* 2007;297(4):387-94.
26. National Osteoporosis Foundation N. Clinicians Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis. 2008 (cited 2009 23 November 2009); Available from: http://www.nof.org/professionals/NOF_Clinicians_Guide.pdf.
27. Kanis JA, McCloskey EV, Johansson A, et al. Case fading for the management of osteoporosis with FRAX-assessment and intervention thresholds for the UK. *Osteoporosis Int* 2008;19(October (10)):1395-408.
28. Kanis JA, Johansson H, Oden A, et al. Bazedoxifene reduces vertebral and clinical fractures in postmenopausal women at high risk assessed with FRAX. *Bone* 2009;44(June(6)):1049-54.
29. Melton LJ 3rd, Kearns AE, Atkinson EJ, et al. Secular trends in hip fracture incidence and recurrence. *Osteoporosis Int.* 2009;20:687-94.
30. Donaldson MG, Palermo L, Schousboe JT, et al. FRAX and risk of vertebral fractures: the fracture intervention trial (FIT). *J Bone Miner Res.* 2009;24:1793-9.
31. Civitelli R, Armamento-Villareal R, Napoli N. Bone turnover markers: understanding their value in clinical trials and clinical practice. *Osteoporosis Int.* 2009;20:843-51.
32. Meier C, Seibel MJ, Kraenzlin ME. Use of bone turnover markers in the real world: are we there yet? *Bone Miner Res.* 2009;24:386-8.
33. Melton LJ 3rd, Khosla S, Atkinson EJ, et al. Relationship of bone turnover to bone density and fractures. *J Bone Miner Res.* 1997;12:1083-91.
34. Seibel MJ. Biochemical markers of bone turnover part II: clinical applications in the management of osteoporosis. *Clin Biochem Rev.* 2006;27:123-38.
35. Chen P, Satterwhite JH, Licata AA, et al. Early changes in biochemical markers of bone formation predict BMD response to teriparatide in postmenopausal women with osteoporosis. *J Bone Miner Res.* 2005;20:962-70.

Atiresorpční léčba má nejvyšší potenciál u pacientů s nejvyšším kostrním obratem.

Anabolická léčba je účinná u pacientů a vysokým i nízkým kostrním obratem.

Nové otázky v testu před atestací? - Je to na nás.

Vážení přátelé,

pan doktor Štolfa, vedoucí katedry VPL IPVZ se na nás – Mladé praktiky (dále MP) - obrátil s nabídkou, abychom se zapojili do přípravy otázek k atestačnímu testu.

Důvodem je nedostatečná kapacita pro tvorbu těchto otázek.

V diskuzi jsme si vyjasnili podmínky, za kterých by tato práce dávala smysl a především by představovala férové podmínky, aby nikdo nemohl být diskriminován či zvýhodněn.

Proto by vše mělo probíhat za následujících podmínek

- a) Veškeré otázky by byly veřejné – obdoba otázek při přijímacích zkouškách na 1. Lékařskou fakultu – byly by uveřejněny na webu.
- b) K otázkám bude možné se vyjadřovat – event. nesrovnalosti průběžně korigovat, či přizpůsobovat novým poznatkům v medicíně.
- c) Otázky by měly být pokud možno z doporučených postupů pro VPL, příp. z dalších, jasně definovaných zdrojů.
- d) Otázky budou garantovány IPVZ.

Jako MP vidíme v nabídce Dr. Štolfy veliký pokrok, který zajistí rovné podmínky všem. Dále by měl zajistit otázky, které jsou aktuální a správné, nemělo by být pochyb o jejich interpretaci. Těm, kteří se na přípravě budou podílet, pak umožní skutečně do hloubky poznat látku, ze které jsou otázky vytvářeny (pozor, vymyslet dobrou otázku vůbec není jednoduché). V neposlední řadě takováto práce vytváří unikátní projekt komunitní práce a unikátní způsob přípravy na atestační zkoušku, který není založen pouze na nabífování se pouze fakt, ale na aktivní práci a s odměnou v podobě lepší připravenosti na test těmi, kteří (si pro sebe) vymysleli více otázek.

Otázky by samozřejmě měly být vymyšleny tak, aby pokud možno vedly k poučení testovaných – aby byly učební pomůckou a pomáhaly k zopakování důležitých dat. Nikoli aby se snažily zkoušené nachytat nebo představovaly jenom otázku pro otázku, či kombinaci obojího (jako např. otázka, zda prevalence onemocnění XY je v ČR za a. 5 %, b. 10 %, c. 15 %, d. není známa. Správná odpověď je pak za d.)

Budeme velmi rádi, pokud se zapojíte do projektu. Vypisujeme zvláštní finanční odměnu ve výši 2000Kč pro praktika, který dodá nejvíce otázek, které budou do souboru testových otázek vybrány. Zapojit se mohou samozřejmě i školitelé. Optimální počet všech otázek pro test je alespoň 1000, proto neváhejte a vymýšlejte.

Návrhy otázek, prosím, zasílejte na adresu: pavelvychtyl@centrum.cz, do předmětu uveďte "test – otázky". Dále uveďte Vaše jméno, zdroj otázek, musí být jasné, co je správná odpověď – například tučně vyznačené. Nezapomeňte kontakt na Vás, včetně telefonu.

Na Vaši aktivitu se těší
za Mladé praktiky Pavel Vychtyl

MOŽNOST ZÍSKAT CENU: VdGM Junior Researcher award 2013

Cena za výzkum 2013 pro mladé praktické lékaře, více na www.vdgm.eu (<http://www.vdgm.eu>), odměněná vstupem zdarma na Wonca World 2013 v Praze s šancí prezentovat svou práci včetně otevření možnosti podpory daného projektu.

Případné zájemce prosíme o zaslání přihlášky do 14. 2. 2013. Přihláška musí obsahovat náležitosti uvedené na stránkách VDGM v sekci Research- Junior Researcher Award 2013.

Přihlášky posílejte na e-mail: zuzanavaneckova@seznam.cz.

Zuzana Vaněčková

ZP-19 verze 2

Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče

Tento pokyn nahrazuje pokyn SÚKL ZP-19 verze 1 s platností od 15.04.2011.

ÚVOD

Záměrem tohoto pokynu je poskytnout informace odborné veřejnosti (poskytovatelům zdravotní péče, výrobcům, dovozcům, distributorům, autorizovaným zástupcům výrobců, zplnomocněným zástupcům, servisním organizacím, technickým útvarům zdravotnických zařízení a dalším regulačním útvarům) ohledně obsahu provádění a vyhodnocování kontrolních činností uložených Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v § 40 a 42 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále jen „ZP“) a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“). V oblasti poskytování zdravotní péče patří tento zákon mezi stěžejní předpisy a ukládá povinnosti výrobcům, distributorům, poskytovatelům zdravotní péče a všem uživatelům ZP.

Podstatou zákona je zajistit poskytování zdravotní péče vhodnými, bezpečnými a účinnými ZP tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví lidí. Na základě § 4 tohoto zákona nesmějí poskytovatelé ZP používat zdravotnické prostředky při poskytování zdravotní péče, jestliže:

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

Na základě § 4 odst. 5 zákona může Ministerstvo zdravotnictví z vlastní iniciativy nebo z podnětu SÚKL, Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, České obchodní inspekce, Českého metrologického institutu, autorizovaných osob a akreditovaných osob zakázat nebo omezit používání při poskytování zdravotní péče těch ZP, které byly řádně uvedeny do provozu a jsou v souladu se zákonem udržované a používané, a přesto mohou nepříznivě ovlivnit zdraví nebo bezpečnost uživatelů či dalších osob.

Dále zákon ukládá poskytovatelům zdravotní péče tyto záklonné povinnosti:

- provádění preventivních prohlídek, údržby a opravy ZP, ověřování přesnosti měření, ověřování technického

stavu a dodržování určeného účelu použití těchto prostředků,

- vedení a uchovávání evidence a dokumentace týkající se ZP, vedení a uchovávání návodů k použití těchto prostředků, záznamy o instruktážích zaměstnanců, záznamy o periodických prohlídkách ZP, záznamy o nežádoucích příhodách,
- používání ZP z hlediska plnění požadavků vyplývajících z návodu k použití a informací pro uživatele, které se vztahují k jejich bezpečnému používání.

1. Úloha státního ústavu pro kontrolu léčiv V oblasti kontroly ZP

V § 40 odst. 1 zákona je stanoveno, že Státní ústav pro kontrolu léčiv je správním úřadem pro plnění činností uvedených v odst. 2 zákona. SÚKL kontroluje u poskytovatelů zdravotní péče činnosti uvedené v § 40 odst. 2 písm. a) zákona. Kontroly těchto činností kromě dozoru v oblasti provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků jsou podrobně rozvedeny v odstavcích 3.2. až 3.12. tohoto pokynu.

Dále je v § 40 odst. 2 písm. b) zákona stanoveno, že SÚKL ukládá rozhodnutím kontrolovaným osobám

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

O uvedených rozhodnutích SÚKL ihned informuje Ministerstvo zdravotnictví.

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

1. zvýšených rizik pro uživatele a třetí osoby spojených s používáním ZP,
2. neoprávněně označeného ZP značkou shody,
3. skutečnosti zpochybňující posouzení výrobku, zda jde nebo nejde o ZP, a jeho klasifikaci; náklady za znalecký posudek nese osoba, která učinila chybné rozhodnutí,
4. případu uvedeného v § 4 odst. 4 písm. a) a c) zákona (§ 4 zákona je uveden v části 1. Úvod tohoto pokynu).

SÚKL v oblasti kontroly ZP uloží pokutu za správní delikt podle ustanovení § 46 zákona osobě za porušení nebo nesplnění povinností stanovených zákonem [a kontrolovaných dle § 40 odst. 2 písm. a) body 1, 2, 3 a 5 zákona].

2. Vysvětlení termínů^[1] a zkratk

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

MZ – Ministerstvo zdravotnictví

ZP – zdravotnický prostředek

AIZP – aktivní implantabilní zdravotnický prostředek

NPZP – nežádoucí příhoda zdravotnického prostředku

ČMI – Český metrologický institut

SKS – Státní kalibrační středisko

SÚJB – Státní úřad pro jadernou bezpečnost

ÚNMZ – Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

ÚZIS – Ústav zdravotnických informací a statistiky

ČR – Česká republika

EU – Evropská unie

ES – Evropské společenství

Zdravotnickým prostředkem se podle ustanovení § 2 odst. 1 rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

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

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za ZP se rovněž považuje i výrobek definovaný v § 2 odst. 2 a 3 zákona.

Aktivní ZP je takový ZP, jehož činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo vytvářena lidským tělem nebo gravitací, a který působí prostřednictvím přeměny této energie. ZP určené k předávání energie nebo látek mezi aktivním ZP a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní ZP nepovažují (např. rentgenové diagnostické přístroje, oční a chirurgické lasery, ultrazvukové diagnostické přístroje, magnetoterapeutické přístroje, atd.)

Aktivní terapeutický ZP je aktivní ZP použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími ZP k podpoře, změně, náhradě, úpravě nebo obnovení biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo mírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení.

Aktivní diagnostický ZP je aktivní ZP použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími ZP k dodávání informací pro diagnostikování, monitorování, zjišťování nebo léčbu fyziologických stavů, stavu zdraví, nemoci nebo vrozených vad.

Implantabilní ZP je takový ZP, který má být zcela zaveden

do lidského těla nebo má nahradit epiteliální povrch nebo povrch oka chirurgickým zákrokem, po němž má zůstat na místě. Za implantabilní ZP se rovněž považuje ZP, který má být chirurgickým zákrokem částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní.

Aktivní implantabilní ZP je výrobek, jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, nebo na jiném energetickém zdroji, než je energie, kterou bezprostředně produkuje lidské tělo nebo která vzniká následkem gravitace, určený k úplnému nebo částečnému zavedení lékařem do lidského těla s tím, že zůstane na místě zavedení, a to i v případě, že je určen k podání léčiva nebo obsahuje jako integrální součást látku, která při samotném použití může být považována za léčivo.

ZP s měřicí funkcí je ZP navržený a vyrobený tak, aby poskytoval dostatečnou přesnost a stabilitu v mezích přesnosti uvedených výrobcem s ohledem na určený účel použití. Sterilní ZP je takový ZP, který je dodáván na trh ve sterilním stavu a je vyroben a sterilizován odpovídajícím a schváleným postupem.

ZP in vitro je ZP, který je činidlem, výsledkem reakce, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sadou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci zamýšlené výrobcem k použití in vitro pro zkoumání vzorků, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla, s cílem získat informace o fyziologickém nebo patologickém stavu nebo o vrozené anomálii nebo pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci anebo pro sledování léčebných opatření. Za ZP in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární uskladnění a ochranu vzorků, získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou ZP in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem specificky pro použití in vitro určené.

ZP třídy I, IIa, IIb, III: ZP se zařazuje do uvedené třídy podle míry rizika, kterou představuje jeho použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu. Zařazování ZP do některé z uvedených tříd se provádí dle pravidel uvedených v příloze 9 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., případně v příloze IX směrnice Rady 93/42/EHS z 14. června 1993 týkající se ZP, ve znění pozdějších předpisů. V případě § 52 „Přechodné ustanovení“ zákona odpovídá za zařazení ZP, na které se vztahují ustanovení odstavců 3 a 4, do tříd podle výše uvedených právních předpisů poskytovatel (§ 52 odst. 5).

Poskytovatel zdravotní péče je osoba, která je oprávněná poskytovat zdravotní péči (§ 3 písm. d) zákona).

Uživatel je pacient, poskytovatel, popřípadě další osoby, které používají ZP k určenému účelu použití (§ 3 písm. e) zákona).

Výrobce je osoba, která navrhuje, vyrábí, balí a označuje ZP a odpovídá za tyto činnosti před jeho uvedením na trh prováděným pod svým jménem a příjmením, firmou nebo názvem bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama nebo v jejím zastoupení třetí osoba, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů (§ 3 písm. a) zákona).

Distributor je osoba, uvedená ve zvláštním právním předpisu, který upravuje technické požadavky na výrobky (§ 3 písm. b) zákona).

Dovozce je osoba uvedená ve zvláštním právním předpisu, který upravuje technické požadavky na výrobky (§ 3 písm. k) zákona).

Zplnomocněný zástupce je fyzická nebo právnická osoba usazená v členském státě EU, nebo Evropského sdružení volného obchodu, který je současně smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru (dále jen „členský stát“), která je výrobcem výslovně pověřena k jednání za něj a může být v jeho zastoupení kontaktována orgány státní správy s ohledem na jeho povinnosti podle tohoto zákona (§ 3 písm. l) zákona).

Periodická bezpečnostně technická kontrola je kontrola ZP zajišťovaná odborně způsobilou osobou v souladu s ustanovením § 28 a 29 zákona, prováděná v časových intervalech v souladu s návodem k použití, pokyny a instrukcemi výrobců [či jinými právními předpisy] (§ 27 zákona).

Pozn.: Dle § 30 odst. 1 zákona jsou poskytovatelé povinni vést o této kontrole evidenci.

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

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

Určený účel použití je takové použití, pro které je ZP určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodech k použití, popřípadě v propagačních materiálech (§ 3 písm. c) zákona).

Nežádoucí příhoda ZP je

- jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik popřípadě účinnosti ZP, anebo nepřesnost v označení ZP, popřípadě v návodu k jeho použití, které mohou nebo by mohly vést k úmrtí uživatele nebo jiné fyzické osoby

anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

- technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností ZP a vede z důvodů uvedených v předcházejícím odstavci k systematickému stahování ZP stejného typu z trhu (§ 3 písm. g) zákona).

3. Kontrola ZP u poskytovatelů zdravotní péče zajišťovaná inspektory SÚKL

3.1 Popis průběhu kontroly ZP

Jde-li o plánovanou kontrolu, oznámí SÚKL předem kontrolovanému subjektu úmysl provést kontrolu a současně přiloží návrh programu kontroly. Termínově odsouhlasený a podepsaný návrh programu spolu s vyžadovanými podklady zašle kontrolovaný subjekt v určeném termínu zpět. Nejsou-li vytvořeny základní podmínky k provedení kontroly, zvláště není-li poskytnuta součinnost dle § 44 zákona, může SÚKL udělit pokutu podle zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů. Inspektoři SÚKL oznámí zahájení kontroly statutárnímu zástupci kontrolovaného subjektu a prokáží se průkazy opravňujícími její provedení. Osobní účast statutárního zástupce je při zahájení a závěrečném jednání kontroly žádoucí. Není-li jeho účast možná, písemně zmocní odpovědnou osobu, která může kontrolovaný subjekt při uvedené kontrole zastupovat.

Při zahájení kontroly je upřesněn její program. Po provedení samotné kontroly vybraných ZP je při závěrečném jednání se statutárním zástupcem, popř. pověřenou odpovědnou osobou, provedeno zhodnocení kontroly z hlediska učiněných zjištění, jsou sdělena doporučení, požadavky a lhůty na případné doplnění dalších podkladů a jsou projednány případně zjištěné nedostatky, způsob a lhůty jejich odstranění. Inspektoři SÚKL vypracují protokol o kontrole, případně zápis o kontrole ZP na místě. V případě, že je na místě pořízen zápis, protokol o kontrole je vypracován a zaslán kontrolovanému subjektu do 10-ti pracovních dnů na doručenu ve dvojím vyhotovení. Kontrolovaná osoba zašle doporučeným dopisem jedno podepsané vyhotovení protokolu z kontroly zpět do SÚKL. Protokol o kontrole ZP obsahuje, kdo byl kontrole přítomen, co bylo kontrolováno, popis zjištěných skutečností a požadavky a lhůty na případné doplnění dokumentace. Proti protokolu může kontrolovaná osoba do pěti pracovních dnů podat písemné a zdůvodněné námitky. V případě jsou-li zjištěny závažné nedostatky uloží SÚKL kontrolované osobě povinnost tyto nedostatky ve stanovené lhůtě odstranit nebo může uložit ochranné opatření, což může mít za následek přerušení, nebo ukončení používání ZP při poskytování zdravotnické péče. V případě zjištění závažného nedostatku může SÚKL zahájit správní řízení ve věci uložení pokuty. Dále postupuje podle zákona v souladu se správním řádem.

Jde-li o neplánovanou kontrolu ZP prováděnou na základě podnětu o nedostacích, jehož pravdivost je nutno u poskytovatele zdravotní péče prověřit, může SÚKL provést

kontrolu bez ohlášení. Postup kontroly je obdobný.

3.2 Kontrola provádění preventivních prohlídek, údržby a oprav ZP

U zdravotnických prostředků (převážně se týká aktivních ZP) je kontrolní činnost zaměřena na úkony související s prováděním preventivních prohlídek a údržbou předepsanou výrobcem a uvedenou v návodu k použití, popř. dalších pokynech vztahujících se k bezpečnému používání a údržbě, event. v servisní příručce (§ 28 zákona). U úkonů, o kterých se vedou záznamy (údržba, opravy, servis), jsou kontrolovány údaje s doporučenou níže uvedenou strukturou:

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

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

3.3 Kontrola ověřování přesnosti měření

U ZP podléhajících dle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, povinnému ověřování dle vyhlášky č. 345/2002 Sb. je kontrolováno, zda je vedena evidence ZP s měřicí funkcí a zda je vypracován plán kalibrace se stanovenými termíny kalibrace.

U ZP s měřicí funkcí, které jsou ÚNMZ určené jako stanovená měřidla, je po uplynutí doby platnosti ověření vyžadován průkaz o provedené následné kalibraci SKS nebo ČMI nebo akreditovanou laboratoří ČMI nebo jinou akreditovanou laboratoří v EU.

3.4 Kontrola ověřování technického stavu

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

A) U všech ZP klasifikační třídy I a IIa je vyžadováno používání v souladu s ustanovením § 28 zákona a prokazatelné a odborné udržování v řádném stavu tak, aby splňovaly

medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem. Dle § 52 zákona jsou do této skupiny zahrnuty i ZP, které byly uvedeny do provozu do 31. 12. 1999, a které neměly povolení k používání vydané SÚKL nebo MZ nebo platnost tohoto povolení již skončila a nebyla u nich posouzena shoda.

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

B) Ustanovení § 52 odst. 4, 5 a 6 zákona je zaměřeno na ZP třídy IIb a III, které povolení k používání ZP při poskytování zdravotní péče vydaná SÚKL popř. MZ (rozhodnutí, schvalovací výměry)

- nemají nebo
- měly a doba použitelnosti ZP v nich uvedená skončila nebo
- měly a doba použitelnosti ZP v nich nebyla uvedena a dle § 52 odst. 2 skončila 31. prosince 2005

a poskytovatel je používá při poskytování zdravotní péče v souladu s určeným účelem použití

Toto ustanovení nabylo účinnosti ve dvou termínech:

- a) Do 31. 12. 2004 měly být prověřeny zdravotnické prostředky uvedené do provozu před 1. 1. 1991.
- b) Do 31. 12. 2005 měly být prověřeny zdravotnické prostředky uvedené do provozu v období od 1. 1. 1991 do 31. 12. 1999.

Neprokáže-li poskytovatel při kontrolách u ZP třídy IIb a III dobu uvedení do provozu, bude ZP posuzován jako dodaný před 1.1.1991 a prověření stavu mělo být provedeno do 31.12.2004 [dle písmene a)].

Pro účely doložení prověření technického stavu a skutečnosti, že zdravotnický prostředek splňuje technické požadavky stanovené výrobcem musí mít poskytovatel k dispozici k dotčeným ZP záznamy vydané buď

- osobami registrovanými podle § 31 zákona na MZ, které pro prověřovaný ZP splňují podmínky uvedené v § 28 odst. 2 nebo
- osobami, které mají autorizaci k provádění servisu přímo od výrobce a nebo zplnomocněného zástupce.

Záznamy a zprávy vydané výše uvedenými osobami musí obsahovat:

- název ZP,
- označení typu,
- výrobní číslo nebo číslo šarže,
- výrobce (jméno a adresa),
- slovní vyhodnocení stavu ZP s jednoznačným konstatováním, zda je ZP plně funkční a schopen bezpečného

provozu, tj. zda vyhovuje technickým předpisům, popř. technickým dokumentům nebo technickým normám, podle nichž byl vyroben. Tyto podklady by měly být ve zprávě uvedeny. Nesplňuje-li požadavky uvedené výše, musí příslušná zpráva či záznam obsahovat i důvody takového konstatování,

- dobu platnosti prověření, popř. termín následné kontroly stavu ZP,
- datum, identifikaci osoby provádějící hodnocení (jméno-název firmy, adresu), razítko, podpis,
- u ZP využívajících jadernou energii nebo ionizující záření, musí poskytovatel doložit i splnění požadavků radiační ochrany podle atomového zákona (zkouškou dlouhodobé stability),
- u ZP s měřicí funkcí musí poskytovatel doložit i úroveň metrologických vlastností (charakteristik) záznamy o zkouškách určených výrobcem nebo akreditovanou osobou doklady podle zákona o metrologii.

Dále by zpráva měla obsahovat:

- datum uvedení do provozu,
- údaje o tom, kdo provádí servis (osoba, firma k tomu oprávněná - doporučená výrobcem nebo dovozcem).

3.5 Kontrola dodržování určeného účelu použití

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

3.6 Kontrola vedení a uchovávání evidence a dokumentace týkající se ZP

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

a) vedou evidenci o ZP:

- dle § 30 zákona se to týká ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele a třetí osoby dle § 20 odst. 3 písm. a) - ZP tř. IIb a III,
- které budou sledované po jejich uvedení na trh nebo pro zařazení do rejstříku implantabilních ZP § 20 odst. 3 písm. b)
- podléhajících povinným periodickým prohlídkám,
- investičního charakteru,
- spojených s informační a poradenskou činností podle § 21 a 22 zákona;

Evidence musí být vedena, tak aby umožňovala neprodleně zjistit umístění těchto prostředků.

b) vedou a uchovávají dokumentaci o ZP:

- návody k použití v českém jazyce (tam kde je to aplikovatelné),
- servisní doklady, doklady o zkouškách, opravách, technických testech, zprávy a záznamy (tam kde je to

aplikovatelné),

- pracovní deníky týkající se oprav, údržby a servisu (jsou-li předepsané návodem k použití),
- popř. další dokumenty dle charakteru ZP,
- kopii prohlášení o shodě, v případě, že je poskytnuta,
- doklad o tom, že se ZP smí používat při poskytování zdravotní péče. Takovýmto dokladem je štítek a údaje na něm uvedené, především pak označení CE a v případě účasti notifikované osoby i 4-místný kód této NO v EU. Označení CE musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně na ZP nebo jeho sterilním obalu, pokud je to proveditelné a vhodné, a dále v návodu k použití. Pokud je to možné, musí být označení CE i na obalu ZP, ve kterém se prodává. Štítek musí obsahovat i údaje o výrobcu nebo zplnomocněném zástupci ve státech EU a přesnou identifikaci (jméno, příjmení, místo podnikání příp. trvalého pobytu u fyzické osoby, obchodní firmu nebo název a sídlo u právnické osoby). Nemusí mít trvalé bydliště v ČR.

Další údaje, které musí obsahovat štítek nebo prodejní obal, jsou pro ZP uvedeny v příloze č. 1 „Základní požadavky“ nařízení vlády č. 336/2004 Sb., pro AIZP v příloze č. 1 „Základní požadavky“ nařízení vlády č. 154/2004 Sb., nařízení vlády č. 453/2004 Sb. nebo v odpovídajících evropských směrnících pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC, 90/385/EEC a 98/79/EC.

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

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

- název,
- označení typu,
- výrobní číslo nebo číslo šarže a datum expirace (např. u ZP sterilních, jednorázových, se stanovenou expirací),
- výrobce (jméno a adresa),
- distributor (jméno a adresa),
- umístění (v kterém oddělení),
- datum pořízení,
- datum uvedení do provozu – je důležité pro prověření stavu ZP třídy IIb a III dle § 52 odst. 4 a 6; nelze – li ho prokázat je ZP posuzován jako dodaný před 1. 1. 1991,
- údaje, kdo provedl instalaci,
- plán kontrol a údržby,
- plán kalibrace se stanovenými termíny (je-li předepsána),

- údaje o instruktáži (podrobnosti jsou uvedeny v oddíle „3.8 Záznamy o instruktážích zaměstnanců podle § 22 zákona“),
- údaje o tom, kdo provádí servis,
- osoba odpovědná za evidenční záznamy.

3.7 Kontrola vedení a uchovávání návodů k použití ZP

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

3.8 Kontrola záznamů o instruktážích zaměstnanců podle § 22 zákona (doba uchovávání záznamů nejméně 1 rok po vyřazení příslušného ZP z evidence)

U ZP:

- se zvýšeným rizikem pro uživatele a třetí osoby [§ 20 odst. 3 písm. a)] – ZP tř. IIb a III, nebo
- které budou sledované po jejich uvedení na trh nebo pro zařazení do rejstříku implantabilních ZP [§ 20 odst. 3 písm. b)], včetně případně používaného příslušenství, potřebného programového vybavení nebo dalších společně používaných ZP, jsou vyžadovány záznamy:
- o provedené instruktáži odborné obsluhy výrobcem nebo osobou pověřenou výrobcem v souladu s příslušným návodem k použití,
- o pravidelném proškolení dle připraveného plánu.

Záznamy by měly obsahovat:

- kdo a kdy provedl instruktáž – jméno, jeho podpis a datum; instruktáž musí provádět pouze výrobce (nebo dovozce či distributor) nebo osoba jím poučená, která má o tom doklad,
- kdo a kdy byl zaškolen – jména všech osob pracujících se ZP, jejich podpisy, datum, nový pracovník musí být neprodleně proškolen a do seznamu doplněn se všemi výše uvedenými náležitostmi,
- co bylo předmětem instruktáže (vždy návod k použití, dále např. indikace, kontraindikace, bezpečnostní předpisy vztahující se k ZP, příslušenství, potřebné programové vybavení, údržba a preventivní kontroly, lhůty periodických prohlídek apod.),
- jméno osoby odpovědné za provádění záznamů o instruktáži.

3.9 Kontrola záznamů o periodických prohlídkách

U prověřovaného ZP je kontrolováno, zda existuje plán periodických prohlídek v případě, že to předepisuje návod k použití popř. zvláštní předpis. Dále jsou vyžadovány záznamy o provedení prohlídek ZP ve stanovených termínech odborně způsobilou osobou v souladu s § 28 odst. 2 zákona (servisní organizací) s těmito údaji:

- kdo a kdy provedl prohlídku (osoba k tomu oprávněná, jméno a adresa, podpis, datum),

- co bylo předmětem prohlídky a její výsledek (jednoznačný závěr o bezpečnosti a funkčnosti přístroje),
- datum další prohlídky.

Pokud není v návodu k použití, pokynu nebo instrukci výrobce stanoven žádný interval periodické prohlídky důrazně poskytovatelům zdravotní péče doporučujeme jejich provedení minimálně 1x ročně.

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

3.10 Kontrola záznamů o nežádoucích příhodách

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

3.11 Kontrola používání ZP z hlediska plnění požadavků vyplývajících z návodu k použití a informací, tam kde je návod aplikovatelný (§ 21 zákona)

Je kontrolováno, zda je návod k použití ZP na dostupném místě a zda je v češtině, čitelný a úplný. Rovněž je kontrolován zápis pořízený osobou odpovědnou za implantaci ZP o podrobném informování pacienta nebo jeho zákonného zástupce o údajích umožňujících identifikaci ZP vč. jeho příslušenství, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření. O poučení pacienta musí být vyhotoven písemný záznam podepsaný oběma zúčastněnými stranami (§ 21 odst. 2 zákona).

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

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

[1] Zdroje pro tyto definice jsou:

- zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky
- nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče za rok 2012

Zdroj: SÚKL, 27. 1. 2013
redakčně kráceno

Druhy nejčastějších závad a hodnocení jejich závažnosti

Dozorová činnost SÚKL v oblasti používání zdravotnických prostředků je zaměřena na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

Cílem pravidelných kontrol SÚKL je zajistit, aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví poskytovatelů ani pacientů.

V roce 2012 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem 91 kontrol u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 639 zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

Celkem bylo zkontrolováno 186 přístrojů, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo 111 přístrojů, u 75 přístrojů bylo zjištěno 129 závad (6 drobných závad, 114 významných a 9 kritických), přičemž 41 přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 186 přístrojů byly kontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu po roce 2000, byl 453 přístrojů, z toho bez závad bylo 290 přístrojů. U 163 přístrojů bylo identifikováno celkem 372 závad (35 drobných závad, 320 významných závad a 17 závad kritických), závady byly zjištěny u 83 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 453 přístrojů byly kontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Stanovených měřidel bylo kontrolováno v tomto období 98, z čehož neověřených bylo nalezeno 7 přístrojů, jednalo se o bezkontaktní tonometry.

Z porušení povinností stanovených zákonem o zdravotnických prostředcích bylo v rámci příkazního řízení vydáno jedno rozhodnutí o uložení pokuty ve výši 100.000,- Kč.

Druhy nejčastějších závad a hodnocení jejich závažnost

(1 - bez závad nebo drobné závady, 2 - významné závady, 3 - kritické závady)

Dokumentace	hodnocení
Neúplné seznamy (nejsou uvedeny všechny používané přístroje)	1-2
V seznamech jsou uvedeny již vyřazené zdravotnické prostředky	1-2
V seznamech nejsou uvedena výrobní čísla	1-2
Výrobní čísla neodpovídají skutečnosti, není přesná identifikace přístroje	1-2
<i>Přístroje uvedené do provozu do konce roku 1999</i>	
Návod k použití nebyl během kontroly předložen.	1
Návod k použití není.	2
Návod k použití není úplný.	1-2
Nebylo předloženo prověření stavu u ZP třídy IIb a III v daném termínu.	2-3
Nebylo provedeno prověření stavu.	3
<i>Přístroje uvedené do provozu po 1.1.2000</i>	
Nebyl předložen návod k použití v českém (slovenském) jazyce.	2
Není prohlášení o shodě nebo ujištění o prohlášení (do 1.5.2004)	3
Přístroj nemá CE značku (po 1.5.2004)	3
<i>Všeobecné závady</i>	
Nepředložen protokol o pravidelné prohlídce přístroje.	2-3
Nepředložen protokol o elektrické kontrole přístroje.	2
Drobné chyby v servisních protokolech.	1
U ZP IIb) nebyl předložen protokol proškolení odborné obsluhy.	2-3
Není provedena kontrola účinnosti sterilizátoru.	2
Nejsou provedeny u RTG přístrojů zkoušky dlouhodobé stability.	3
U stanovených měřidel nebylo provedeno metrologické ověření.	3

SOUHRN POŽADAVKŮ K POSOUZENÍ ZDRAVOTNÍ ZPŮSOBILOSTI ŘIDIČE - vyšetření zraku

KOMENTÁŘ K VYHLÁŠCE

č.277/2004 Sb.,

včetně novelizace Vyhláškou č.72/2011 Sb.

Příloha č. 3, nemoci, vady a stavy zraku

Zpracoval MUDr. Jan Doležel, praktický lékař

Souhrn požadavků k posouzení řidiče za zdravotně způsobilého k řízení motorového vozidla, vyplývající z platných předpisů (Zákon č.361/2000 Sb., Vyhláška č.277/2004 Sb. včetně novelizace Vyhláškou č.72/2011 Sb.)

Skupina 1 – tzv. amatér

žadatelé a držitelé řidičských oprávnění skupiny A, B a B+E a AM a podskupiny A1 a B1 (§ 81 zákona č. 361/2000 Sb.)

Schopen:

- a) binokulární zraková ostrost, a to i za použití korektivních čoček*), lepší či rovna 0,7,
- b) zraková ostrost 1,0 při úplné funkční ztrátě zraku na jednom oku nebo v případě používání pouze jednoho oka, například v případě diplopie, a tento stav trvá déle než 6 měsíců,
- c) beze změny rozsahu zorného pole,
- d) beze změny v centrálním zorném poli do 20 stupňů
- e) bez nemocí oka a očních adnex, které způsobují snížení zrakové ostrosti nebo způsobují změnu rozsahu zorného pole podle písmene a), b) nebo c),
- f) bez poruchy vidění za šera s výjimkou lehkých nezávažných forem,
- g) bez závažné poruchy barvocitu v oblasti základních barev, nebo
- h) bez nesnášenlivosti korektivních čoček, pokud jsou k dosažení zrakové ostrosti nezbytné.

Schopen pouze na základě závěrů odborného očního vyšetření:

- a) binokulární zraková ostrost, a to i za použití korektivních čoček*), menší než 0,7 /ale ne menší než 0,5/ při použití obou očí,
- b) zraková ostrost menší než 1,0 /ale ne menší než 0,5/ při úplné funkční ztrátě zraku na jednom oku nebo v případě používání pouze jednoho oka, například v případě diplopie, a tento stav trvá déle než 6 měsíců, a to i za použití korektivních čoček*),

- c) změna rozsahu zorného pole, ale rozsah horizontálního zorného pole obou očí není menší než 120 stupňů, monokulární rozsah není menší než 50 stupňů na levou a pravou stranu, rozsah vertikálního zorného pole není menší než 20 stupňů směrem nahoru a dolů,
- d) nemoci oka a očních adnex, pokud způsobují snížení zrakové ostrosti nebo způsobují změnu rozsahu zorného pole podle písmene a), b) nebo c),
- e) beze změny v centrálním zorném poli do 20 stupňů,
- f) poruchy vidění za šera s výjimkou lehkých nezávažných forem,
- g) závažné poruchy barvocitu v oblasti základních barev, nebo
- h) bez nesnášenlivosti korektivních čoček, pokud jsou k dosažení zrakové ostrosti nezbytné.

Neschopen:

- a) binokulární zraková ostrost, a to i za použití korektivních čoček*), menší než 0,5 při použití obou očí,
- b) zraková ostrost menší než 0,5 při úplné funkční ztrátě zraku na jednom oku nebo v případě používání pouze jednoho oka, například v případě diplopie, a to i za použití korektivních čoček*),
- c) úplná funkční ztráta zraku na jednom oku nebo používání pouze jednoho oka, pokud tento stav trvá méně než 6 měsíců,
- d) rozsah horizontálního zorného pole obou očí menší než 120 stupňů, monokulární rozsah menší než 50 stupňů na levou a pravou stranu, rozsah vertikálního zorného pole menší než 20 stupňů směrem nahoru a dolů,
- e) změny v centrálním zorném poli do 20 stupňů, nebo
- f) nesnášenlivost korektivních čoček, pokud jsou k dosažení zrakové ostrosti nezbytné.

Skupina 2 – tzv. profesionál

- a) řidiči, kteří řídí motorové vozidlo v pracovněprávním vztahu, a u nichž je řízení motorového vozidla druhem práce sjednaným v pracovní smlouvě,
- b) řidiči vozidla, kteří při plnění úkolů souvisejících s výkonem zvláštních povinností užívají zvláštního výstražného světla modré barvy, popřípadě doplněného o zvláštní zvukové výstražné znamení,
- c) řidiči, u kterých je řízení motorového vozidla předmětem samostatné výdělečné činnosti prováděné podle zvláštního právního předpisu,
- d) žadatelé a držitelé osvědčení pro učitele řidičů pro výcvik v řízení motorových vozidel podle zvláštního právního předpisu,3) nebo
- e) žadatelé a držitelé řidičských oprávnění skupiny C, C+E, D, D+E a T a podskupiny C1, C1+E, D1 a D1+E (§ 81 zákona č. 361/2000 Sb.).

Schopen:

- a) binokulární zraková ostrost, a to i za použití korektivních čoček *), lepší či rovna 0,7 (při použití obou očí?)
- b) dosažení minimální zrakové ostrosti podle písmene a) za použití brýlí se silou nepřesahující +8 dioptrií,
- c) beze změny rozsahu zorného pole,
- d) beze změny v centrálním zorném poli do 30 stupňů,
- e) bez nemoci oka a očních adnex, které způsobují snížení zrakové ostrosti nebo způsobují změnu rozsahu zorného pole podle písmene a) nebo c),
- f) bez poruchy prostorového vidění,
- g) bez poruchy vidění za šera,
- h) bez závažné poruchy barvocitu,
- i) bez diplopie,
- j) bez závažná porucha kontrastní citlivosti, nebo
- k) bez nesnášenlivost korektivních čoček, pokud jsou k dosažení zrakové ostrosti nezbytné.

Schopen pouze na základě závěrů odborného očního vyšetření:

- a) binokulární zraková ostrost, a to i za použití korektivních čoček*), menší než 0,7 /ale ne menší než 0,5/ (při použití obou očí?),
- b) binokulární zraková ostrost v lepším oku lepší či rovna 0,8 a v horším oku lepší či rovna 0,1 a to i za použití korektivních čoček*),
- c) dosažení minimální zrakové ostrosti podle písmene a), nebo b) za použití brýlí se silou nepřesahující +8 dioptrií,
- d) rozsah horizontálního zorného pole obou očí není menší než 160 stupňů, monokulární rozsah není menší než 70 stupňů na levou a pravou stranu,
- e) rozsah vertikálního zorného pole není menší než 30 stupňů směrem nahoru a dolů,
- f) nemoci oka a očních adnex, pokud způsobují snížení zrakové ostrosti nebo způsobují změnu rozsahu zorného pole podle písmene a), b) nebo d),
- g) beze změny v centrálním zorném poli do 30 stupňů,
- h) poruchy prostorového vidění,
- i) poruchy vidění za šera,
- j) závažné poruchy barvocitu,
- k) bez diplopie,
- l) bez závažné poruchy kontrastní citlivosti, nebo
- m) bez nesnášenlivost korektivních čoček, pokud jsou k dosažení zrakové ostrosti nezbytné.

Neschopen:

- a) binokulární zraková ostrost, a to i za použití korektivních čoček*), menší než 0,5 při použití obou očí,
- b) binokulární zraková ostrost v lepším oku menší než 0,8 a v horším oku menší než 0,1, a to i za použití korektivních čoček*),
- c) zraková ostrost v horším oku lepší či rovna 0,1 a to i za použití korektivních čoček*), pokud tento stav trvá méně než 6 měsíců,
- d) dosažení minimální zrakové ostrosti podle písmene a) nebo b) za použití brýlí se silou přesahující +8 dioptrií,
- e) rozsah horizontálního zorného pole obou očí menší než 160 stupňů, monokulární rozsah menší než 70 stupňů

- na levou a pravou stranu,
- f) rozsah vertikálního zorného pole menší než 30 stupňů směrem nahoru a dolů,
- g) změny v centrálním zorném poli do 30 stupňů,
- h) diplopie,
- i) závažná porucha kontrastní citlivosti, nebo
- j) nesnášenlivost korektivních čoček, pokud jsou k dosažení zrakové ostrosti nezbytné.

Pozn.:

*) - pro účely vyhlášky se nitrooční čočky nepovažují za korektivní čočky.

Přesné hodnoty zrakové ostrosti:

Zraková ostrost	Vizus		
1,0	5/5 (m)	6/6 (m)	20/20 (ft)
0,8	5/6,25 (m)	6/7,5 (m)	20/25 (ft)
0,7	5/7,14 (m)	6/8,57 (m)	20/28,5 (ft)
0,5	5/10 (m)	6/12 (m)	20/40 (ft)
0,1	5/50 (m)	6/60 (m)	20/200 (ft)

Optotypy k vyšetření výše uvedené zrakové ostrosti t.č. nejsou na trhu dostupné.

Zkrácená informace o přípravku: Micardis[®] 40 mg, 80 mg tablety

Složení: Micardis 40 mg: 1 tableta telmisartanum 40 mg, Micardis 80 mg: 1 tableta telmisartanum 80 mg. **Léková forma:** Tableta. **Indikace:** Léčba esenciální hypertenze. Kardiovaskulární prevence. Snížení kardiovaskulární morbidity u pacientů: i) s manifestním aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza ICHS nebo CMP nebo ICHDK) nebo ii) s diabetes mellitus typu 2 s prokázaným orgánovým postižením. **Dávkování a způsob podání:** Hypertenze: 40 mg jednou denně. V případech, že se nedosáhne požadovaných hodnot krevního tlaku, lze zvýšit až na 80 mg jednou denně. Pokud se uvažuje o zvyšování dávek, je třeba přihlížet k okolnostem, že maximálního antihypertenzního efektu se obvykle dosáhne po 4 až 8 týdnech terapie. **Kardiovaskulární prevence:** 80 mg jednou denně. **Zvláštní skupiny pacientů:** Poškození funkce ledvin: Závažné poškození funkce ledvin nebo pacienti podstupující hemodialýzu jsou omezené zkušenosti. Je doporučena nižší úvodní dávka 20 mg. Poškození funkce jater: Mírné až středně závažné postižení jater: dávka by neměla přesáhnout 40 mg jednou denně. Starší pacienti: Úprava dávek není nutná. **Pediatrickí pacienti:** U dětí do 18 let se nedoporučuje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na některou pomocnou látku, 2. a 3. trimestr těhotenství, během kojení, při obstrukci žlučovýchodů, závažné poškození funkce jater. **Zvláštní upozornění:** Podávat se zvýšenou opatrností u mírného až středně závažného poškození funkce jater. Bilaterální stenóza renálních arterií či stenóza renální arterie jediné funkční ledviny: hrozí zvýšené riziko těžké hypotenze a renální nedostatečnosti. Renální poškození: pravidelné sledování sérových hladin draslíku a kreatininu. Nejsou zkušenosti s podáváním po transplantaci ledvin. Intravaskulární hypovolemie: stav korigovat před podáním přípravku. Podávání přípravků ovlivňujících RAAS může vést k hyperkalemii, zvážit současné podání. Duální blokáda RAAS u vnímavých jedinců k hypotenzii, synkopě, změnám renálních funkcí. Primární aldosteronismus: nedoporučuje se léčba telmisartanem. 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, thiazidů, kličkových diuretik. Zvažovat: jiná antihypertenziva, kortikosteroidy (systémové podání). **Nežádoucí účinky:** Výskyt srovnatelný s placebem (dle výsledků klinických studií). Časté: hypotenze u pacientů s upraveným krevním tlakem, kterým byl podáván telmisartan ke snížení kardiovaskulární morbidity. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Registrační číslo:** 80 mg: EU/1/98/090/006, 40 mg: EU/1/98/090/002 (28 tbl), 80 mg: EU/1/98/090/008 (98 tbl). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein Německo. **Poslední revize textu:** 5/2012. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznáme s úplným zněním souhrnu údajů o přípravku. Úplné znění souhrnu údajů o přípravku je uveřejněno na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>

MICARDISPLUS[®]

TELMISARTAN + HYDROCHLOROTHIAZID

Zkrácená informace o přípravku: MicardisPlus[®] 80 mg/12,5 mg tbl., MicardisPlus[®] 80 mg/25 mg tbl.

Složení: 1 tableta obsahuje: telmisartanum 80,0 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg nebo telmisartanum 80,0 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg. **Léková forma:** Tablety. **Indikace:** Léčba esenciální hypertenze u pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití samotného telmisartanu. MicardisPlus s fixní kombinací dávek (80 mg telmisartanu/25 mg hydrochlorothiazidu) je indikován u pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití přípravku MicardisPlus 80 mg/12,5 mg nebo u pacientů, kteří byli dříve stabilizováni při podání telmisartanu a hydrochlorothiazidu odděleně. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí: Jednou denně, zapíjí se tekutinou, současně s jídlem nebo bez jídla. Ještě před přechodem na podávání fixní kombinace dávek se doporučuje provést individuální titraci jeho dvou složek. Pokud je to klinicky vhodné, lze zvážit přímý přechod z monoterapie na fixní kombinaci dávek. **Porucha funkce ledvin:** Doporučuje se pravidelná kontrola renální funkce. **Porucha funkce jater:** U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater by dávkování nemělo přesáhnout jednu tabletu přípravku MicardisPlus 40 mg/12,5 mg jednou denně. MicardisPlus není indikován u pacientů se závažnou poruchou funkce jater. U pacientů s poruchou jaterní funkce je třeba thiazidy podávat opatrně. **Starší osoby:** Úprava dávkování není nutná. **Děti a dospívající:** U dětí do 18 let se nedoporučuje. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na kteroukoliv látku přípravku; přecitlivělost na jiné látky příbuzné sulfonamidům; druhý a třetí trimestr těhotenství, během kojení; cholestáza a biliární obstrukční onemocnění; závažná porucha funkce jater; závažná porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min); refrakterní hypokalemie, hyperkalcemie. **Zvláštní upozornění:** Podávat se zvýšenou opatrností u pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater. Bilat. stenóza renálních arterií či stenóza renální arterie jediné funkční ledviny: zvýšené riziko těžké hypotenze a renální nedostatečnosti. Renální poškození: pravidelné sledování sérových hladin draslíku, kreatininu a kys. močové. Nejsou zkušenosti s podáváním po transplantaci ledvin. Intravaskulární hypovolemie: stav korigovat před podáním přípravku. Podávání přípravků ovlivňujících RAAS může vést k hyperkalemii, zvážit současné podání, duální blokáda RAAS u vnímavých jedinců k hypotenzii, synkopě, změnám renálních funkcí. Primární aldosteronismus: nedoporučuje se léčba MicardisPlus. Thiazidy: možnost poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy a glukózové tolerance, nárůstu hladiny cholesterolu a triglyceridů. Hypokalemie: redukována současným podáváním telmisartanu. Obsahuje sorbitol, nevhodné pro pacienty s vrozenou intolerancí fruktózy. Hydrochlorothiazid, může vyvolat reakce přecitlivělosti, které vedou k akutní přechodné myopii a k akutnímu glaukomu s úzkým úhlem. Při výskytu příznaků akutního glaukomu s úzkým úhlem je třeba ukončit podávání hydrochlorothiazidu a zahájit léčbu. **Interakce:** Nedoporučuje se současně podávat: lithium. Opatrnost při současném podání NSA. Přípravky ovlivňující hladinu kalía, soli kalcia (nutná monitorace hladin kalía a kalcia). Antidiabetika, přípravky k léčbě dny (může být potřeba úpravy dávků). Zvažovat: Digitalisové glykosidy, jiná antihypertenziva, cholestyramin (zhoršuje absorpci hydrochlorothiazidu) vazopresory (snížení účinku), beta-blokátory, diazoxid, anticholinergní látky. **Nežádoucí účinky:** MicardisPlus 80 mg/12,5 mg: výskyt srovnatelný s monoterapií telmisartanem (výsledky klinických studií). Časté: závratě. U přípravku MicardisPlus 80 mg/25 mg byla incidence NÚ srovnatelná s nežádoucími účinky u přípravku MicardisPlus 80 mg/12,5 mg. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** V původním obalu (ochrana před vlhkostí). **Velikost balení:** 28 tablet. **Registrační číslo(a):** EU/1/02/213/007 a EU/1/02/213/018. **Držitel registrace:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein Německo. **Datum poslední revize textu:** 10/2012. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznáme s úplným zněním souhrnu údajů o přípravku. Úplné znění souhrnu údajů o přípravku je uveřejněno na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>

TWYNSTA[®]

TELMISARTAN + AMLODIPIN

Zkrácená informace o přípravku: Twynsta[®] 80 mg/5 mg tablety, 80 mg/10 mg 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. **Přidavná 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 edémy. 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:** 10/2012. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznáme s úplným zněním souhrnu údajů o přípravku. Úplné znění souhrnu údajů o přípravku je uveřejněno na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>

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 odpovědí v písemné podobě na odpovědním lístku nebo elektronicky na www.svl.cz a **to nejpozději do 25.2. 2013**.

Písemné odpovědi zasílejte na adresu: Oddělení vzdělávání SVL ČLS JEP, U Hranic 16, 100 00 Praha 10.

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 je hodnocen 2 kredity ČLK

Správné odpovědi z čísla 9-10/2012: 1ac, 2ac, 3b, 4ac, 5ab, 6b, 7a, 8ab, 9ac, 10ab

PÉČE O NEMOCNÉ S CHOPN

1. Mezi hlavní příznaky akutní exacerbace CHOPN patří:

- a) kašel
- b) dušnost
- c) expektorace sputa

2. Které očkování má největší preventivní význam s ohledem na exacerbaci CHOPN?

- a) proti pneumokokům
- b) proti hemofilům
- c) proti chřipce

3. Základem farmakologické léčby exacerbace CHOPN je:

- a) empirická antibiotická léčba
- b) zmírnění hyperinflace plic (bronchodilatancia)
- c) zklidnění zánětu (léčba kortikosteroidy)

4. Za časté exacerbace CHOPN je považován výskyt:

- a) alespoň 2x za rok
- b) alespoň 4x za rok
- c) alespoň 1x za čtvrtletí

5. V rozhodnutí o empirické léčbě antibiotiky má přednost:

- a) purulentní vzhled sputa
- b) hladina CRP
- c) přítomnost horečky

DYSLIPIDÉMIE

6. Stanovení lipidogramu není diagnosticky přínosné u:

- a) dekompenzovaných diabetiků
- b) v těhotenství
- c) do 3 týdnů po lehké infekci a až 3 měsíců po operaci

7. U nemocných se smíšenou dyslipidémií je jako první volba indikována:

- a) léčba statiny, pokud je hladina TG < 5 mmol/l
- b) léčba fibráty, pokud je hladina TG > 7 mmol/l
- c) kombináční léčba statin + fibrát

8. V období těhotenství a kojení jsou povolena následující hypolipidemika:

- a) statiny
- b) ezetimib
- c) pryskyřice

CO JE NOVÉHO V AKTUALIZOVANÝCH DOPORUČENÝCH POSTUPECH U ARTERIÁLNÍ HYPERTENZE

9. Ortostatickou hypotenzi lze hodnotit po:

- a) 5ti minutách vzpřímeného stoje
- b) 1 minutě vzpřímeného stoje
- c) ihned po dosažení vzpřímeného stoje

10. Recentní velké klinické studie neprokázaly benefit intenzivního snižování krevního tlaku u rizikových pacientů a byly pozměněny cílové hodnoty TK:

- a) u pacientů s vysokým rizikem je nový cílový TK kolem 130/80 místo původních <130/80 mmHg
- b) u osob nad 65 let, pokud nemají významné komorbiditity, je cílový systolický TK <150 mmHg
- c) u všech pacientů s hypertenzí je cílový TK nově kolem 140/90 místo původních <140/90 mmHg

Správné mohou být 1-3 možnosti.

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

odpovědní lístek - test č. 1/2013

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 |

Přenosný POCT přístroj qLabs nabízí rychlé a přesné měření INR

Operace srdce, porucha srdečního rytmu, prodělaná žilní trombóza, plicní embolie či vážný úraz – důvodů pro užívání léků na ředění krve existuje celá řada. Jedno však má antikoagulační léčba Warfarinem společné: aby byla účinná a bezpečná, musí pacient v pravidelných intervalech absolvovat testy krevní srážlivosti, které stanovují hodnotu parametru INR. Kromě vyšetření vzorků v nemocničních laboratořích mají nyní pacienti k dispozici mnohem pohodlnější možnost v podobě přenosného POCT přístroje na měření INR.

„S POCT přístroji pracuji řadu let a stanovení INR by měl svým pacientům přímo v ordinaci nabídnout každý praktický lékař“, říká doc. MUDr. Petr Dulíček, Ph. D., z Fakultní nemocnice Hradec Králové. „Pro měření INR mohu doporučit přístroj qLabs, dodávaný na český trh společností QuickSeal International. Je přesný a vysoce spolehlivý. Výsledky poskytuje do dvou minut a je uživatelsky přívětivý. Po odborném zaškolení s ním bez potíží dokáže zacházet jak zdravotnický personál, tak i naprostý laik.“

Další výhodou přístroje qLabs spatřuje doc. Dulíček právě v tom, že je vhodný nejen pro profesionální vyšetření, tak i pro samovyšetření pacientem. „Pro řadu pacientů představují klasické krevní testy s nutností odběru krve ze žíly zátěž. Někteří jedinci mají žilní systém ve špatném stavu, další jsou upoutáni na lůžko. Možnost využít přenosný analyzátor qLabs, jenž potřebuje pouze minimální množství krve odebrané z prstu, je pro tyto pacienty nedocenitelným přínosem. Proto jsem také v loňském roce doporučil tyto přístroje k nákupu i nadačnímu fondu AQUAPURA, který pomáhá pacientům tromboembolickou nemocí a hematologickým oddělením nemocnic v Královéhradeckém kraji a s nímž spolupracuji jako odborný garant.“ Nadační fond AQUAPURA Pavla a Moniky Staňkových daroval přenosné přístroje na měření INR nemocnicím, aby si jejich pacienti sami mohli měřit hodnoty INR krve. Naměřené výsledky potom oznámí svému lékaři, který jim podle nich upraví následující dávky léků a určí termín další kontroly. Podle doc. Dulíčka oceňují pacienti zejména skutečnost, že nejsou tolik závislí na lékaři a zdravotnickém zařízení, a také pocit jistoty – v případě pochybností o antikoagulační terapii se mohou ihned přesvědčit, zda jsou správně léčeni. V roce 2012 koupil fond od společnosti QuickSeal International dalších devět přístrojů qLabs včetně devíti balení testovacích proužků, které poskytl

třem spádovým nemocnicím v Náchodě, Trutnově a Rychnově nad Kněžnou.

Ačkoliv 13,5 centimetru dlouhý a 6,5 centimetru široký qLabs působí ve srovnání s nemocniční laboratoří jako trpaslík, při porovnání přesnosti měření obstojí

na výbornou. Uvnitř jeho elegantní černobílé schránky se ukrývá nejmodernější technika, jež poskytuje lékařům i pacientům srovnatelně spolehlivé výsledky jako klasická laboratoř. „Spolehlivost měření je zaručena díky kontrole kvality, prováděné automaticky u každého testovacího proužku. Dnes by si ani žádný lékař nedovolil používat přístroje, které by nedávaly správné výsledky. U všech velkých i malých přístrojů samozřejmě mohou být někdy naměřeny odchylky, ty jsou však tak malé, že rozhodně nemají z pohledu lékaře ani pacienta žádný terapeutický dopad“, podotýká doc. Dulíček.



Doc. MUDr. Petr Dulíček, Ph. D.

AQUAPURA
NADAČNÍ FOND
PAVLA A MONIKY STAŇKOVÝCH

AQUAPURA POMÁHÁ PACIENTŮM S TEN

Nadační fond AQUAPURA založil s cílem pomáhat lidem postiženým tromboembolickou nemocí (TEN) a hematologickým oddělením nemocnic v Královéhradeckém kraji poslanec Parlamentu České republiky JUDr. Pavel Staňek se svou manželkou Monikou. Odborným garantem nadačního fondu se stal doc. MUDr. Petr Dulíček, Ph. D., z Fakultní nemocnice Hradec Králové. Tromboembolická nemoc patří mezi kardiovaskulární choroby, které jsou třetí nejčastější příčinou úmrtí v rozvinutých zemích, přičemž postihují často jedince v produktivním věku. Lidé po prodělané TEN musí po dobu několika měsíců i let, někdy i doživotně, podstupovat antikoagulační léčbu.

www.aquapura.cz



více informací na www.quickseal.eu



qLabs PT – INR

*umožňuje testování na stejné vysoce kvalitní úrovni,
jako jsou laboratoře, ale s vylepšenou rychlostí a pohodlností.*

Monitorovací systém pro profesionální vyšetření a samo-testování pacienta.

- ✓ Výsledek PT-INR do 2 minut
- ✓ Vzorek kapilární krev (1 kapka krve)
- ✓ Spolehlivé výsledky
- ✓ Interní kontrola je zabudována v každém testovacím proužku
- ✓ Přesné, rychlé a jednoduché vyšetření
- ✓ Kód pro vykazování ZP 01443

Spolehlivý výsledek je zaručen díky kontrole kvality,
která se automaticky provádí u každého testovacího proužku.



AKCE

**Pro prvních 50 lékařů je připravena
50% sleva ve výši 23.445 Kč**

Při koupi qLabs + Quo-Lab ušetříte 23.445 Kč
za oba přístroje zaplatíte pouze 23.445 Kč s DPH



QUO-LAB A1c

REVOLUCE VE STANOVENÍ HbA1c

Jednoduchá obsluha

Výsledek již do 4 minut

Nízká cena testu

Moderní design

Quo-Lab je POCT analyzátor navržený speciálně pro potřeby lékařů v ordinacích (praktických lékařů, diabetologů a internistů), klinik a laboratoří.

Jednoduchý postup přináší laboratorní přesné výsledky již během 4 minut (CV <3% na 7% A1c) z venózní nebo z kapilární krve. Pro stanovení výsledku postačí pouhé 4µl krve. Quo-Lab k měření využívá metodu „Boronátová afinita“.

Quo-Lab komunikuje s uživatelem v českém jazyce a na displeji se zobrazují instrukce krok za krokem, a tak jednoduše navádí uživatele k jeho použití. Díky tomu není zapotřebí žádná zdoluhavá školení obsluhy, což sestry nebo laboratorní personál rádi přivítají a mohou se tak soustředit na péči o pacienta.

Quo-Lab uloží až 7000 výsledků. Výsledky lze stáhnout do PC pomocí USB kabelu, nebo vytisknout pomocí externí tiskárny.

Akce trvá do 27.2.2013 a nebo pro prvních 50 lékařů. Pro bližší informace volejte 607 751 430 či pište na info@quickseal.eu



QuickSeal

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



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