



Odborný časopis Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP

practicus



č. 7/2013

ročník 12

**nejčtenější
časopis
praktických
lékařů**

příloha:

**Doporučený
postup
očkování**

Vydává
Společnost
všeobecného
lékařství ČLS JEP

www.practicus.eu

OBSAH ČÍSLA

INFO SVL

JAK DO ORDINACE (NE)PŘÍŠLA GENERÁLNÍ TAJEMNICE WHO

ODBORNÉ ČLÁNKY

NORMOTENZNÍ HYDROCEFALUS

MUDr. Jan Šroubek

SOUČASNÝ POHLED NA LÉČBU NEJČASTĚJŠÍCH DEMENCÍ

MUDr. Richard Krombholz

JAKÉ JSOU MOŽNOSTI DALŠÍ KOMBINAČNÍ TERAPIE V ORDINACI VPL ?

MUDr. Igor Karen

CO ZAZNĚLO NA ESC 2013?

MUDr. Jiří Slíva, Ph.D.

FIXNÍ KOMBINACE V KARDIOVASKULÁRNÍ PREVENCI

A LÉČBĚ – SOUČASNOST I BUDOUCNOST

MUDr. Michal Vrablík, Ph.D.

SLUCHOVÉ VADY U DOSPĚLÝCH ANEB

„PANE DOKTORE, SLYŠÍM, ALE NEROZUMÍM!“

MUDr. Štěpánka Havlová

SUBSTITUCE PANKREATICKÝCH ENZYMŮ

Doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D.

AKTUÁLNÍ LEGISLATIVA

DOPRAVNĚ PSYCHOLOGICKÁ ZPŮSOBILOST PRO ŘIDIČE

PhDr. Jitka Šebová Šafaříková

PC A DOKTOR

DOBŘÍ AMBULANTNÍ SOFTWARE A JAK HO POZNÁME

MUDr. Cyril Mucha

ZE SVĚTA MLADÝCH PRAKTIKŮ

PREKONFERENCE WONCA V P RAZE ANEB

SVĚTOVÉ SETKÁNÍ MLADÝCH PRAKTICKÝCH LÉKAŘŮ



Účinná pomoc při trávicích obtížích¹



Kreon[®]
p a n c r e a t i n u m



Léčba poruch trávení

- **Trávicí enzymy – pankreatin – lipáza, amyláza, proteáza**
- **Poruchy trávení vyvolané nedostatečnou tvorbou trávicích enzymů slinivkou břišní:**
 - nutkání na zvracení, pocit plnosti, pocit nafouknutého břicha, plynatost, průjem, objemné mastné stolice, způsobené chronickou pankreatitidou nebo cystickou fibrózou
 - stavy po operaci žaludku, slinivky břišní a tenkého střeva
 - chronická pankreatitida
- **Synchronizovaná pasáž minimikropelet s tráveninou^{2,3}**
- **Uvolňování aktivních enzymů v digestivní fázi³**
- **Minimikropelety[™] – patentovaná technologie¹**



Literatura:

1. SPC Kreon[®] 10 000, datum revize textu 13. 3. 2013. 2. Domínguez-Muñoz, J.E. et al. Curr Gastroenterol Rep 2007; 9: 116-122.
3. Löhr JM. et al. Eur J Gastroenterol and Hepatol 2009; 21: 1024-1031.

Základní informace o přípravku:

Název přípravku: Kreon[®] 10 000. **Složení:** Pankreatinum 150 mg v jedné tobolce. **Léková forma:** Tvrdá želatinová tobolka s enterosolventními peletami (minimikropeletami[™]). **Indikace:** Léčba pankreatické exokrinní insuficience u dětí a dospělých pacientů. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na jakoukoli pomocnou látku přípravku. **Dávkování:** Dávkování je zaměřeno na individuální potřeby a závisí na závažnosti onemocnění a na složení stravy. Tobolky se mají polykat celé, s dostatečným množstvím tekutiny. Užívají se během jídla nebo ihned po něm. Pokud polknutí tobolky činí obtíže, např. dětem či starším lidem, lze tobolky otevřít a minimikropelety přidat k měkkému jídlu nebo je podat s tekutinou. **Zvláštní upozornění:** U pacientů s cystickou fibrózou, kteří užívali přípravky s vysokými dávkami pankreatinu, bylo hlášeno zúžení ileocekálních oblastí a tlustého střeva (fibrotizující kolonopatie). Kontrolované studie případů neprokázaly spojení mezi přípravkem Kreon[®] a vznikem fibrotizující kolonopatie. Podobně jako všechny ostatní přípravky s vepřovým pankreatinem, které jsou v současnosti na trhu, je i přípravek Kreon[®] 10 000 vyráběn z pankreatické tkáně vepřů, kteří se užívají ke konzumaci. Ačkoli riziko, že prostřednictvím přípravku Kreon[®] 10 000 bude na člověka přenesen původce infekce, je sníženo zkoušením a inaktivací určitých virů během výroby, existuje teoretické riziko přenosu virového onemocnění, včetně onemocnění způsobeného novým nebo neidentifikovaným virem. **Interakce:** Studie interakcí nebyly prováděny. **Nežádoucí účinky:** Gastrointestinální poruchy: nevolnost, zvracení, zácpa a abdominální distenze. Poruchy kůže a podkoží: vyrážka, svědění, kopřivka. **Velikost balení:** 20 a 50 tobolek. **Podmínky uchování:** Při teplotě do 30° C, v dobře uzavřené lahvičce. Po otevření při 25° C, nepoužívat déle než 6 měsíců. **Registrační číslo:** 49/937/97-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Abbott Laboratories GmbH, Freundallee 9A, 30173 Hannover, Německo. **Způsob výdeje:** Přípravek může být vydán i bez lékařského předpisu. **Způsob hrazení:** Pokud je přípravek vydán na lékařský předpis, je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 13. 3. 2013. Tato revize textu je platná ke dni vydání materiálu (5/2013).

Abbott
A Promise for Life

OBSAH

INFO SVL

JAK DO ORDINACE (NE)PŘIŠLA GENERÁLNÍ TAJEMNICE WHO 5

ODBORNÉ ČLÁNKY

NORMOTENZNÍ HYDROCEFALUS 7

MUDr. Jan Šroubek

SOUČASNÝ POHLED NA LÉČBU NEJČASTĚJŠÍCH DEMENCÍ 11

MUDr. Richard Krombholz

JAKÉ JSOU MOŽNOSTI DALŠÍ KOMBINAČNÍ
TERAPIE V ORDINACI VPL? 19

MUDr. Igor Karen

CO ZAZNĚLO NA ESC 2013? 23

MUDr. Jiří Slíva, Ph.D.

FIXNÍ KOMBINACE V KARDIOVASKULÁRNÍ PREVENCI
A LÉČBĚ – SOUČASNOST I BUDOUCNOST 25

MUDr. Michal Vrablík, Ph.D.

SLUCHOVÉ VADY U DOSPĚLÝCH ANEB
„PANE DOKTORE, SLYŠÍM, ALE NEROZUMÍM! 29

MUDr. Štěpánka Havlová

SUBSTITUCE PANKREATICKÝCH ENZYMŮ 32

Doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D.

AKTUÁLNÍ LEGISLATIVA

DOPRAVNĚ PSYCHOLOGICKÁ ZPŮSOBILOST PRO ŘIDIČE 35

PhDr. Jitka Šebová Šafaříková

PC A DOKTOR

DOBŘÍ AMBULANTNÍ SOFTWARE A JAK HO POZNÁME 39

MUDr. Cyril Mucha

ZE SVĚTA MLADÝCH PRAKTIKŮ

PREKONFERENCE WONCA V PRAZE ANEB
SVĚTOVÉ SETKÁNÍ MLADÝCH PRAKTICKÝCH LÉKAŘŮ 41

ZNALOSTNÍ TEST 42

practicus

odborný časopis SVL ČLS JEP
7/2013, ročník 12

Vydavatel:

Společnost všeobecného lékařství
ČLS JEP

Adresa redakce:

Společnost všeobecného lékařství
ČLS JEP

U Hranic 16, 100 00 Praha 10

tel.: 267 184 064

fax: 267 184 041

e-mail: practicus.svl@cls.cz

www.practicus.eu

Redakce:

Šéfredaktorka: MUDr. Jaroslava Laňková, lankova@svl.cz

Redakční rada: MUDr. Pavel Brejník, doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc., MUDr. Rudolf Červený, Ph.D., MUDr. Eva Grzegorzová, MUDr. Alice Havlová, MUDr. Otto Herber, MUDr. Toman Horáček, MUDr. Igor Karen, MUDr. Stanislav Konštacký, CSc., MUDr. Josef Kořenek, CSc., MUDr. Zuzana Miškovská, Ph.D. MUDr. Dana Moravčíková, MUDr. Cyril Mucha, doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D., MUDr. Bohumil Skála, Ph.D., MUDr. Jana 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 Hlaváčková

Náklad 6 000 ks. ••• Vychází 10× ročně. ••• **Pro praktické lékaře v ČR zdarma.** ••• Roční předplatné pro ostatní zájemce **610 Kč.** ••• Přihlášky přijímá redakce. ••• Toto číslo bylo dáno do tisku **4.10. 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, 2013**



*Smrt není zlá,
zlá je pouze cesta k ní.*

Publius Syrus

Dne 27. září 2013 v pozdních večerních hodinách
zemřel ve věku 52 let po dlouhém statečném boji
s těžkou nemocí předseda SPLDD ČR
MUDr. Pavel Neugebauer.

Výkonný výbor SPLDD, Výbor OSPDL ČLS JEP

Jsme šťastná generace lékařů primární péče, která v devadesátých letech minulého století mohla zvednout hlavu, využít možnosti dané politickými změnami v naší zemi a zlepšit své postavení. Nestačilo ale přihlížet a čekat; bylo potřeba vymýšlet, jednat a bojovat. Bylo potřeba hledat osobnosti, vůdčí kolegy, kteří byli schopni naše požadavky správně interpretovat, argumentovat a dotáhnout k cíli. Jednou z takových osobností byl i Pavel Neugebauer, praktický lékař pro děti a dorost, který působil po dlouhá léta v čele Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost, partnerské profesní organizace lékařů primární péče. Pavel zemřel nečekaně a příliš mlád, než aby mohl dokončit vše, co bylo potřeba.

Odchod Pavla Neugebauera je velkou ztrátou pro českou primární péči. Vnímáme ji i my, všeobecní praktičtí lékaři. Čest jeho památce.

Za výbor SVL ČLS JEP Bohumil Seifert

Jak do ordinace (ne)přišla generální tajemnice WHO

aneb když se *objednaný* nedostaví

Milé kolegyně a kolegové, znáte jistě ty situace: rezervujete si čas na konkrétního klienta, objednáte ho na čas a on nakonec nepřijde. Ve vás to vře (vždyť to je váš drahocenný čas!), ale co můžete dělat.... (Když se navíc omluví „pro nemoc“ – kdo jiný než lékař by to měl pochopit).

Někdy ten *nepřítel* nemusí být „pouze“ pacient. Nám se to stalo s generální tajemnicí Světové zdravotnické organizace Mrs. Margaret Chan. Jejím doprovodem, kromě výkvětu WHO, měl být i (v den návštěvy ještě v poledne ve funkci) ministr zdravotnictví MUDr. Leoš Heger.



Delegace WHO a WONCA v Ordinacích Mucha a Young
foto: Vojtěch Mucha

A jak to tedy celé bylo?

V rámci světového kongresu Wonca se rozhodla navštívit naše ordinace na Vítězném náměstí v Praze Mrs. Margaret Chan. Pro zdravotníka to je asi taková návštěva, jako pro křesťana příjezd papeže (nedá se to srovnat např. s návštěvou prezidenta – nejen že jmenovaná je výrazně významnější, ale navíc je to osoba, ke které má člověk opodstatněnou úctu) – zkrátka nejvyšší „šajba“. Proti návštěvě se spiklo snad všechno, co mohlo jmenované osobnosti potkat: Paní generální tajemnice onemocněla v letadle zákeřnou chorobou (jen ctění lékařského tajemství nám nedovolí napsat jakou), ministr zdravotnictví, resp. jeho vláda podávala právě v době plánované návštěvy demisi. Už snad jediné tsunami nebyla. Pikantní a napínavé bylo, že do poslední chvíle nebylo jasné, kdo z černého auta s majáčkem před ordinací nakonec vystoupí.

Bylo to zklamání? Bylo pohoštění v rámci zdravé (zelenina) i nezdravé výživy (napečené buchty) zbytečné? (Naštěstí jsme nengruntovali, ani trávník před ordinací jsme na zeleno nenatírali). Nikoli – z auta vystoupil velmi přátelský a žovíální prezident WONCA Richard Roberts, MD, sekretář paní generální tajemnice Dr. Montenegro a zástupkyně WHO pro ČR Dr. Šteflová. Návštěva nakonec tedy možná nebyla na nejvyšší úrovni společenské, ale určitě na nejvyšší úrovni přátelské. Diskutovalo se o problémech GP nejen

u nás, ale i v Americe a ve světě. Hosté byli překvapeni např. naším dělením na GP pro dospělé a pro děti. Udivila je též skutečnost, že nedáváme běžně k dispozici mobil našim pacientům. Na náš argument, že hrozí utelofonování se lékaře k smrti odpověděl Dr. Roberts (samozřejmě též praktický lékař), že při klientele cca 3000 pacientů a všeobecné znalosti jeho mobilního čísla má jeden (!) telefonát týdně mimo ordinační dobu. No asi jsou američtí pacienti zvyklí se více postarat sami o sebe a necítí takovou potřebu ve 3 hodiny ráno sdělovat svému lékaři, že mají teplotu 37,2 a že by měl okamžitě zakročit (nebo, mají tak vysoké poplatky za telefonickou konzultaci?). Nakonec si u nás nechal změřit tlak - máme jeho souhlas prozradit, že je hypertonik – ale jak jsme zjistili, dobře léčený. Po této medicínské konzultaci přeskočili do vedlejší spřátelené ordinace Youngová a spol. (30,- Kč jsme jim odpustili).

A jak Dr. Roberts komentoval návštěvy nejen v našich ordinacích? Primární péče je v ČR na vysoké úrovni a navíc lidé jsou v téhle malé zemi velmi přátelští. Myslíte, že to je mylný dojem?

Za kolektiv Ordinační Mucha, s.r.o.
Šárka Hrušáková, Nela Šrámková, Cyril Mucha

Vzdělávací semináře SVL ČLS JEP v říjnu a listopadu 2013

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

ŘÍJEN 2013

Hlavní téma: Léčba hypertenze v roce 2013, kde je rozdíl mezi sartany a ACE inhibitory? Dyslipidémie v roce 2013.

den	datum	čas	město
čtvrtek	3.10	16.00–20.00	Ústí n/Lab, Best Western Hotel Vladimír, Masarykova 36
pondělí	7.10	16.30–20.30	Zlín, Aula SZŠ, Příluky 372
středa	9.10	16.00–20.00	Litomyšl, Hotel Zlatá Hvězda, Smetanovo nám. 84
čtvrtek	10.10	16.00–20.00	Liberec, Clarion Grandhotel Zlatý Lev, Gutenbergova 3
sobota	12.10	09.00–13.00	Karlovy Vary, Hotel "U Šimla", Závodní 1
středa	16.10	17.00–21.00	Jihlava, presbytář Hotelu Gustav Mahler, Křížová ulice
čtvrtek	17.10	16.00–20.00	Praha, Lék.dům Sokolská 31
sobota	19.10	09.00–13.00	Olomouc, Aula Právnické fakulty UP Olomouc, tř. 17. listopadu 8
sobota	19.10	09.00–13.00	Brno, Kancelář veřejného ochránce práv, Údolní 39
sobota	19.10	09.00–13.00	Plzeň, Šafránkův pavilon, Alej svobody č. 31
úterý	22.10	16.00–20.00	Ostrava, Hotel Imperial, Tyršova č. 6
středa	23.10	16.00–20.00	Č. Budějovice, Clarion Congress Hotel, Pražská třída 2306/14
středa	23.10	16.00–20.00	Praha, Lék.dům Sokolská 31
čtvrtek	24.10	16.00–20.00	Hradec Králové, Nové Adalbertinum, Velké náměstí 32

LISTOPAD 2013

Hlavní téma: Funkční gastrointestinální poruchy nebo pankreatická exokrinní insuficience?

den	datum	čas	město
sobota	2.11	09.00–13.00	Karlovy Vary, Hotel "U Šimla", Závodní 1
sobota	2.11	09.00–13.00	Praha, Lék.dům Sokolská 31
úterý	12.11	16.00–20.00	Pardubice, Hotel Zlatá Štika, Štросova 127
čtvrtek	14.11	16.00–20.00	Ústí n/Lab, Best Western Hotel Vladimír, Masarykova 36
čtvrtek	14.11	16.00–20.00	Liberec, Clarion Grandhotel Zlatý Lev, Gutenbergova 3
sobota	16.11	09.00–13.00	Olomouc, Aula Právnické fakulty UP Olomouc, tř. 17. listopadu 8
sobota	16.11	09.00–13.00	Brno, Kancelář veřejného ochránce práv, Údolní 39
sobota	16.11	09.00–13.00	Plzeň, Šafránkův pavilon, Alej svobody č. 31
středa	20.11	17.00–21.00	Jihlava, presbytář Hotelu Gustav Mahler, Křížová ul
čtvrtek	21.11	16.00–20.00	Ostrava, Hotel Imperial, Tyršova č. 6
čtvrtek	21.11	16.00–20.00	Praha, Lék.dům Sokolská 31
čtvrtek	21.11	16.00–20.00	Hradec Králové, Nové Adalbertinum, Velké náměstí 32
středa	27.11	16.00–20.00	Č. Budějovice, Clarion Congress Hotel, Pražská třída 2306/14
středa	27.11	16.00–20.00	Praha, Lék.dům Sokolská 31

NORMOTENZNÍ HYDROCEFALUS

MUDr. Jan Šroubek

Neurochirurgické oddělení, Nemocnice na Homolce, Roentgenova 2, Praha 5

Abstrakt

Normotenzní hydrocefalus je forma hydrocefalu, která se projevuje poruchou chůze, kognice a kontinence při normálním nitrolebním tlaku. CT a MRI mozku jsou zobrazovací metody využívané k průkazu rozšíření komorového systému a zároveň vylučující jinou strukturální etiologii. Po klinickém a obrazovém zhodnocení jsou doplněny likvordynamické testy a pacient je indikován k drenážnímu výkonu. Nejčastěji používaný je ventrikuloperitoneální shunt s programovatelným přepouštěcím ventilem umožňující tlakovou korekci dle klinické stavu.

Úvod

Normotenzní hydrocefalus je onemocnění, které se klinicky projevuje postižením chůze, poruchou kognitivních funkcí a poruchou kontinence. Uvedené symptomy jsou zvláště u starších pacientů poměrně časté a není vždy snadné pojmout klinické podezření na přítomnost hydrocefalu. Praktický lékař může včasným odesláním pacienta k dovyšetření výrazně urychlit diagnostický proces a zajistit tak možnost rychlého operačního řešení. U správně diagnostikovaných pacientů bývá klinické zlepšení výrazné a to zvláště tam, kde symptomy netrvaly déle než jeden rok.

Hydrocefalus

Hydrocefalus je definován jako rozšíření komorového systému. Vznik hydrocefalu může být způsoben sníženou schopností resorpce mozkomíšního moku nebo obstrukcí v mokovodném systému nebo méně často nadprodukcí likvoru. Mimo základní dělení hydrocefalu na komunikující a obstrukční lze typ hydrocefalu rozdělit dle nitrolebního tlaku na hypertenzní a normotenzní.

Při **hypertenzním hydrocefalu** dominuje syndrom nitrolební hypertenze (cefalea, nauzea, vomitus, porucha zrakové ostrosti, okohybné poruchy a porucha vědomí) a nitrolební tlak je zvýšen (> 18 mm Hg).

Normotenzní hydrocefalus (NPH) se vyznačuje pozvolnou progresí. Nitrolební tlak je v normě (do 18 mm Hg). Prevalence NPH v populaci není v současné době přesně zjištěna. Odhady se pohybují od 0,1 % do 3 % u osob starších 60 let s výrazným nárůstem v dalších dekádách. Znamená to, že na 1000 osob starších 60 let je

alespoň jeden pacient se syndromem NPH. Při využití vyšších odhadů je to 30 pacientů/1000 osob.

Etiopatogeneze a patofyziologie NPH

V anamnéze některých pacientů s NPH lze zjistit komočně kontuzní poranění mozku, subarachnoidální krvácení nebo zánětlivé postižení CNS, které v průběhu mnoha let vedlo postupně k rozšíření komorového systému a následně při dalším insultu k dekompenzaci s klinickým projevem. U většiny pacientů se však jedná o idiopatický NPH, kde se jasná kauzální souvislost nenachází. Z patofyziologického pohledu je uznáván hydrodynamický koncept (1) zvýšeného tlaku likvorových pulsací v komorách bez zvýšení nitrokomorového tlaku, který vede ke vzniku komunikujícího hydrocefalu.

Klinický projev NPH:

Hakimova trias – porucha chůze, porucha kognitivních funkcí, porucha kontinence.

1. **Porucha chůze** (frontální apraxie): zpomalená chůze o širší bazi, zkrácení kroku, snížení výšky kroku, vytočení nohou zevně, otočka o 180 stupňů probíhá s více než 3 kroky - postupné horšení stavu do imobility s upoutáním na lůžko.
2. **Porucha kognice** připomínající subkortikální demenci – apatie, snížená koncentrace, úbytek zájmů, poruchy paměti, celkové psychomotorické zpomalení.
3. **Porucha kontinence** – nejprve intermitentní urgentní mikce moče do úplné inkontinence včetně inkontinence stolice.

Prvky trias mohou být různě silně vyjádřeny. Nejčastěji se jako první objevuje porucha chůze, která předchází jak kognitivní poru-



Postižena je minimálně 1 osoba z 1000 nad 60 let.

Hakimova trias:
- porucha chůze,
- porucha kognitivních funkcí,
- porucha kontinence.

Nejčastěji se jako první objevuje porucha chůze.

Operační zákrok do jednoho roku trvání symptomů obvykle přináší výrazné klinické zlepšení.

Je to jen stárnutí?

Nemusí se jednat o Parkinsonovu či Alzheimerovu chorobu, ale o **normotenzní hydrocefalus (NPH), který je dobře léčitelný.**

Cítíte se při chůzi nejistá/ý?

Máte pocit, že Vaše nohy jsou těžké
a nejdou odlepit od podlahy?

Připadáte si nesoustředěná/ý a roztržitá/ý?

Vaše záliby Vás již nebaví jako dříve?

Zhoršuje se Vám paměť, stále více zapomínáte?

Máte časté nucení na močení?

Stává se Vám, že neudržíte moč?

Vaše potíže se objevily zcela náhle, ze dne na den?

Vaše potíže se pomalu, ale stále zhoršují?

Odpověděli jste kladně
na výše uvedené otázky?

Navštivte stránky

www.nph.cz

a získejte více informací o onemocnění
normotenzním hydrocefalem.

Přečtěte si příběhy Petra (75 let) a Marty (71 let).



chu, tak poruchu kontinence. Další symptomy, které mohou být přítomny (bolesti hlavy, tinnitus, psychoafektivní poruchy), nejsou typické, avšak diagnózu NPH nevylučují. Většinou se jedná o pacienty starší 60 let a klinický projev může být přisuzován stárnutí a svým obvykle plíživým vznikem může vést ošetřujícího lékaře k bagatelizaci.

Vyšetřovací metody

CT mozku. Při podezření na NPH je nutné doplnit CT mozku, které prokáže rozšíření komorového systému. Je potřeba vyloučit jiné patologické nálezy vedoucí k hydrocefalu (nádory, VVV, cévní malformace) a možný hydrocefalus ex vacuo, kde rozšíření komorového systému vzniká na podkladě atrofie mozku a klinický projev může být obdobný. Na podkladě CT nálezu a klinické suspekce na NPH je pacient vyšetřen neurologem, který s pomocí strukturálně více vypovídajícího vyšetření MRI a klinického posouzení provede diferenciální diagnózu (jiné typy demencí a poruchy chůze – degenerativní, intoxikace, metabolické poruchy, infekční) a při vyloučení jiné příčiny odešle pacienta na odpovídající oddělení k dalšímu klinickému došetření, otestování chůze a ke kognitivním testům. V případě suspekce na NPH jsou provedeny likvordynamické testy.

Lumbální punkce. Nejjednodušší test je lumbální punkce, při němž je zavedena lumbální jehla do páteřního kanálu v bederní oblasti a změřen nitrolební tlak (vyloučení potenciální nitrolební hypertenze) a následně odebráno 30–50 ml likvoru. Klinicky dochází ke zlepšení v testu chůze což potvrzuje diagnózu NPH. Sensitivita testu je kolem 50–60 %.

LIT test (lumbální infusní test). Po zavedení lumbální jehly je měřen při kontinuální aplikaci fyziologického roztoku vzestup nitrolebního tlaku. U NPH dochází k vyššímu vzestupu ve srovnání se zdravou populací. Sensitivita LIT testu je kolem 70 %.

Lumbální drenáž. Při negativních výše uvedených testech, avšak při vysokém klinickém podezření, je možno doplnit zavedení lumbální drenáže se sensitivitou až 90 %. Kontinuální odvod likvoru 10 ml/hod v průběhu 3 dnů v podstatě simuluje zavedení VP shuntu a vede ke klinickému zlepšení, které lze objektivizovat testem chůze.

Léčba

Základní léčebnou modalitou je zkratový výkon. Nejčastěji je zaveden ventrikuloperitoneální shunt. Chirurgický výkon trvá do jedné hodi-

ny a je při něm kanylována postranní mozková komora, jež je napojena přes ventilek na hadičku, která je vedena podkožím do břišní dutiny. K dispozici jsou alternativy – ventrikuloatriální shunt (zkrat je veden nikoliv do břišní dutiny, ale cestou v. facialis nad pravou srdeční síní), lumboperitoneální shunt (není kanylována postranní komora, ale likvor je drénován přes lumbální katetr). V posledních letech se provádí i ventrikulostomie, při níž je endoskopicky fenestrována spodina III. komory.

Vekým přínosem je vývoj programovatelných přepouštěcích ventilů, které jsou mezičlánkem na vlastním zkratu a jsou uloženy v podkoží na hlavě. Ventil je palpovatelný a pacienty je dobře tolerován. Přepouštěcí tlak na ventilku je nastaven předoperačně dle iniciálního nitrolebního tlaku (měřeno při LIT testu) a dle klinického vývoje a zobrazovacích metod je možno jej kdykoliv transkutánně přeprogramovat.

Po výkonu je pacient časně vertikalizován a testován efekt shuntu. Kontrolní CT mozku je provedeno 2.–3. pooperační den k vyloučení možné komplikace. K nim patří krvácení, malpozice shuntu, subdurální kolekce. Z dlouhodobého hlediska může dojít k infekci, která může vést k uzavěru shuntu a jeho malfunkci s nutností výměny a přeléčení ATB. Ke snížení výskytu infekcí došlo zavedením antibiotiky impregnovaných shuntů. Riziko infekce během prvního roku je do 5 %.

Při správné indikaci dochází k poměrně rychlému a výraznému zlepšení poruchy chůze. Zlepšení poruchy kontinence je pozvolnější a nejméně příznivě reagují pacienti s výrazně vyjádřenou poruchou kognice. Doba deteriorace chůze před operací je též velmi podstatná a pacienti, u nichž je porucha chůze (i když těžká) méně než rok, mají největší profit. Pozitivní efekt zkratového výkonu je u 70–80 % pacientů. Následně je nezbytné pravidelné klinické sledování a sledování pomocí CT jednou ročně s případnou korekcí přepouštěcího tlaku. V průběhu několika let dochází ke snížení účinku shuntu a je často nutné pravidelné snižování přepouštěcího tlaku. Pacient se shuntem se musí vyvarovat úrazu (obvykle přímý úder), který by vedl k porušení shuntu či ventilku. V případě vystavení vysokému magnetickému poli včetně MRI je nutné korigovat magnetem ovládaný ventil.

Závěr

Normotenzní hydrocefalus je mezi lékaři poměrně opomíjená diagnóza, která jako jedna z mála poruch kognice a chůze je chirurgicky léčitelná. Praktický lékař, který sleduje pacienta a pozoruje u něj pozvolné zhoršování chůze, obvykle doprovázené různě vyjádřenou poruchou kognice a kontinence, by měl na diagnózu NPH pomýšlet.

Normotenzní hydrocefalus je jedna z mála poruch kognice a chůze, která je chirurgicky léčitelná.

Obr 1: Normotenzní hydrocefalus



Obr 2: Mírné zúžení komorového systému po zavedení VP shuntu



Shrnutí po praxi

Porucha chůze, porucha kognitivních funkcí a porucha kontinence patří mezi časté symptomy staršího věku a každý z těchto symptomů může mít jinou příčinu. Jejich kombinace však může mít společného jmenovatele – normotenzní hydrocefalus. U pacientů dochází k několika měsíční až několikaleté deterioraci stavu s nejčastěji postupnou poruchou chůze do imobility, různě vyjádřenou demencí a inkontinencí. Včasný záchyt diagnózy může vést k velmi efektivnímu operačnímu řešení spočívající v zavedení shuntu a drénování mozkomíšního moku do břišní dutiny. Zvláště tam, kde dominuje porucha chůze, je efekt operace vyjádřen nejlépe.

Literatura:

1. Greitz D. Radiological assessment of hydrocephalus: new theories and implications for therapy. *Neurosurg Rev.* 2004;27(3): 145-165

P O Z V Á N K A

Mladí praktici na XXXII. Výroční konferenci SVL ČLS JEP ve Zlíně 6.–9. listopadu 20103

Dovolujeme si pozvat členy MP na Výroční konferenci do Zlína, tradičně představíme aktuality ze světa mladých praktiků ve vlastním přednáškovém bloku, setkáme se neformálně v některé z místních restaurací, navážeme vzájemné kontakty.

Pokud váháte, vezte, že letos mají mladí praktici podstatně snížený registrační poplatek...

za radu MP
David Halata

SOUČASNÝ POHLED NA LÉČBU NEJČASTĚJŠÍCH DEMENCÍ

MUDr. Richard Krombholz

Psychiatrická nemocnice, Praha 8 - Bohnice

Souhrn

V současnosti trpí některou z demencí v České republice podle realistických odhadů asi 150 tisíc lidí, pesimisté hovoří až o 200 tisících nemocných. Není v silách jednoho medicínského oboru se o všechny tyto nemocné postarat a péče o ně se dělí zejména mezi neurologii, psychiatrii a geriatrii. Důležitá pro diagnostiku a včasnou léčbu je zejména primární péče. Autor článku se zaměřuje na klinický obraz, diagnostiku a léčbu nejčastějších demencí, se kterými se v běžné klinické praxi setkáváme.

Úvod

Syndrom demence může způsobovat řada nemocí a stavů, současná medicína jich zná více než padesát. V praxi se nejčastěji setkáváme se dvěma základními typy. Jsou to neurodegenerativní demence a demence cévně podmíněné. Obě tyto skupiny chorob jsou značně heterogenní, vzájemně se prolínají a v řadě případů se kombinují – smíšené demence. Vzhledem k tomu, že pro většinu demencí dosud nemáme k dispozici spolehlivé a rutinně stanovitelné biologické markery (vyšetření neurodegenerativních faktorů z likvoru je jednak drahé, ne zcela specifické a v běžné praxi obtížně proveditelné a dostupné), je stále při jejich diferenciální diagnostice velmi důležitá znalost klinického obrazu, podrobné vyšetření anamnézy a neuropsychologické testy. Nedílnou součástí diagnostického procesu u každého pacienta s kognitivním deficitem by v současnosti mělo být zobrazovací vyšetření – CT, magnetická rezonance a u pacientů s diagnostickými rozpaky vyšetření funkční – SPECT, NMR volumetrie nebo PET mozku. (6,8)

I když neurodegenerativní demence ani cévně podmíněné demence neumíme léčit v současné době kauzálně, máme k dispozici léčbu symptomatickou, která významně moderuje průběh choroby, zlepšuje kvalitu života nemocných i pečovateli, redukuje výskyt poruch chování a oddaluje těžká stadia nemoci s nutností institucionalizace nemocných. Jsou k dispozici sofistikovaná doporučení pro léčbu nejčastějších demencí založená na evidence-based medicine. Jde jednak o léčbu základní, tj. kognitivní, a dále o ovlivnění behaviorálních a psychologických projevů nemoci. (8)

Mírná kognitivní porucha

Na pomezí normy a kognitivní poruchy se nachází v současnosti některými autory zpochybňovaná klinická jednotka – Mírná kognitivní porucha. Ve stáří se přirozeně zpomaluje reakční doba, psychomotorické tempo, snižuje se kognitivní výkonnost a schopnost soustředění zejména u činností, vyžadujících visuomotorickou koordinaci. (4) U pacientů s mírnou kognitivní poruchou by mělo dojít ke zlepšení výkonu efektem nápoje a připomenutí. Průkaz poruchy vstřípivosti je vždy varovný. Podle některých autorů jsou však příznaky hipokampálního poškození s poruchou ukládání nových informací u mírné kognitivní poruchy možné. V klinické praxi je také nezbytné diferencovat pseudodemenci provázející depresivní poruchu od kognitivního poškození. (1,4) Vzhledem ke skutečnosti, že obě tyto poruchy, tedy jak demence, tak deprese se mohou vyskytovat současně, je možno kromě psychologického vyšetření provést i terapeutický pokus léčbou antidepressiv.

Z hlediska kognitivního stavu můžeme v současnosti rozdělit pacienty s projevy mírné kognitivní poruchy do tří skupin:

- Jedinci bez kognitivního poškození
- Jedinci trpící demencí
- Jedinci s kognitivním deficitem nedosahujícím úrovně demence

Poslední skupina je jednoznačně riziková pro možný rozvoj neurodegenerativní demence a tito pacienti by měli být dispensarizováni. Každý starší člověk se subjektivní poruchou paměti by měl být vyšetřen. Z hlediska léčby pacientů s mírnou kognitivní poruchou nejsou k dispozici oficiální doporučení. (5) Je zde prostor pro fytopreparáty typu extraktu z ginkgo biloba, ženšenu, potravi-



Dva základní typy demence:

- **neurodegenerativní demenc**
- **demence cévně podmíněné.**

Průkaz poruchy vstřípivosti je vždy varovný.

Nezbytné je diferencovat pseudodemenci provázející depresivní poruchu od kognitivního poškození.

Je možno kromě psychologického vyšetření provést i terapeutický pokus léčbou antidepressiv.



QuickSeal

Váš specialista
na POCT přístroje
a rychlou diagnostiku



Dva v jednom
Současné měření krevního tlaku
a indexu kotník – paže (ABI)

2in1

Automatický přístroj pro měření indexu kotník – paže (ABI)



Konektivita

- připojení k PC pomocí přiloženého USB kabelu
- jednoduchá instalace
- archivace a export výsledků do pdf



3 minuty namísto 30

Měření je hotové za 3 minuty namísto 30.
Nahrazuje tak starou Dopplerovu
ultrazvukovou metodu.



Přenosnost

Pohodlný tvar a dlouhá výdrž na baterie podporuje
transport a měření v několika ordinacích.



Snadné použití

Umístíte manžety na horní a dolní končetiny,
stisknete tlačítko START a odečtete výsledky
- to je vše co je nutné k provedení měření.



ABPI MD stojan

ABPI MD stojan doplňuje ABPI MD
o magnetický držák a košík pro uložení manžet.



Přesnost a objektivita

Vzhledem k preciznímu vývoji algoritmu
je výpočet levého a pravého
ABI přesný a objektivní.

SAMSUNG



Hematologický analyzátor

LABGEO^{HC10}

18 parametrů **3** diff

WBC, LYM, MON, LYM%, MON%, GRA%, Hb, HCT, RBC,
MCV, MCH, RDW, MCHC, PLT, PCT, MPV, PDW



Imunologický analyzátor

LABGEO^{IB10}

Srdeční markery - kvantitativně

NT-Pro-BNP, Troponin I, CK-MB

Infekční onemocnění semikvantitativně

HIV - HbsAg - HBsAb - HCV - Syfilis



Biochemický analyzátor

LABGEO^{PT10}

22 druhů analýz

16 klinicko-chemických, 5 elektrolytických, HbA1c

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

nové doplňky s obsahem polynenasycených mastných kyselin, fosfatidylserinu, vitamínu B12, kyseliny listové a dalších látek, u kterých se připouští možný pozitivní vliv na kognitivní funkce. Pro podávání většiny těchto látek u pacientů trpících demencí však v současnosti nejsou k dispozici jednoznačné důkazy o jejich účinnosti. (8,9)

Neurodegenerativní demence – Proteinopatie

Tvoří absolutní většinu všech demencí a dle četnosti výskytu je můžeme seřadit takto:

- Amyloidopatie
- Synukleinopatie
- Tauopatie

Amyloidopatie

Zástupcem je **Alzheimerova choroba**. Jedná se o nejčastější formu demence vůbec, tvoří až 70 % všech demencí. Předpokládá se, že v České republice trpí touto nemocí až 100 tisíc pacientů. Vedle časných forem nemoci začínajících okolo 50. roku věku se zřetelnou hereditární vazbou je většina pacientů starších 65-ti let, přičemž incidence i prevalence s věkem stoupá. (5,6) Onemocnění postihuje častěji ženy a v populaci žen starších 85 let se blíží 50 %. Jako pro ostatní neurodegenerativní demence je pro Alzheimerovu chorobu typický plíživý počátek s postupným zhoršováním kognitivních funkcí vedoucí postupně až k úplné ztrátě schopnosti sebepečce a schopnosti smysluplně komunikovat s okolím. Typickým příznakem je od počátku porucha paměti, postupně se přidružují další symptomy – poruchy exekutivních (výkonových) funkcí, apraxie, alexie, akalkulie, poruchy visuospeciálních funkcí a těžké narušení běžných aktivit denního života. Klinický obraz je výrazně závislý na převažujícím postižení jednotlivých hemisfér – při významnějším postižení dominantní hemisféry převažuje postižení řeči s projevy anomické afázie, u nedominantní hemisféry poruchy identifikace osob, vnímání složitějších celků, orientace v prostoru a bloudění. (4) V diagnostice se neobejdeme bez alespoň základních zobrazovacích vyšetření a neuropsychologických testů. Na CT a NMR nacházíme zpravidla difúzní atrofii mozkové kůry, při podrobnějších vyšetřeních projevy postižení hippokampu (volumetrie). V neuropsychologických testech nacházíme od počátku narušení výbavnosti a vstřípivosti, postupně poruchy visuospeciálních funkcí a dalších složek kognice. Ze základních rutinních testů je na prvním místě pojišťovnami vyžadovaný MMSE (Mini Mental State Examination). (3,7) Je sice vcelku dostačující pro běžný screening v rámci dispenzarizační péče, selhává však u pacientů s premorbidně nadprůměrným intelektem

a vysokou mentální kapacitou. Úbytek výkonu v MMSE u neléčených pacientů činí asi 3 body za rok. Užitečnější a diferenciatně diagnosticky cennější je kupříkladu Addenbrookova kognitivní baterie, která nám poměrně dobře diferencuje alzheimerovské demence od frontotemporálních. Alternativně lze též použít MoCA test (Montrealský kognitivní test), který umožňuje podrobnější identifikovat kognitivní deficit u pacientů s Parkinsonovou chorobou a Demencí s Lewyho tělísky. (6,8) Alespoň první podrobné neuropsychologické vyšetření je dobré při podezření na neurodegenerativní demenci svěřit erudovanému klinickému psychologovi.

Pro efektivní léčbu a dispenzarizaci nemocných s Alzheimerovou chorobou a dalšími demencemi máme k dispozici doporučení odborných společností (Evropská Federace Neurologických Společností, Česká Psychiatrická Společnost, Neuropsychofarmakologická Společnost) vycházející ze současných poznatků.

Jako základní kognitivní léčbu máme k dispozici dvě skupiny léků – inhibitory acetylcholinesteráz a memantin. Inhibitory acetylcholinesteráz jsou primárně určeny pro symptomatickou léčbu mírné a středně pokročilé Alzheimerovy choroby. V současnosti jsou u nás na trhu tři účinné látky – donepezil, rivastigmin a galantamin. Jejich účinnost se v zásadě ukazuje jako srovnatelná, liší se v aplikačních schématech a částečně i ve spektru nežádoucích účinků, i když snášenlivost je zpravidla dobrá. V ČR platí preskripční omezení pro podávání inhibitorů na rozmezí 25–13 bodů MMSE s výjimkou transdermálně podávaného rivastigminu. Tento je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v režimu zvýšené úhrady při prokázané nesnášenlivosti p.o. podávaných inhibitorů AChE v rozmezí 20–13 bodů MMSE. Memantin, který ovlivňuje NMDA receptory v mozku a omezuje toxický vliv zvýšené hladiny glutamátu na nervové buňky, je primárně určen pro léčbu středně pokročilých a pokročilých forem nemoci – v ČR je pojišťovnami hrazen v rozmezí 17–6 bodů MMSE, při prokázané nesnášenlivosti inhibitorů AChE je v režimu zvýšené úhrady hrazen již od 19 bodů MMSE včetně. Je zpravidla velmi dobře tolerován. (5,8)

Jako léčba první volby u pacientů s MMSE mezi 25–13 body se doporučuje nasadit inhibitor AChE, při nedostatečném efektu je doporučeno změnit inhibitor po 6 měsících léčby. Při neúčinnosti léčby, případně poklesu MMSE pod 17 bodů, je doporučena kombinační léčba s memantinem. U pacientů s MMSE při diagnóze 17 (resp. 19 b.) a méně bodů je na zvážení, zda nasadit léčbu inhibitorem, nebo zvolit memantin jako první volbu. Při poklesu MMSE pod 13 bodů

Pro léčbu pacientů s mírnou kognitivní poruchou nejsou k dispozici žádná oficiální doporučení.

MMSE může selhat u pacientů s premorbidně nadprůměrným intelektem a vysokou mentální kapacitou.

Diferenciatně diagnosticky cennější je Addenbrookova kognitivní baterie nebo MoCA test.

Alespoň první podrobné neuropsychologické vyšetření je dobré při podezření na neurodegenerativní demenci svěřit erudovanému klinickému psychologovi.

V současnosti nejsou dostatečné důkazy o prospěšnosti a efektivitě podávání nootropik, vasodilatačních látek, a dalších dříve používaných látek nemocným s Alzheimerovou demencí a jejich používání není součástí oficiálních doporučení.

Tricyklická antidepresiva 1. generace a inhibitory monoaminoxidázy nejsou pro demenční pacienty vhodné.

V léčbě nepsychotického neklidu je doporučen jako lék první volby tiaprid,

je již doporučena monoterapie memantinem. (8, 10) Ve stádiu klinických zkoušek jsou anti-amyloidové postupy – podávání blokátorů beta a gama sekretás a vakcinace proti beta-amyloidu. (6) V současnosti nejsou dostatečné důkazy o prospěšnosti a efektivitě podávání nootropik, vasodilatačních látek, a dalších dříve používaných látek nemocným s Alzheimerovou demencí a jejich používání není součástí oficiálních doporučení. Existují ne zcela korektně designované studie o prospěšnosti podávání extraktu z jinanu dvoulaločného (Ginkgo biloba) nemocným s Alzheimerovou chorobou. Jeho podávání je doporučeno Českou psychiatrickou společností a dalšími odbornými společnostmi pacientům s vysokými hodnotami MMSE, kteří netolerují inhibitory acetylcholinesterázy, případně jako adjuvantní léčba při základní kognitivní terapii. (9) Nekonsistentní údaje máme také o možném působení polynenasycených mastných kyselin, fosfatidylserinu a vitaminů – B 12, kyseliny listové a vitaminu E na kognitivní funkce. Připouští se možný neuroprotektivní vliv těchto látek a vhodnost podávání kupříkladu u jedinců s minimálním kognitivním deficitem. (9) Součástí doporučených postupů je i ovlivnění behaviorálních a psychologických projevů demencí. Jedná se o ovlivnění úzkosti, poruch nálady, neklidu a psychotických projevů u demenčních pacientů. (3,11) U nefarmakologických postupů (validizační terapie, reminiscenční léčba, behaviorální postupy a další) nejsou k dispozici jednoznačná data, prokazující vliv těchto metod na zlepšení kognitivních funkcí a behaviorálních projevů demence. Panuje shoda, že kombinace farmakologických a nefarmakologických postupů zlepšuje efektivitu léčby. (8) Až 60 % pacientů trpících demencí je někdy v průběhu nemoci depresivních a na léčbu komorbidní deprese je kladen velký důraz. Doporučuje se používat antidepresiva bez anticholinergního potenciálu. První volbou jsou preparáty III. generace – SSRI. Nejčastěji je používán citalopram, escitalopram, sertralin. (6,7) Nejméně vhodný je fluoxetin vzhledem k dlouhému biologickému poločasu, paroxetin má mírné anticholinergní účinky. Je možno použít i antidepresiva II. a IV. generace – nejčastěji mianserin, trazodon, bupropion, mirtazapin či venlafaxin. Tricyklická antidepresiva 1. generace a inhibitory monoaminoxidázy nejsou pro demenční pacienty vhodné. (8) Úzkost u pacientů trpících demencí zpravidla dobře kontroluje zavedená antidepresivní léčba, benzodiazepiny používáme jen u dominující anxiety a po omezenou dobu. Alternativou je použít k potlačení úzkosti tiaprid. Thymostabilizéry nemají oficiální indikaci, v praxi však mohou stav zlepšit – používáme nejčastěji valproát a karbamazepin. V léčbě neklidu,

zmatenosti a psychotických projevů u demenčních pacientů je doporučeno preferovat moderní antipsychotika druhé generace – atypika. (1,8) Obecně panuje v současnosti konsensus, že podávání antipsychotik pacientům trpícím demencí by mělo být jen v jasných indikacích (komplikující delirium a neklid, závažné poruchy chování s negativismem a agresivitou, paranoidní projevy a halucinatorní produkce) a léčba by měla být titrována od nízkých dávek. Je prokázáno, že antipsychotika bez rozdílu generace zvyšují riziko cerebrovaskulárních komplikací u pacientů trpících demencí a zhoršují mortalitu. (8) Jejich podávání by proto mělo být časově omezeno. V léčbě neklidu jsou doporučeny jako léky první volby u nepsychotického neklidu tiaprid, u neklidu doprovázeného psychotickými projevy melperon. Při nedostatečném efektu je doporučeno podat atypické neuroleptikum, jako další krok je možno volit jiné atypikum, nebo alternativně haloperidol, případně v kombinaci s krátkodobě působícím benzodiazepinem (oxazepam, bromazepam, alprazolam). Dlouhodobě redukuje výskyt behaviorálních poruch u demenčních pacientů kognitivní léčba. (6,8)

V dispenzarizační péči je doporučeno kontrolovat pacienty a sledovat účinnost léčby minimálně jedenkrát za tři měsíce, pojišťovny vyžadují v tomto intervalu i provedení kontrolního MMSE. (6)

Synukleinopatie

Mezi synukleinopatie řadíme demenci s Lewyho tělísky, demenci při Parkinsonově nemoci a mnohotnou systémovou atrofii jako převážně neurologickou jednotku. Klinicky významné jsou demence s Lewyho tělísky a demence u Parkinsonovy nemoci. Ty tvoří až 25 % všech demencí a jsou druhou až třetí nejčastější příčinou demenčního syndromu. (6,7,8) Také jejich četnost stoupá s věkem a prevalence demence s Lewyho tělísky ve skupině 85-ti letých je uváděna až 22 %. Jako ostatní neurodegenerativní demence progredují postupně, demenční syndrom u Parkinsonovy nemoci se rozvíjí zpravidla až po mnohaletém průběhu choroby.

Pro demence z Lewyho spektra jsou kromě kognitivního deficitu charakteristické tři základní projevy: (8)

- Extrapyramidový syndrom
- Halucinatorní produkce někdy v průběhu nemoci
- Kolísavý průběh

Zatímco u nemocných trpících demencí s Lewyho tělísky bývají halucinace (nejčastěji zrakové nebo sluchové) jedním z časných příznaků nemoci a neurologická symptomatika progreduje pozvolna, u pacientů s Parkinsonovou nemocí se halucinatorní produkce vyskytuje zpravidla až jako následek léčby L-dopou a extrapyrami-

dové příznaky jsou od počátku onemocnění. Kromě halucinatorní produkce se u obou nemocí mohou vyskytnout bludné obsahy myšlení - zpravidla paranoidně persekucní. Časté bývají emulační (žárlivecké) bludy. Také paměť je u nemocných trpících demencí s Lewyho tělísky postižena časněji než u parkinsoniků. (6,8) Častá je u obou skupin nemocí komorbidní deprese, apatie a porucha soustředění. Typicky nacházíme značné kolísání mentálního výkonu. Paměť je postižena podobně jako u Alzheimerovy choroby, zpravidla však ne od počátku onemocnění. Na zobrazovacích vyšetřeních nemusí být nijak nápadný nálezy - CT nálezy jsou buď normální, nebo nacházíme nevýraznou, převážně kortikální atrofii. U SPECTu nacházíme maximum poruchy perfuse parietookcipitálně. Typická je pro pacienty s demencemi z Lewyho spektra zvýšená citlivost vůči klasickým antipsychotikům. Na podání byť i malého množství typických neuroleptik (haloperidol, levopromazin, zyklopentixol, ale i melperon...) reagují tito pacienti výrazným útlumem, extrapyramidovou ztuhlostí a celkovým zhoršením stavu. Tato reakce je pro demence z Lewyho spektra patognomická. Proto bychom se měli podávání těchto preparátů u pacientů s demencemi z Lewyho spektra zcela vyvarovat. (8)

Podobně jako u Alzheimerovy choroby nacházíme u demencí z Lewyho spektra cholinergní deficit v CNS. Z toho vyplývá i doporučená základní kognitivní léčba. Doporučeno je podávat inhibitory acetylcholinesterázy. Schváleno je použití rivastigminu, existují studie o účinnosti léčby jak u donepezilu, tak u galantaminu. Efekt léčby memantinem u těchto nemocí nebyla podrobněji zkoumána a jeho podávání v současnosti není součástí oficiálních doporučení, předpokládá se však jeho účinnost. (8) Lékem první volby pro kontrolu psychotických symptomů u těchto pacientů je z antipsychotik quetiapin, případně klopazepin v nízkém dávkování. Podávání klasických antipsychotik je zcela nevhodné a obecně je riziko cerebrovaskulárních komplikací spojené s léčbou antipsychotiky u těchto pacientů vysoké. Dispensarizace probíhá obdobně jako u pacientů s Alzheimerovou nemocí.

Tauopatie

Jedná se o heterogenní skupinu klinických jednotek, které se kromě jiného manifestují syndromem demence.

Tauopatie dělíme na tři základní skupiny:

- Frontotemporální lobární atrofie zahrnující frontální i temporální formy
- Kortikobasální degenerace jako převážně neurologická jednotka
- Progresivní supranukleární obrna (Steele-

Richardson-Olszewského syndrom)

Skupina frontotemporálních lobárních atofií zahrnuje i nejznámější klinickou manifestaci frontotemporálních demencí - **Pickovu chorobu**, dále progresivní nonfluentní afázii a sémantickou demenci. Jako čistě temporální postižení bývá do této skupiny řazena i primární progresivní afázie. Etiologie frontotemporálních demencí jako u ostatních neurodegenerativních onemocnění není dosud spolehlivě objasněna, předpokládá se, že minimálně u části familiárních případů dochází k autozomálně dominantnímu přenosu a jejich četnost bývá nejčastěji uváděna mezi 10–15 % všech demencí. Část pacientů (asi 15 %) má zároveň postižení motorického neuronu. Diagnosa je převážně klinická na základě anamnesy, klinického obrazu a nálezů na zobrazovacích vyšetřeních. (6,8)

Pickova choroba jako převážně frontální forma postižení má charakteristický klinický obraz. Rozvíjí se plíživě, doba trvání nemoci je v průměru 8 let. Časná je porucha sociálního chování, změny osobnosti a postižení emocí. Porucha paměti není z počátku dominantní a nabývá na významu až v průběhu choroby. Terminálně se vyskytují poruchy příjmu potravy, pseudobulbární syndrom, úchopové reflexy a akineze. Nález na zobrazovacích vyšetřeních je patognomický - nacházíme atrofii vyjádřenou unilaterálně či bilaterálně frontálně a temporálně, v těchto oblastech je také narušena perfuse při funkčních metodách. Z rutinně prováděných testů není příliš užitečný MMSE, podstatně výhodnější je Addenbrookova kognitivní baterie. (1,6)

V léčbě frontotemporálních demencí nemáme k dispozici oficiální doporučení. Kauzální terapie není známá a v současnosti používané léčebné postupy nevyhovují kritériím pro evidence-based medicine. K ovlivnění poruch nálady jsou používána zejména antidepresiva III. generace (SSRI) ve vyšším dávkování. Poruchy chování nejlépe ovlivníme atypickými antipsychotiky - používán je risperidon, olanzapin, quetiapin, aripiprazol. Existují studie prokazující příznivý vliv thymoprofylaktik na poruchy chování - zejména naléhavost, perseverace a stereotypie. Doporučován je valproát. (8)

Vaskulární demence

Cévně podmíněné demence tvoří asi 20 % všech demencí a po Alzheimerově demenci se dělí s demencemi z Lewyho spektra o 2–3 místo. (7) Rozdělit je můžeme na tři základní skupiny:

- Strategicky umístěný infarkt
- Multiinfarktová demence
- Subkortikální ischemická leukoencefalopatie - M.Binswanger

Strategicky umístěný mozkový infarkt se klinicky projeví nepřehlédnutelně, kognitivní postižení

Typická je pro pacienty s demencemi z Lewyho spektra zvýšená citlivost vůči klasickým antipsychotikům - podávání těchto léků je zcela nevhodné.

Pickova choroba má charakteristický časný klinický obraz:

- porucha sociálního chování
- změny osobnosti
- postižení emocí.

Podstatné pro diagnózu vaskulární demence je v současnosti prokázat kognitivní deficit, vaskulární změny v CNS a jejich vzájemnou souvislost.

odpovídá lokalizaci ložiska a je spojeno s příslušnou neurologickou symptomatikou. (7,8)

Multiinfarktová demence (MID) je důsledkem opakovaných drobných či větších iktů, v klinice je charakteristické skokové horšení stavu s dysartrií, přechodnou afázií a neurologickými příznaky. Onemocnění postihuje difúzně kůru i podkorové oblasti mozku, na zobrazovacích vyšetřeních je typicky nález lakunárního stavu. MID zpravidla komorbidně probíhá s hypertenzní nemocí, poruchou lipidového metabolismu a diabetem. Paměť nemusí být zpočátku výrazněji postižená, déle je také zachován náhled nemoci. Terminálně se však nemoc projevuje obrazem těžké demence. (7,8)

Subkortikální ischemická leukoencefalopatie – M. Binswanger je podkorová vaskulární demence postihující bílou hmotu mozku při onemocnění malých cév. Kognitivní alterace se rozvíjí plíživě, v klinice dominuje zpomalení psychomotorického tempa, apaticko – abulický syndrom a porucha exekutivních funkcí. Velmi častá bývá deprese. Z neurologických příznaků bývá přítomen vaskulárně podmíněný parkinsonský syndrom a poruchy chůze. Na zobrazovacích vyšetřeních je charakteristický nález četných postischemických změn v bílé hmotě a projevy průsaku mozkomíšního moku do okolí komor – leukoaraiosa. (7,8)

Základním vyšetřením u pacientů s vaskulárně podmíněnou demencí jsou zobrazovací metody – CT a NMR. Podstatné pro diagnózu vaskulární demence je v současnosti prokázat kognitivní deficit, vaskulární změny v CNS a jejich vzájemnou souvislost.

Oficiálně doporučená léčba vaskulárně podmíněných demencí klade důraz na primární a sekundární prevenci cerebrovaskulárního postižení. U vaskulárních demencí byl zjištěn cholinergní deficit úměrný tíži demence a byla zjišťována účinnost inhibitorů acetylcholinesterázy jak u čistých vaskulárních demencí, tak u smíšených. Podávání inhibitorů ACHE vedlo ke zlepšení kognice, nejvíce dat máme k dispozici pro donepezil a rivastigmin. U memantinu bylo

prokázáno určité zpomalení kognitivní degenerace u mírné a středně pokročilé vaskulární demence, jeho podávání však není v současnosti zcela zdůvodněno. Nebyla dostatečně prokázána účinnost kyseliny acetylosalicylové, vasodilatačních látek ani dalších nootropik na zlepšení kognice u vaskulárních pacientů. Jako adjuvanční léčbu je možno podávat extrakt z ginkgo biloba. (4,8)

Závěr

V diagnostice a diferenciální diagnostice demencí stále hraje velmi důležitou úlohu klinický obraz, anamnéza a výsledky neuropsychologického vyšetření. Samozřejmostí by mělo být provedení alespoň základního zobrazovacího vyšetření – CT či NMR. V současnosti máme k dispozici pro většinou demencí efektivní, i když symptomatickou léčbu, pomocí které můžeme průběh nemoci moderovat, oddálit přechod do těžších stádií a zlepšit kvalitu života pacientů i zátěž pečujících.

Literatura:

1. Dušek K., Večeřová-Procházková A., Diagnostika a terapie duševních poruch, Grada Publishing 2010
3. Herman E., Praško J., Seifertová D. et al., Konziliární psychiatrie, Medical Tribune CZ, Galén 2007
4. Hort J., Rusina R. a kol., Paměť a její poruchy, Jessenius-Maxdorf 2007
5. Jiráček R., Koukolík F., Demence, Galén 2004
6. Jiráček et al., gerontopsychiatrie, Galén 2013
7. Kalvach Z., Zadák Z., Jiráček R., Závazalová H., Sucharda P. a kol., Geriatrie a gerontologie, Grada Publishing, 2004
8. Krombholz R.: „Nejčastější demence a jejich léčba“ Neurol. pro praxi 2011 12(3)
9. Raboch J., Kognitivní funkce, stárnutí a stravovací návyky, Česká a Slovenská psychiatrie, č. 2, duben 2010, ročník 106
10. Raboch J. a kol., Psychiatrie-doporučené postupy psychiatrické péče II., 2006
11. Růžicka E. a kol. Diferenciální diagnostika a léčba demencí, Galén 2003

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. Lacourcière 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.

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. Současné podávání telmisartanu s aliskirem je kontraindikováno u pacientů s poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). Poškození funkce jater: Mírné až středně závažné postižení jater: dávka by neměla přesáhnout 40 mg jednou denně. Starší pacienti: Úprava dávky 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 žlučových, závažném poškození funkce jater. Současné podávání telmisartanu s aliskirem je kontraindikováno u pacientů s diagnózou diabetes mellitus nebo při poruše funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). **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 hypotenzi, synkopě, změnám renálních funkcí. Primární aldosteronismus: nedoporučuje se léčba telmisartanem. Obsahuje sorbitol, nevhodné pro pacienty s vrozenou intolerancí fruktózy. ***Interakce:** Kombinace telmisartanu s aliskirem je kontraindikována u pacientů s diagnózou diabetes mellitus nebo při poruše funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) a nedoporučuje se ani u jiných pacientů. Při zahájení léčby telmisartanem, při úpravách dávky a při ukončení léčby telmisartanem je nutno monitorovat hladinu digoxinu. Nedoporučuje se současně podávat diuretika setřicí diuretika nebo přípravky obsahující diuretika, lithium (nutné sledování koncentrací v séru). Opatrnost při současném podání: NSA, thiazidová, kličková diuretika. 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 (28 tbl.), 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:** 5/2013. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznámte 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/>

*všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku

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. Současné podávání telmisartanu s aliskirem je kontraindikováno u pacientů s poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). **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 funkce jater 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. Současné podávání telmisartanu s aliskirem je kontraindikováno u pacientů s diagnózou diabetes mellitus nebo při poruše funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). **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 hypotenzi, synkopě, změnám renálních funkcí. Primární aldosteronismus: nedoporučuje se léčba MicardisPlus. Thiazidy: možnost poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy a glukózové tolerance, nárůst 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 kalia, soli kalcia (nutná monitorace hladin kalia a kalcia). Antidiabetika, přípravky k léčbě dny (může být potřeba úpravy dávky). Zvažovat: Digitalisové glykosidy, jiná antihypertenziva, cholestyramin (zhoršuje absorpci hydrochlorothiazidu) vazopresory (snížení účinku), beta-blokátory, diazoxid, anticholinergní látky. Kombinace telmisartanu s aliskirem je kontraindikována u pacientů s diagnózou diabetes mellitus nebo při poruše funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) a nedoporučuje se ani u jiných pacientů. Při zahájení léčby telmisartanem, při úpravách dávky a při ukončení léčby telmisartanem je nutno monitorovat hladinu digoxinu. **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:** 5/2013. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznámte 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/>

*všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku

TWYNSTA

TELMISARTAN + AMLODIPIN

Zkrácená informace o přípravku: Twynsta® 80 mg/5 mg tablety, 80 mg/10mg tablety

Složení: Twynsta® 80 mg/5 mg: 1 tableta telmisartanum 80mg a amlodipinum 5mg, Twynsta® 80 mg/10 mg: 1 tableta telmisartanum 80mg a amlodipinum 10 mg. **Léková forma:** Tableta. **Indikace:** Léčba esenciální hypertenze. **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 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 žlučových, 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 diuretika setřicí diuretika nebo přípravky obsahující diuretika, lithium (nutné sledování koncentrací v séru). Opatrnost při současném podání: NSA. Zvažovat: jiná antihypertenziva, kortikosteroidy (systémové podání). Současné podávání amlodipinu a grapefruitu/grapefruitové šťávy se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Celkový výskyt nežádoucích účinků přípravku Twynsta v programu klinických studií byl nízký. Nejčastější nežádoucí účinky zahrnují závratě a periferní edém. Vzácně se může objevit závažná synkopa. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. **Druh obalu a velikost balení:** Aluminium/aluminium blistry (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 14, 28 tablet. **Registrační číslo:** 80/10 mg: EU/1/10/648/022-14 tablet, EU/1/10/648/023-28 tablet, 80/5 mg: EU/1/10/648/015-14 tablet, EU/1/10/648/016-28 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein Německo. **Poslední revize textu:** 10/2012. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznámte 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/>

Jaké jsou možnosti další kombinační terapie v ordinaci VPL?

MUDr. Igor Karen

Odborný garant SVL ČLS JEP pro AH a KV oblast



Cílem mého sdělení není návod jak správně diagnostikovat a léčit AH v ordinacích VPL, od toho je Doporučený postup: Doporučení diagnostických a léčebných postupů u arteriální hypertenze vydaný v roce 2008 a nyní se připravuje jeho aktualizovaná verze 2013, ale poukázat i na další možnosti (mnohdy opomíjené) léčby v rámci kombinační terapie AH v našich ordinacích.

Definice:

Za arteriální hypertenzi označujeme opakované zvýšení TK > 140/90 mm Hg naměřené minimálně při dvou různých návštěvách.

Přehodnocení (Reapraissal) Evropských doporučení pro diagnostiku a léčbu hypertenze z roku 2009 uvádí, že původně uváděné cílové hodnoty 130/80 mm Hg a nižší **nemají jasnou oporu** v klinických studiích a jejich dosažení je navíc u většiny pacientů velmi obtížné. Letos v září 2013 na kongresu Evropské kardiologické společnosti ESC (European Society of Cardiology) v Amsterdamu nedošlo k zásadním změnám v oblasti cílových hodnot TK u léčených hypertenziků bez dalších komorbidit. Nedošlo ani k zásadnímu přerozdělení základních antihypertenziv, tím pádem nejsou alfa blokátory ani centrální antihypertenziva uvedeny mezi základními skupinami antihypertenziv, kam naopak patří: ACE-inhibitory, AT1-blokátory, blokátory kalciového kanálu, diuretika a beta-blokátory. Ovšem léčená hypertenze s dalšími komorbiditami, tak v tomto bodu byly mírně rozvolněny cílové hodnoty jak u pacientů s hypertenzí a DM 2. typu na 140/85 mm Hg, tak i u dalších komorbidit jako ICHS, ICHDK. Ještě přísnější cílové hodnoty jsou doporučovány u nefropatií a st.p. CMP, TIA pod 130/80,

V loňském roce v říjnu 2012 v Českém Krumlově byly prezentovány a následně vydány nové Doporučené postupy diagnostiky a léčby arteriální hypertenze Českou společností pro hypertenzi, kde jsou doporučovány cílové hodnoty TK **kolem 130/80 mm Hg** u všech pacientů s AH a současnými dalšími komorbiditami jako je např. ICHS, DM, ICHDK, stavy po CMP, TIA a další.

Takže v současné době máme jiná Evropská doporučení a jiná Doporučení ČSH (České společnosti pro hypertenzi).

Jinými slovy: Měli bychom se u svých pacientů s AH a DM, ICHS, ICHDK, snažit vždy dosahovat sTK pod 140 mm Hg, ale dále to moc nepřehá-

ňet. Optimální z hlediska jejich kvality života je sTK mezi 130 až 140 mm Hg!

U pacientů s léčenou AH a současnou CMP, TIA, nefropatiemi bychom měli snižovat a držet TK lehce pod 130/80 mm Hg, ale mít na paměti, že hodnoty sTK pod 110/60 mm Hg jsou nevhodné a prognosticky naopak horší. Nicméně rozdělení a stratifikace hypertenze i nadále platí bez změny (viz další text)

Podle výše TK při prvním měření (bez medikace) rozlišujeme:

- **Hypertenzi 1. stupně** (mírnou hypertenzi) s hodnotami TK 140–159/90–99 mm Hg,
- **Hypertenzi 2. stupně** (středně závažnou) s TK 160–179/100–109 mm Hg a
- **Hypertenzi 3. stupně** (závažnou hypertenzi) s hodnotami TK > 180/110 mm Hg.
- **Izolovanou systolickou hypertenzi** definována TK > 140/ < 90 mm Hg.

Za rezistentní označujeme hypertenzi, kde se ani při vhodně volené kombinaci minimálně tří antihypertenziv, obsahující diuretikum, nepodaří snížit TK pod 140/90 mm Hg.

U pacientů starších nad 65 let, kteří nemají závažnou komorbiditu (stav po CMP, DM apod.), nemusíme cílový TK pod 140/90 mm Hg chápat zcela striktně a proto je nutný individuální přístup k pacientovi, nicméně u léčené izolované systolické hypertenze (ISH) by neměl sTK překračovat hodnotu 150 mm Hg a měl by se pohybovat mezi hodnotami 140–150 mm Hg.

Antihypertenzní léčba je indikována i v nejvyšších věkových kategoriích, neboť je prokázáno, že terapie AH (zejména pomocí indapamidu a ACEi) ve srovnání s placebem významně snižuje srdeční selhání a celkovou mortalitu.

Antihypertenzivní terapie zpomaluje rozvoj kognitivních poruch; nejvíce důkazů je pro dihydropyridinové BKK (zejména nitrendipin),

Původně uváděné cílové hodnoty 130/80 mm Hg a nižší nemají jasnou oporu v klinických studiích.

Cílové hodnoty u pacientů s hypertenzí a DM 2. typu jsou nyní 140/85, u nefropatií a st.p. CMP, TIA pod 130/80.

U pacientů starších nad 65 let, kteří nemají závažnou komorbiditu nemusíme cílový TK pod 140/90 mm Hg chápat zcela striktně.

Antihypertenzní léčba je indikována i v nejvyšších věkových kategoriích.

EBRANTIL®

(urapidil)

*Jedinečná síla
dvojího účinku*

**Urapidil je jediné antihypertenzivum
s centrálním a periferním účinkem¹**

**Ebrantil je jediný perorální přípravek
s účinnou látkou urapidil v České republice.²**

Zkrácená informace o léčivém přípravku:

Název přípravku: Ebrantil 30 retard, Ebrantil 60 retard. Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním.
Složení: Jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje: Urapidilum 30mg nebo 60mg. Seznam pomocných látek se nachází v úplném SPC. **Indikace:** Přípravek je určen k dlouhodobé léčbě hypertenze. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka: K postupnému snížení krevního tlaku se léčba zahajuje dávkou Ebrantilu 30 retard dvakrát denně (odpovídající 30mg urapidilu 2× denně). Pokud se vyžaduje či je nezbytné rychlejší snížení krevního tlaku, léčba může být zahájena dávkou Ebrantilu 60 retard dvakrát denně (odpovídající 60mg urapidilu 2× denně). Dávka může být postupně přizpůsobena individuální potřebě. Rozmezí udržovací dávky je 60 až 180mg urapidilu denně, celková dávka se rozdělí do dvou jednotlivých dávek. **Všeobecné pokyny:** Tobolky s prodlouženým uvolňováním se užívají při ranním a večerním jídle a polykají se celé s trochou tekutiny. Ebrantil tobolky s prodlouženým uvolňováním jsou vhodné k dlouhodobému užívání. Léčba hypertenze přípravkem Ebrantil vyžaduje pravidelné lékařské kontroly. **Zvláštní skupiny pacientů:** V případě vážných poruch jaterních funkcí může být nezbytné snížení dávky Ebrantilu 30/60. U starších lidí a u pacientů se středně těžkým až těžkým poškozením renálních funkcí může být v případě dlouhodobé léčby Ebrantilem nutné přiměřené snížení dávky. **Kontraindikace:** Ebrantil nesmí být používán v případě přecitlivělosti (alergie) na jakoukoli složku přípravku. **Zvláštní upozornění:** Zvláště pečlivý dohled je nutný u pacientů: se srdečním selháním způsobeným funkčním poškozením mechanického původu, např. stenózou aortální či mitrální chlopně, pulmonální embolií nebo poruchou srdeční akce z důvodu onemocnění perikardu; u dětí, jelikož nejsou k dispozici příslušné studie; u pacientů s poruchami jaterních funkcí; u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin; u starších pacientů; u pacientů, kteří jsou současně léčeni cimetidinem. Přípravek Ebrantil obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnou dědičnou intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázovou deficiencí by neměli tento přípravek užívat. **Interakce:** Antihypertenzní účinek Ebrantilu může být zvýšen současným užíváním blokátorů alfa-adrenergických receptorů, vazodilatancií a jiných antihypertenziv, stavy s nedostatečným objemem tekutin (průjem, zvracení) a alkoholem. Současné užívání cimetidinu může zvýšit sérové hladiny urapidilu o 15%. Jelikož dosud nejsou dostupné dostatečné infor-

-mace o kombinaci léčby s ACE inhibitory, tato léčba se v současné době nedoporučuje. **Těhotenství a kojení:** Ebrantil nesmí být používán během těhotenství či kojení, jelikož dosud neexistují údaje o jeho používání u lidí v těchto obdobích. Studie na zvířatech nepřinesly žádné důkazy poškození plodu. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté ($\geq 10\%$), časté ($\geq 1\% - < 10\%$), málo časté ($\geq 0,1\% - < 1\%$), vzácné ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$), velmi vzácné včetně ojedinělých případů ($< 0,01\%$). Srdeční poruchy: Málo časté: palpitace, tachykardie, bradykardie, pocit tlaku či bolest na hrudi (stížnosti podobné angině pectoris). Gastrointestinální poruchy: Časté: nevolnost – vzniká zvláště na počátku léčby, a to z důvodu poklesu krevního tlaku, většinou je přechodná. Málo časté: zvracení a průjem, sucho v ústech. Celkové a jiné nezařazené poruchy: Málo časté: únava. Velmi vzácné: otok z důvodu retence vody. Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde: Velmi vzácné: reverzibilní zvýšení specifických jaterních enzymů, snížení počtu trombocytů bylo pozorováno v časové souvislosti s užitím perorálního urapidilu, ačkoli příčinná souvislost s léčbou urapidilem nemohla být určena např. imunohematologickými vyšetřeními. Poruchy nervového systému: Časté: závratě, bolest hlavy – zvláště na počátku léčby, jsou způsobeny poklesem krevního tlaku a jsou většinou přechodné. Psychiatrické poruchy: Málo časté: poruchy spánku. Velmi vzácné: neklid. Poruchy ledvin a močových cest: Velmi vzácné: zvýšení nucení na močení či zvýšení močové inkontinence. Poruchy reprodukčního systému a prsou: Velmi vzácné: priapismus. Respirační, hrudní a mediastinální poruchy: Málo časté: ucpaní nosu. Poruchy kůže a podkoží: Málo časté: alergické reakce jako svědění, zčervenání pokožky, vyrážky. Cévní poruchy: Málo časté: snížení krevního tlaku při změně polohy, např. vstání po pozici vleže (ortostatická hypotenze). **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda GmbH, 78467 Konstanz, Německo. **Registrační číslo:** Ebrantil 30 retard: 58/118/85-A/C, Ebrantil 60 retard: 58/118/85-B/C. **Datum revize textu:** 13. 3. 2013. **Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

Literatura: 1. Švejda J. Dnešní pohled na perorální urapidil v léčbě arteriální hypertenze. *Cor et Vasa* 2009;51(2):138–141. 2. Databáze léčivých přípravků www.sukl.cz, ATC C02CA06.



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

data existují i pro ACE-inhibitory a AT1-blokátory, ale i pro diuretika.

V současné době je na našem trhu široká škála moderních antihypertenziv, která se využívají zejména k léčbě vysokého krevního tlaku u pacientů všech věkových skupin.

Je dokázáno, že dosažení cílového TK monoterapií je možné pouze u 15–20 % všech léčených pacientů s AH. Naopak u cca 80 % pacientů s AH a zejména s dalšími doprovodnými onemocněními jako je metabolický syndrom nebo diabetes mellitus je dosažení cílových hodnot AH velice obtížné, proto se přistupuje čím dál tím více ke kombinační dvoj, troj, čtyř či více kombinační terapii.

Přibližně u 15–20 % pacientů s hypertenzí se nedaří ani dvojkombinační AH terapií dosáhnout efektivní kontrola TK.

Jako nejúčinnější, nejracionálnější a nejvíce doporučovanou, ale i používanou kombinací je trojkombinace: ACEi(ATII)+BKK+DIU.

Ovšem když ani tato kombinace nestačí, začneme řešit co dál přidat do kombinační terapie???

Bohužel ne všechna antihypertenziva jsou stejná stran přídatných benefitů či metabolických aspektů. Víme, že například thiazidová diuretika, zejména ve vyšších dávkách (nad 12,5 mg pro die) či neselektivní betablokátory (například atenolol, aj.) mohou způsobit v dlouhodobém horizontu zhoršení glycidového i lipidového metabolismu či zhoršení inzulinové senzitivity.

Ve světle těchto poznání jsou do kombinační terapie AH v posledních letech více preferována centrální antihypertenziva, jako jsou agonisté imidazolových receptorů (rilmenidin, moxonidin), či alfa blokátory. Trochu upozaděni do dnešní doby zůstával **urapidil**, který má na rozdíl od výše uvedených duální účinek a to jak centrálním agonistickým účinkem na serotoninové receptory 5-HT_{1A}, tak i periferním postsynaptickým antagonistickým účinkem na α_1 receptory. Urapidil je tedy jediným zástupcem látek jak s centrálním, tak i periferním účinkem na alfa receptory. Byl spíše používán v nemocničním sektoru v injekční formě zejména u hypertenzní krize či v tabletové formě u rezistentní hypertenze.

Pro praxi: Indikován pro dlouhodobou kombinační léčbu AH zejména s dalšími komorbiditami jako dyslipidémie, DM 2. typu, metabolický syndrom, renální insuficience. Urapidil snižuje pozvolně jak systolický, tak i diastolický TK. Zahajujeme terapii pomocí 30 mg denně ve dvou dávkách, které lze zvýšit na 60 mg až

120 mg. Nicméně dle provedených klinických studií zvyšování dávky nad 60 mg denně již nevede k významnější antihypertenznímu efektu. Jeho pozvolným účinkem nedochází k významnému ovlivnění srdeční frekvence. Stran ortostatické hypotenze je výskyt velmi malý, rovněž tak i dalších nežádoucích účinků. V tabletové formě je určen především do kombinační terapie vyjma s agonisty imidazolových receptorů, alfa blokátory či dalšími centrálními antihypertenzivy.

Bohužel dosud není dostatek informací ohledně podávání urapidilu spolu s inhibitory ACE, proto se jejich podávání nedoporučuje právě z těchto důvodů, nicméně mohu podotknout, že ve své mnohaleté praxi jsem viděl již několik pacientů s touto kombinací indikovanou v odborných ambulancích.

Na rozdíl od moxonidinu a rilmenidinu nejsou u urapidilu popisovány interakce s tricyklickými antidepresivy.

Vzhledem k nedostatku údajů není podávání urapidilu povoleno při graviditě či laktaci.

Velké opatrnosti je nutné dbát při použití urapidilu u pacientů se srdečním selháním způsobeným funkčním poškozením mechanického původu, např. stenózou aortální či mitrální chlopně, pulmonální embolií, nebo poruchou srdeční akce z důvodu onemocnění perikardu.

Naopak s velkou výhodou může být použit při léčbě hypertenze se souběžnými komorbiditami jako jsou diabetes mellitus 2. typu, hyperlipoproteinémií, metabolický syndrom aj. Dle dostupných dat byl po tříměsíční léčbě AH urapidilem nalezen pokles celkového cholesterolu o 6 %, triglyceridů o 18 % LDL cholesterolu o 12 % a naopak vzestup HDL cholesterolu o 12 %. Má velmi dobrá data na zlepšení glycidového metabolismu.

Při závažnější poruše jaterní funkce je nutná redukce dávky léku. U starších osob a u nemocných se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin může být nezbytné snížení dávek tohoto léku.

Antihypertenzní účinek urapidilu může být zvýšen současným užíváním blokátorů alfa-adrenergických receptorů, vasodilatancií a jiných antihypertenziv, stavy s nedostatečným objemem tekutin (průjem, zvracení) a alkoholem.

Jak již bylo uvedeno, je jeho použití velmi výhodné pro klinickou praxi v rámci kombinační terapie AH s dalšími metabolickými komorbiditami, ale i u renální hypertenze či u hypertenze spojené s psychickým napětím. U tohoto léku je minimální výskyt ortostatické hypotenze a minimální ovlivnění srdeční frekvence se současnou metabolickou neutralitou až pozitivitou. Lék je velmi tolerován a má minimum vedlejších nežádoucích účinků.

Bez obav jej lze kombinovat s blokátory kalcio-

Nejúčinnější, nejracionálnější a nejvíce doporučovanou, kombinací je trojkombinace: ACEi(ATII)+BKK+DIU.

Do kombinační terapie AH jsou v posledních letech více preferována centrální antihypertenziva.

Urapidil má na rozdíl od ostatních centrálních antihypertenziv duální účinek:
– centrální agonistický na serotoninové receptory 5-HT_{1A},
– periferní postsynaptický antagonistický účinek na alfa₁ receptory.

vých kanálů (BKK), betablokátory a thiazidovými diuretiky. Opatrnost je na místě při event. kombinaci s inhibitory ACEi.

Literatura:

- 1) Jiří Widimský jr., Renata Cífková, Jindřich Špinar, Jan Filipovský, Milan Grundmann, Karel Horký, Aleš Linhart, Václav Monhart, Hana Rosolová, Miroslav Souček, Jiří Vítovec, Jiří Widimský sr. Doporučení diagnostických a léčebných postupů u arteriální hypertenze - verze 2007
- 2) 2007 European Society of Hypertension-European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. Guidelines Committee. J Hypertens 2003;21:1011-53.
- 3) Filipovský J., Widimský J jr, Cífková R, Rosolová H, Souček M. a spol. Doporučení diagnostických a léčebných postupů u arteriální hypertenze- verze 2012. Doporučení české společnosti pro hypertenzi.
- 4) Karen I., Widimský J, Doporučení diagnostických a léčebných postupů u arteriální hypertenze pro primární péči- verze 2008 Doporučení SVL ČLS JEP. Centrum doporučených postupů pro praktické lékaře.
- 5) Julius S, Kjeldsen SE, Weber M, Brunner HR, Ekman S, Hansson L, Hua T, Laragh J, McInnes GT, Mitchell L, Plat F, Schork A, Smith B, Zanchetti A, VALUE trial group. Outcomes in hypertensive patients at high cardiovascular risk treated with regimens based on valsartan or amlodipine: the VALUE randomised trial. Lancet
- 6) Švejda J, Dnešní pohled na urapidil v léčbě arteriální hypertenze, Cor et Vasa 2009; 51 (2); 138-141
- 7) Patel A; ADVANCE Collaborative Group, MacMahon S, Chalmers J, Neal B, Woodward M, Billot L, Harrap S, Poulter N, Marre M, Cooper M, Glasziou P, Grobbee DE, Hamet P, Heller S, Liu LS, Mancia G, Mogensen CE, Pan CY, Rodgers A, Williams B. Effects of a fixed combination of perindopril and indapamide on macrovascular and microvascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus (the ADVANCE trial): a randomised controlled trial. Lancet. 2007 Sep 8;370(9590):804-5.
- 8) 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension. The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension and of the European Society of Cardiology. Guidelines Committee. J Hypertens 2007, 25, 1105-1187.
- 9) 2007 ESH-ESC Practice Guidelines for the management of Arterial hypertension. ESH-ESC Task Force on the management of Arterial Hypertension. J of Hypertension 2007, 25, 1751-1762.
- 10) Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical practise. Guidelines Committee. Eur. Heart J 2007, 28(19),2375-414.
- 11) Staessen JA, Gasowski J, Wang JG, Thijs L, Den Hond E, Boissel JP, Coope J, Ekblom T, Gueyffier F, Liu L, Kerlikowske K, Pocock S, Fagard RH. Risks of untreated and treated isolated systolic hypertension in the elderly: meta-analysis of outcome trials. Lancet 2000; 355:865-872.
- 12) Widimský J a kolektiv. Triton 3. přepracované vydání,
- 13) Mancia G, Brown M, Castaigne A. Outcomes with nifedipine GITS or Co-amlozide in hypertensive diabetics and nondiabetics in Intervention as a Goal in Hypertension (INSIGHT). Hypertension. 2003 Mar;41(3):431-6.
- 14) Mancia G, Grassi G, Zanchetti A. New-onset diabetes and antihypertensive drugs. J Hypertens 2006; 24:3-10.
- 15) The ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs diuretic: The Antihypertensive and Lipid-Lowering treatment to prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). JAMA 2002; 288:2981-2997.

Co zaznělo na ESC 2013?

MUDr. Jiří Slíva, Ph.D.

Ústavy farmakologie 2. a 3. LF UK, Praha



Ve dnech 31. srpna až 4. září proběhl v Amsterdamu další z každoročně konaných kongresů Evropské kardiologické společnosti (ESC), jenž se letos nesl především v duchu prezentovaných doporučených postupů, včetně doporučeného postupu pro diagnostiku a léčbu esenciální arteriální hypertenze. Třebaže v mnohém tyto postupy zůstávají oproti předchozí verzi nezměněné, doznaly určitých změn, které jsou především z hlediska farmakoterapie velmi důležité.

Samozřejmostí zůstává potřeba nasazení antihypertenziv u nemocných ve vysokém nebo velmi vysokém kardiovaskulárním riziku. Nicméně jejich **nasazení by mělo být zváženo i u nemocných s nízkou a/nebo střední hodnotou rizika, jestliže hodnota jejich krevního tlaku nepříliš přesahuje 140/90 mmHg**, a to i navzdory učiněným odpovídajícím změnám v životním stylu nebo v případě přetrvávajících vysokých hodnot tlaku mimo ordinaci lékaře. **U seniorů starších 80 let je nasazení antihypertenziva doporučeno při hodnotách systolického TK ≥ 160 mmHg nebo ≥ 140 mmHg u seniorů mladších**, a to za předpokladu dobré snášenlivosti léčby. **Zahajování léčby není doporučováno u osob s vysokým normálním TK a u mladších osob s izolovanou systolickou hypertenzí.**

Důležitá je v minulosti tolik diskutovaná **cílová hodnota TK**. Aktuálně tato odpovídá hodnotě **<140 mmHg sTK** u všech hypertoniků pouze s několika výjimkami. **U seniorů do 80 let** je doporučováno snižování TK do rozmezí 150–140 mmHg, další snižování je třeba zvážovat, a u seniorů nad 80 let jde vysloveně o snížení na hodnoty 150–140 mmHg. **Redukce diastolického tlaku je doporučena k hodnotám do 90 mmHg s výjimkou diabetiků, u kterých jsou žádoucí hodnoty do 85 mmHg.**

Antihypertenzivy 1. linie jsou v souladu s platným doporučením diuretika, beta-blokátory, blokátory kalciových kanálů, sartany a inhibitory ACE.

Důležitým sdělením na kongresu bylo konstatování, že z pohledu snižování krevního tlaku **není mezi thiazidovými a jim příbuznými diuretiky klinicky relevantní rozdíl**, tj. na stejné úrovni jsou dávány hydrochlorothiazid, chlorthalidon i indapamid.

Současně byla přednesena **otázka významu užívání inhibitorů ACE v léčbě hypertenze, jestliže jejich účinnost je srovnatelná se sartany** (významně rozporovány byly závěry nedávno publikované van Varkovy meta-analýzy favorizující inhibitory ACE), ovšem jejich užívání přináší riziko suchého kašle.

Každou z uvedených skupin může být léčba zahájena a v případě prokázání účinku a dobré snášenlivosti v ní může být pokračováno, a to jak v monoterapii, tak i v kombinaci. Přesto jsou některé z nich preferovány u nemocných s určitou komorbiditou jako jsou ischemická choroba srdeční, srdeční selhání,

diabetes mellitus či selhání ledvin. Zahájení léčby dvojkombinací je doporučeno u osob s vysokou hodnotou TK a současně ve vysokém kardiovaskulárním riziku.

Jako vhodné jsou uváděny především fixní kombinace anti-hypertenziv (zejm. látky blokující systém RAAS a thiazidová diuretika či blokátory kalciových kanálů) s odlišnými mechanismy účinku ve fixních dávkách v rámci jedné tablety, neboť se tím snižuje počet užívaných tablet, a lze tak předpokládat i lepší adherenci k léčbě a v konečném důsledku i lepší kontrolu krevního tlaku. Indikace kombinační léčby při zahajování léčby hypertenze je dle platných guidelines velmi výhodná, neboť oproti monoterapii nabízí rychlejší a spolehlivější odpověď u většího počtu nemocných (lze předpokládat větší přínos u nemocných s vyšším kardiovaskulárním rizikem). Současně je udávána i vyšší míra spolupráce ze strany nemocného pro následně prováděné menší změny terapie v případě neúčinnosti monoterapie.

Třebaže **u seniorů** lze užít kteroukoliv z uvedených skupin antihypertenziv, u izolované systolické hypertenze jsou doporučována zejména diuretika a nebo blokátory kalciových kanálů.

U těhotných zůstává lékem volby methyldopa, případně labe-talol a nifedipin.

U diabetiků či nemocných s nefropatií se jako nejvhodnější ukazuje podávání látek blokujících systém RAAS, tedy sartanů nebo inhibitorů ACE, nicméně jejich současná kombinace není vhodná, což ostatně potvrdila studie ONTARGET porovnávající účinnost ramiprilu a telmisartanu, případně jejich kombinace.

U cerebrovaskulární nemoci není jasná preference antihypertenziva. Stejně tomu je i u nemocných s ischemickou chorobou srdeční, ovšem **u nemocných s recentním infarktem myokardu** jsou doporučeny beta-blokátory, které jsou ostatně vhodné po boku s antagonisty kalcia i u osob s angínou pectoris. U konkomitantního **srdečního selhání** jsou přirozeně doporučována nejenom diuretika, betablokátory, inhibitory ACE, ale i sartany a/nebo antagonisté mineralokortikoidních receptorů. Látky blokující systém RAAS jsou rovněž doporučovány společně s blokátory kalciových kanálů u osob **s hypertrofií levé komory**.

U rezistentní hypertenze je především velmi žádoucí odlišit skutečnou rezistenci od pouhé pacientovy non-adherence. Při pacientově dobré spolupráci a přetrvávajících vysokých hodnotách TK je doporučeno zvážení nasazení antagonisty mineralokortikoidních receptorů, amiloridu a/nebo doxazosinu.

Zdroj: <http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/Pages/arterial-hypertension.aspx>

AMLATOR

atorvastatin + amlodipin

20 mg atorvastatinu
ve fixní kombinaci s amlodipinem 5 nebo 10 mg
jedině u AMLATORU

10/5 mg

10/10 mg

20/5 mg

20/10 mg

Zkrácená informace o přípravku: Amlator 10 mg/5 mg potahované tablety, 10 mg/10 mg potahované tablety, 20 mg/5 mg potahované tablety, 20 mg/10 mg potahované tablety. **Složení:** Atorvastatin, amlodipin. **Indikace:** Substituční terapie u dospělých pacientů s hypertenzí (s nebo bez chronického stabilního onemocnění koronárních tepen), adekvátně kontrolovaných současným podáváním amlodipinu a atorvastatinu ve stejné dávce, jaká je obsažena v kombinaci a mají současně jeden z následujících stavů: primární hypercholesterolemie (včetně familiární hypercholesterolemie (heterozygotní forma) nebo kombinovaná hyperlipidemie nebo homozygotní familiární hypercholesterolemie nebo *potřeba prevence kardiovaskulárních příhod u dospělých pacientů, u kterých je odhadované vysoké riziko vzniku první kardiovaskulární příhody jako doplněk k úpravě dalších rizikových faktorů. **Dávkování:** Dávka přípravku Amlator má být stanovena titrací jednotlivých léčivých látek na základě dávkování a způsobu podání amlodipinu a atorvastatinu. Maximální denní dávka je 1 tableta přípravku Amlator 20 mg/10 mg denně. Přípravek se může užívat kdykoli v průběhu dne, bez závislosti na příjmu potravy. Přípravek Amlator není doporučen pro děti a dospívající. Viz úplná informace o léku. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivé látky, dihydropyridiny, statiny, pomocné látky, těžká hypotenze, šok (včetně kardiogenního), obstrukce výtokového traktu levé komory, hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu, aktivní jaterní onemocnění nebo neobjasněné přetrvávající zvýšení sérových transamináz na více než trojnásobek horních normálních hodnot, těhotenství, období kojení a ženy ve fertilním věku, které neužívají vhodnou kontracepční metodu. Viz úplná informace o léku. **Upozornění:** Opatrnosti je třeba u pacientů se závažným srdečním selháním stupně NYHA III a IV, s poškozením jaterní funkce, konzumentů alkoholu, starších pacientů, u pacientů s predisponujícími faktory pro vznik rhabdomyolýzy, při souběžném podávání přípravků, které mohou zvyšovat plasmatické koncentrace atorvastatinu, při současném užívání gemfibrozilu a derivátů kyseliny fibrové, erythromycinu, niacinu, ezetimibu a kys. fusidové. Atorvastatin, stejně jako ostatní zástupci inhibitorů HMG-CoA reduktázy, může mít ve vzácných případech vliv na kosterní svalstvo. Pacient musí být na začátku terapie poučen o nutnosti okamžitého hlášení výskytu bolesti svalů, svalových křečí nebo svalové slabosti, zvláště jsou-li tyto stavy provázeny malátností a horečkou. Je-li u pacienta podezření rozvoje intersticiálního plicního onemocnění, je nutné léčbu statiny ukončit. *Pacienti s vysokým rizikem pro vznik diabetu (glukosa nalačno 5,6 až 6,9 mmol/l, BMI > 30 kg/m², zvýšení triglyceridů v krvi, hypertenze) mají být klinicky a biochemicky monitorováni v souladu s národními doporučeními. Přípravek Amlator není určen k užití u dětí. Viz úplná informace o léku. **Interakce:** Je třeba s opatrností používat amlodipin v kombinaci s inhibitory CYP3A4 a induktory CYP3A4. Antihypertenzivní účinek amlodipinu se sčítá s antihypertenzivním účinkem jiných antihypertenziv. V klinických studiích interakcí neovlivňoval amlodipin farmakokinetiku atorvastatinu, digoxinu, ethanolu, warfarinu nebo cyklosporinu. Amlodipin neovlivňuje laboratorní parametry. Je třeba se vyvarovat současnému podávání atorvastatinu a induktorů CYP3A4, silných inhibitorů CYP3A a inhibitorů transportních proteinů. Je třeba opatrnosti při současném podávání gemfibrozilu/derivátů kys.fibrové, ezetimibu, colestipolu, kys.fusidové, digoxinu, perorálních kontraceptiv, warfarinu. *Současné podávání opakovaných dávek 10 mg amlodipinu s 80 mg simvastatinu vedlo k 77 % zvýšení expozice simvastatinu ve srovnání s podáním samotného simvastatinu. Dávka simvastatinu u pacientů užívajících amlodipin je omezena na 20 mg denně. Viz úplná informace o léku. **Nežádoucí účinky:** Nežádoucí účinky, které se vyskytly po podání atorvastatinu nebo amlodipinu podaných samostatně, se mohou vyskytnout po podání přípravku Amlator. Viz úplná informace o léku. **Uchování:** V původním obalu, chránit před světlem a vlhkostí, při teplotě do 25°C. Balení: 90 tablet v blistru a papírové krabičce. **Držitel registrace:** Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Maďarsko. **Registrační číslo:** Amlator 10 mg/5 mg potahované tablety: 58/480/11-C; Amlator 10 mg/10 mg potahované tablety: 58/481/11-C; Amlator 20 mg/5 mg potahované tablety: 58/482/11-C; Amlator 20 mg/10 mg potahované tablety: 58/483/11-C. **Datum revize textu:** 8.1.2013. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, se Souhrnem informací o přípravku.

* Prosím, všimněte si změn v informacích o přípravku.

Podrobnější informace získáte u regionálního zástupce nebo na adrese: Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.; Na Strži 65, Praha 4, 140 00
tel. recepce: +420 261 141 200, fax: +420 261 141 201; www.richter-gedeon.cz, e-mail: info@richter-gedeon.cz

Lékařský informační servis: 261 141 215. Tato zkrácená informace je platná ke dni tisku materiálu: 25. 4. 2013



RICHTER GEDEON

Fixní kombinace v kardiovaskulární prevenci a léčbě – současnost i budoucnost

MUDr. Michal Vrablík, Ph.D.

Centrum preventivní kardiologie, III. interní klinika 1. LF UK a VFN, Praha

Souhrn

Maximálního efektu kardiovaskulární prevence lze dosáhnout současnou intervencí všech ovlivnitelných rizikových faktorů. Využíváme k tomu přístupy nefarmakologické i farmakologické. Při farmakoterapii musíme podávat většinou více léčiv současně. Z tohoto hlediska se jako výhodné jeví fixní kombinace, které běžně používáme v léčbě hypertenze, ale rozšiřují se i v diabetologii, existují i fixní kombinace hypolipidemik. Zatím ojedinělá je fixní kombinace hypolipidemika atorvastatinu a antihypertenziva amlodipinu v jedné tabletě, která intervenuje dva hlavní rizikové faktory aterosklerózy. Využitím takové fixní kombinace se naplňuje základní požadavek úspěšné prevence KVO - ovlivnění co největšího počtu rizikových faktorů současně.

Úvod

Fixní kombinace léčiv jsme si rychle zvykli používat v řadě oborů interny. Průkopníkem této oblasti byla léčba arteriální hypertenze, kde máme i nadále nejširší spektrum možností. Poza du nezůstává ani diabetologie, i v oblasti léčby dyslipidemií máme k dispozici jednoho zástupce fixních kombinací – statin s ezetimibem. Jejich využití má logický předpoklad – přibývá nemocných s kumulací rizikových faktorů a každá tableta navíc snižuje ochotu našich pacientů k dodržování léčebného režimu (1). Budeme-li naopak snižovat jejich počet, můžeme očekávat zlepšení adherence. A právě lepší adherence představuje v současnosti jeden ze způsobů, kterým můžeme posunout úspěchy prevence a léčby kardiovaskulárních onemocnění na novou úroveň. Přitom nejde o možnosti zanedbatelné – jak ukázaly studie, zlepšení adherence zvyšuje šanci na kontrolu rizikových faktorů, vede ke snížení výskytu příhod a nakonec ovlivňuje i celkovou mortalitu (2–3). Do budoucna se bude jistě spektrum fixních kombinací dále rozšiřovat, neboť zejména v oblasti interence rizikových faktorů aterosklerózy potřebujeme multifaktoriální přístup a kombinální farmakoterapie je nezbytná.

Jaké kombinace volit?

Při volbě kombinací se orientujeme podle několika kritérií. Samozřejmým požadavkem je volba takového režimu, při kterém minimalizujeme pravděpodobnost lékových interakcí. Naopak vybíráme takové kombinace, které mají synergické působení a výskyt nežádoucích účinků omezují. Typickým příkladem může být současné podávání vazodilatačně působících blokátorů

kalciových kanálů (BKK) a inhibitorů systému renin-angiotenzin-aldosteron, jejichž kombinace významně omezuje výskyt nepříjemných periferních otoků typických pro podávání BKK (4). Jde-li o kombinaci fixní, musí obsahovat léčiva s přiměřeně podobným biologickým poločasem, aby dávkování bylo adekvátní pro všechny složky kombinace. Současně musí být respektována farmakokinetika – fixní kombinace nemůže obsahovat jednu složku vyžadující podání nalačno a druhou vstřebávající se pouze po jídle. Dalším neméně důležitým požadavkem na kombinální léčbu je prokázaná účinnost z klinických studií. Tu máme většinou k dispozici pro jednotlivé složky kombinace. Naštěstí v oblasti kardiovaskulární medicíny existuje řada studií, která testovala kombinální farmakoterapeutické režimy a takto získané informace lze vztáhnout i na nově dostupné fixní kombinace. Ideální důkaz představuje randomizovaná klinická studie, kterých v kardiologii či diabetologii naštěstí máme k dispozici velké množství. Za příklad poslouží opakovaně testovaná kombinace inhibitoru ACE s indapamidem, která se osvědčila v léčbě hypertenze v kontextu diabetu, prevence cévní mozkové příhody či terapie hypertenze starších nemocných (5). Předpokladem praktické využitelnosti fixní kombinace také je dostupnost v potřebném dávkovém rozmezí jednotlivých složek tak, jak se používají v léčbě jednotlivými součástmi dané fixní kombinace. Vzpomeňme na ne vždy vhodně zvolené vysoké dávky thiazidových diuretik přidávaných do fixních kombinací k příliš nízkým dávkám inhibitorů systému RAS. Vytvořit úspěšnou a klinicky využitelnou fixní kombinaci léčiv má svá pravidla a úskalí.



Fixní kombinace vazodilatačně působících BKK a inhibitorů RAS významně omezuje výskyt nepříjemných periferních otoků typických pro podávání BKK.

Fixní kombinace musí obsahovat léčiva s přiměřeně podobným biologickým poločasem.

Pouze několik hlavních rizikových faktorů je zodpovědných za výraznou většinu proběhlých kardiovaskulárních příhod.

Snížení hladin LDL-cholesterolu pod 2 mmol/l znamená pro osoby s nejvyšším rizikem další pokles pravděpodobnosti cévní příhody ve srovnání s dřívejšími méně agresivními cíli.

Kromě antihypertenziv a hypolipidemik patří do medikace u diabetiků, u nichž není kontraindikován, prakticky povinně metformin.

Současná intervence více rizikových faktorů – základ kardiovaskulární prevence

V posledních letech se podařilo v řadě evropských zemí zlepšit kardiovaskulární mortalitu a tento jev nemá jednu příčinu (6). Je dobře známým faktem, že během posledních dvaceti let se dramaticky změnil jídelníček, klesla celková spotřeba tuků a živočišných produktů a stoupla konzumace ovoce a zeleniny (7). Mění se také pohybová aktivita, ačkoli v tomto ohledu jsou statistická šetření asi zatížena větší chybou. Nepochybně je za zlepšení prevence oběhových onemocnění zodpovědné i lepší pochopení jejich příčin. Podstatně se zvětšil počet známých rizikových faktorů a zvykli jsme si, kromě těch nejdůležitějších jakými jsou dyslipidémie, arteriální hypertenze a kouření, vyšetřovat obvod pasu, hodnotit první příznaky poruchy glukózové homeostázy, odhalovat subklinickou aterosklerózu a rutinně stanovovat rizikové skóre nemocných, jak doporučují guidelines (8,9). Na druhé straně je třeba stále mít na paměti, že pouze několik hlavních rizikových faktorů je zodpovědných za výraznou většinu proběhlých kardiovaskulárních příhod. To dokumentovala například studie INTERHEART, v níž 90 % ze sledovaného počtu více jak 15 tisíc infarktů myokardu bylo vysvětlitelných pouhými 9 rizikovými faktory (10).

Klinické studie nám přinesly nové informace o možnostech snížení rizika cévních komplikací aterosklerózy při dosahování stále ambicióznějších cílových hodnot rizikových ukazatelů. Dnes víme, že snížení hladin LDL-cholesterolu pod 2 mmol/l znamená pro osoby s nejvyšším rizikem další pokles pravděpodobnosti cévní příhody ve srovnání s dřívejšími méně agresivními cíli. Podobně jsme se poučili v léčbě arteriální hypertenze, kterou u vysoce rizikových zahajujeme časněji, jakkoli snaha o dosažení optimálního krevního tlaku musí být individualizovaná a většina nemocných profituje z dosažení obecného cíle léčby hypertenze – krevního tlaku pod 140/90 mmHg. Touto úvahou se dostáváme k dalšímu velmi podstatnému faktoru podmiňujícímu pokles počtu úmrtí na oběhová onemocnění. Je jím výrazně zlepšená dostupnost účinných léčiv umožňujících kontrolu rizikových faktorů u osob, kde režimovými a dietními opatřeními nedosáhneme požadovaných (a stále ambicióznějších) cílových hodnot. V současnosti máme k dispozici širokou paletu antihypertenziv, hypolipidemik, antitrombotik a dalších medikamentů s prokázaným efektem na riziko kardiovaskulárních příhod. Jejich správné použití může nemocným podstatně snížit šanci na infarkt myokardu nebo iktus.

Jak dosáhnout klinicky významného snížení KV rizika?

Je zřejmé, že klinicky významného snížení kardiovaskulárního rizika lze dosáhnout pouze intervencí více rizikových faktorů současně. Vezměme si malý příklad. Nemocný muž, kuřák, ve věku 60 let. Jeho celkový cholesterol je 7 mmol/l a krevní tlak 180/100 mmHg. Dosadíme-li tyto hodnoty do tabulky SCORE (obrázek 1, červené zvýraznění), zjistíme, že riziko fatální KV příhody v následujících 10 letech je 34 % - tedy extrémně vysoké. Jestliže se podaří snížit nemocnému krevní tlak na úroveň 140/90 mmHg, klesne jeho riziko téměř o 50 % (obrázek 1, žluté zvýraznění). Když však současně budeme intervenovat hypercholesterolémií a snížíme koncentraci celkového cholesterolu na 5 mmol/l, bude již riziko „jenom“ 13 % (obrázek 1, zelené zvýraznění). Kdyby se v této situaci podařilo přesvědčit nemocného, aby přestal kouřit, jeho riziko by se (po uplynutí přibližně pěti let od zanechání kouření) přiblížilo riziku nekuřáka a kleslo by na úroveň 6 % (obrázek 1, modré zvýraznění). Na tomto příkladu je vidět, že i výrazné ovlivnění jednoho rizikového faktoru je nedostatečné a je vždy lépe snažit se o zlepšení více rizikových ukazatelů. Základním principem je tedy intervence všech modifikovatelných faktorů. Při použití farmakoterapie jsme ke splnění tohoto požadavku nuceni používat kombinace léčiv.

Kombinační léčba = nezbytný předpoklad úspěšné prevence KVO

Modelový nemocný v předchozím odstavci představuje běžnou situaci. I v klinické praxi se málokdy setkáme s pacientem, který by měl pouze jeden rizikový faktor. Kumulace rizik je typická zejména u (stále se zvětšující) populace osob se známkami inzulinové rezistence - metabolickým syndromem a diabetem mellitus 2. typu. U těchto nemocných je nutná komplexní strategie zahrnující režimová a dietní opatření s farmakoterapií v kombinaci.

Na combinační léčbu arteriální hypertenze jsme zvyklí již delší dobu. Zvětšující se možnosti antihypertenzivní farmakoterapie umožňují najít vhodnou kombinaci léčiv pro většinu pacientů s přihlédnutím k dalším onemocněním a výsledkům klinických studií. Často se také snažíme indikací kombinace antihypertenziv využít přídavné příznivé efekty antihypertenzivní léčby (kardio- a nefroprotektivní účinky atd.). Nezbytnou součástí ovlivnění vysokého KV rizika u velké většiny hypertoniků je hypolipidemická terapie statinem. Kromě antihypertenziv a hypolipidemik patří do medikace u diabetiků, u nichž není kontraindikován, prakticky povinně metformin. Tak se dostáváme do běžné situace:

nemocný musí užívat kombinaci čtyř i více léčiv. Kromě potíží s tolerancí většího množství tablet a rizika lékových interakcí je limitem dlouhodobé úspěšnosti léčby compliance nemocných s komplikovanými farmakoterapeutickými režimy. Je dobře známo, že hypolipidemika a antihypertenziva přestane během prvního roku po zahájení léčby používat až 60 % léčených (11). Určitým východiskem jsou fixní kombinace léčiv.

Fixní kombinace léčiv zlepšují výsledky prevence KVO

Výhody fixních kombinací a předpoklady jejich praktické použitelnosti byly popsány výše. Za jejich hlavní přednost považujeme zlepšení adherence nemocných k léčbě (dvakrát vyšší pravděpodobnost, že pacient bude předepsanou léčbu skutečně užívat). S ohledem na výše zmíněnou nutnost intervence více rizikových faktorů najednou se trendem budoucnosti stávají fixní kombinace léčiv z různých lékových skupin. Prvním klinicky používaným zástupcem je kombinace atorvastatinu a amlodipinu. Tato kombinace hypolipidemika a antihypertenziva má ověřenou synergickou účinnost na úrovni cévní stěny ze studie AVALON sledující skupinu hypertoniků s dyslipidemií (12). AVALON dokumentoval komplementární působení ator-

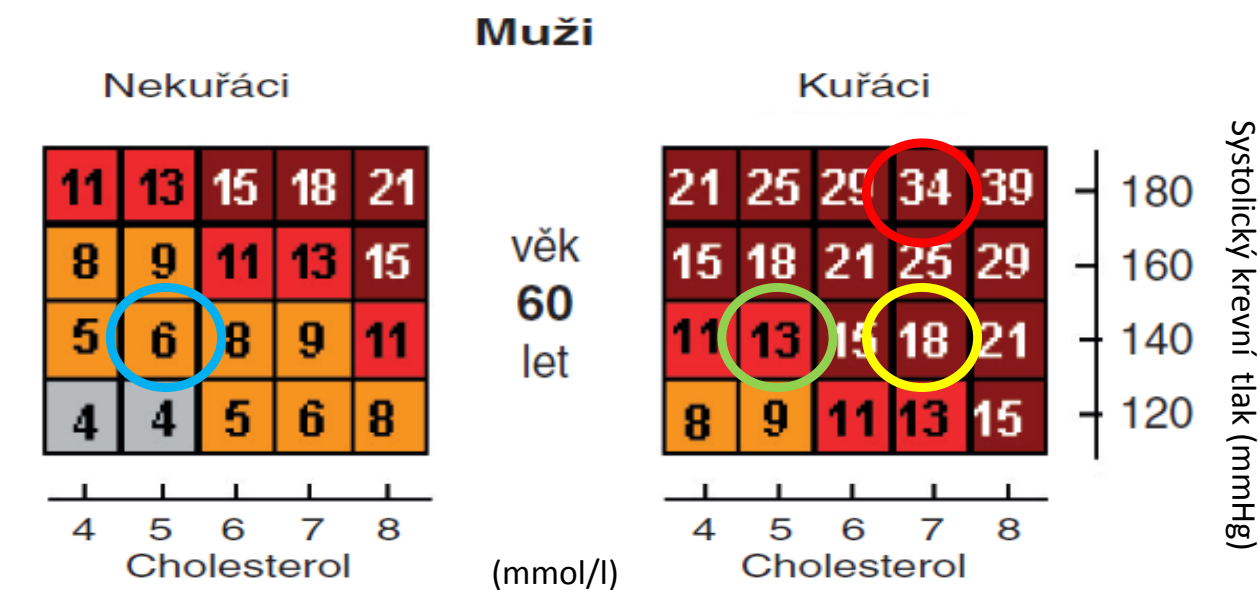
vastatinu a amlodipinu v různých částech arteriálního řečiště. Zatímco atorvastatin účinněji zlepšoval poddajnost arterií malého průřezu, amlodipin byl zodpovědný za většinu tohoto efektu při hodnocení větších cév. Není proto divu, že kombinace obou látek měla ze všech srovnávaných léčebných ramen nejlepší vliv při celkovém hodnocení endoteliální funkce. Kombinace atorvastatinu a amlodipinu účinkovala také v jedné ze základních klinických studií, o kterou se opírají doporučení pro léčbu vysokého KV rizika ve studii ASCOT (13). Připomeňme, že v ASCOTu kleslo relativní riziko kardiovaskulární příhody o více jak polovinu právě při použití léčby založené na této (byť ne fixní) kombinaci léčiv „obohacené“ perindopilem.

Fixní kombinaci amlodipinu s atorvastatinem máme v současnosti na trhu v rozšířené nabídce dávek – amlodipin 5 anebo 10 mg a atorvastatin od 10 do 20 mg. Právě zvýšená dávka atorvastatinu rozšiřuje použití fixní kombinace, která se tak stává vhodnou i pro nemocné, kde usilujeme o snížení LDL o více než 40 % vstupních hodnot. Navíc dávka 20 mg atorvastatinu je v současné době v ČR nejpoužívanější, jak ukázal nedávný celorepublikový průzkum zvyklostí v terapii statiny STEP (14). Připomeňme v té souvislosti, že u řady nemocných můžeme tuto dávku dolo-

Hypolipidemika a antihypertenziva přestane během prvního roku po zahájení léčby používat až 60 % léčených.

Kombinace hypolipidemika a antihypertenziva má ověřenou synergickou účinnost na úrovni cévní stěny ze studie AVALON.

Obrázek 1. Vliv intervence různých rizikových faktorů na výsledné riziko KVO s využitím tabulky SCORE



Správně dávkované fixní kombinace dvou a více účinných látek představují možnost zlepšení účinnosti prevence kardiovaskulárních onemocnění.

ručit jako iniciální – riziko nežádoucích účinků se při zdvojnásobení dávky zvyšuje pouze minimálně. Navíc v případě potřeby titrace dávky k maximální se snižuje nevýhodné „psychologické“ působení 8násobného zvýšení, jako je tomu při zahájení léčby nejnižší dávkou.

Fixní kombinace není polypil

Fixní kombinace antihypertenziv nebo antihypertenziv a dalších léčiv užívaných v prevenci aterosklerotických komplikací je moderním směrem, který může zlepšit účinnost preventivních strategií především ovlivněním adherence. Koncept kombinace mnoha léčivých látek v minimálních koncentracích v jedné tabletě (tzv. polypil) se nejvíce jeví jako přínosný – většina takto léčených je poddávkována a kontrola

rizikových faktorů není adekvátní. Máme sice k dispozici první randomizovanou studii s vysokou rizikovými pacienty léčenými strategií „jedné tablety“, která prokázala nejen lepší adherenci ale i častější dosahování cílových hodnot ve srovnání s konvenčním přístupem, ale zatím se pro naše podmínky jeví personalizovaná medicína s individuálním stanovením léčebných cílů a snaha o jejich dosažení nadále jako nejlepší (15). Správně dávkované fixní kombinace dvou a více účinných látek ověřené klinickými studiemi, ale představují možnost zlepšení účinnosti prevence kardiovaskulárních onemocnění. Blízkou budoucnost tak můžeme spatřovat v dostupnosti dalších dvoj- a více fixních kombinací léčivých látek, které zjednoduší kardiovaskulární farmakoterapii.

Literatura:

1. Vrablík M. Adherence v léčbě hypertenze: pomohou nové lékové formy? *Interní Medicína* 2012, 12: 60-62.
2. Nelson MR, Reid CM, Ryan P et al. Self-reported adherence with medication and cardiovascular disease outcomes in the Second Australian National Blood Pressure Study (ANBP2). *Med J Aust.* 2006 Nov 6;185(9):487-9.
3. Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ.* 2006; 333(7557):15.
4. Fogari R, Zoppi A, Maffioli P, Lazzari P, Mugellini A, Derosa G. Effect of telmisartan addition to amlodipine on ankle edema development in treating hypertensive patients. *Expert Opin Pharmacother.* 2011 Nov;12(16):2441-8.
5. de Leeuw PW. Combination perindopril/indapamide for the treatment of hypertension: a review. *Expert Opin Pharmacother.* 2011 Aug;12(11):1827-33.
6. Zdravotnická ročenka ČR 2011. Statistika zemřelých. www.uzis.cz
7. Farzadfar F, Finucane MM, Danaei G et al. National, regional, and global trends in serum total cholesterol since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 321 country-years and 3.0 million participants. *Lancet.* 2011 Feb 12;377(9765):578-86.
8. Soška V, Vavřková H, Vrablík M et al. Stanovisko výboru ČSAT k doporučením pro management dyslipidemií ESC/EAS 2011. *Vnitř Lék* 2013; 59(2): 120–126.
9. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012): the Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur J Prev Cardiol.* 2012 Aug;19(4):585-667.
10. Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S et al. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet* 2004, 364: 937-52.
11. Donnelly LA, Doney AS, Morris AD. Long-term adherence to statin treatment in diabetes. *Diabet Med* 2008, 25: 850-5.
12. Messerli FH, Bakris GL, Ferrera D et al. Efficacy and safety of coadministered amlodipine and atorvastatin in patients with hypertension and dyslipidemia: results of the AVALON trial. *J Clin Hypertens (Greenwich).* 2006 Aug;8(8):571-81.
13. Sever PS, Dahlöf B, Poulter NR, et al. Prevention of coronary and stroke events with atorvastatin in hypertensive patients who have average or lower-than-average cholesterol concentrations, in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial-Lipid Lowering Arm (ASCOT-LLA): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2003; 361:1149-58.
14. Hradec J, Bultas J, Kmínek A et al. Jak se léčí statiny v České republice? Výsledky průzkumu STEP. *Cor Vasa* 2011, 53: 527-534.
15. Thom S, Poulter N, Field J, et al. Effects of a fixed-dose combination strategy on adherence and risk factors in patients with or at high risk of CVD: the UMPIRE randomized clinical trial. *JAMA.* 2013 Sep 4;310(9):918-29.

SLUCHOVÉ VADY U DOSPĚLÝCH aneb „pane doktore, slyším, ale nerozumím!“

MUDr. Štěpánka Havlová

ORL, FONIATRIE, SLUCHOVÁ PROTETIKA s.r.o.

Souhrn

V této publikaci chci prezentovat mé zkušenosti se sluchovými vadami u dospělých a jejich korekci sluchadly. Sluchadla jsou elektronická zařízení, jejichž základním úkolem je zesílit zvuk a zlepšit srozumitelnost řeči pro nedoslýchavého člověka. Neustále jsou vyvíjena nová a nová sluchadla s digitálním zpracováním akustického signálu. Úkolem audiologa je vybrat a přizpůsobit sluchadlo každému nedoslýchavému individuálně tak, aby mu co nejvíce usnadnil komunikaci s ostatními lidmi.

Úvod

V ordinacích praktických lékařů se velmi často setkáváme s pacientem, který přichází s problémem zhoršení rozumění řeči. Velmi často slyšíme větu: „**Pane doktore, já slyším, ale nerozumím!**“ Tato skutečnost by měla být prvním impulsem odeslání pacienta k audiologickému vyšetření na ORL ambulanci nebo foniatrii. Specialista pak posoudí typ, tíži sluchové vady a zváží indikaci sluchadel.

Sluchové vady

Za **sluchovou vadu** považujeme každé zvýšení sluchového prahu, které je ireverzibilní. Je důsledkem poškození sluchového orgánu v kterékoli jeho části od zevního ucha až po centrum sluchu v temporálním laloku mozku.

Podle lokalizace dělíme sluchové vady na **převodní a percepční**. Převodní porucha sluchu je způsobena poškozením v oblasti zevního ucha, bubínku, středního ucha nebo Eustachově trubici.

Percepční poruchu sluchu podle lokalizace můžeme dále rozdělit na **kochleární** (poškozeny jsou vláskové buňky hlemýždě), **suprakochleární** (od ggl. spirale, sluchový nerv) a **centrální** (od sluchového jádra v mozkovém kmeni až po centrum sluchu v Heschlově závitu temporálního laloku kůry mozkové).

Stupeň postižení u sluchové vady můžeme klasifikovat například dle WHO podle průměrné ztráty sluchu na frekvencích 500, 1000, 2000, 4000 Hz.

Z posudkového hlediska ale praktického lékaře nejvíce zajímá určení ztráty sluchu výpočtem dle Fowlera, které vypočítáváme dle vzorce z průměrných ztrát na řečových frekvencích, tj. na frekvencích 500, 1000, 2000 Hz (4).

Tabulka 1.

Dělení dle WHO:	
0-25 dB HL	normální sluch
26-40dB HL	lehká nedoslýchavost
41-55dB HL	střední nedoslýchavost
56-70dB HL	středně těžká nedoslýchavost
71-90 dB HL	těžká nedoslýchavost
91 dB HL a více	velmi těžká sluchová vada

Z hlediska **etiologie** rozdělujeme sluchové vady na vrozené a získané.

Incidence vrozených sluchových vad je 1:1000 narozených dětí. Rozlišujeme dále vrozené sluchové vady **dědičné** na syndromové a nesyndromové a **získané** při prenatálním, perinatálním a časně postnatálním poškození plodu.

Tabulka 2.

Sluchové vady vrozené:	
A) Dědičné	- syndromové
	- nesyndromové
B) Získané	- prenatální
	- perinatální
	- časně postnatální

Syndromové dědičné vady se vyskytují sdružené s jinými vrozenými vadami např. v rámci Alportova syndromu, Usherova syndromu, Klippel-Feilově syndromu, Apertově syndromu a mnoha dalších. Jsou méně časté než vady nesyndromové, nejčastěji vznikají na podkladě autosomálně dominantní dědičnosti.

Dědičné vady **nesyndromové** se vyskytují častěji, až v 80 % jsou autosomálně recesivní. Známe asi 22 forem nesyndromových sluchových vad. Až 50 % tvoří mutace genu pro connexin 26 (**CX26**).



U vrozených *získaných* sluchových vad známe některé **rizikové faktory**, které se podílejí na jejich vzniku, např. prenatální ozáření, užití ototoxických látek v graviditě ve vysoké koncentraci (nikotin, furosemid, acetylsalicylová kyselina, chinin, cisplatina, ototoxická antibiotika – aminoglykosidy, gentamicin ...), některé nemoci matky v graviditě (diabetes mellitus, virózy – zarděnky, spalničky, herpetické viry, cytomegalovirus, HIV, dále toxoplasmóza, syfilis ...).

Dalším rizikovým faktorem je prematurita, nízká porodní hmotnost, asfyxie plodu, celková nezralost, sepse, hyperbilirubinémie plodu, komplikace při porodu (porodní trauma).

K rizikovým faktorům získaných sluchových vad v průběhu celého života významně patří expozice sluchového orgánu hluku, již výše zmíněné ototoxické látky a infekce (viry a paramyxoviry – příušnice, meningokoková meningitis, recidivující akutní záněty středního ucha, chronické záněty středního ucha, úrazy, nádorová onemocnění... (2).

Nejčastěji se ale setkáváme s degenerací sluchových buněk, s jejich stárnutím – **presbycusis**.

Terapie sluchových poruch a korekce sluchových vad

Některé **sluchové poruchy**, tj. reverzibilní ztráty sluchu, lze zlepšit nebo vyléčit medikamentózně či chirurgicky. Například u *převodní poruchy sluchu u akutního zánětu středního ucha* léčíme paracentézou (propíchnutí bubínku), dále podáváme antibiotikahana, antihistaminika, mukolytika, dekonjesční nosní kapky nebo provádíme politizaci Eustachovy tuby.

U *náhlych idiopatických percepčních poruch sluchu (hydrops ductus cochlearis, akutní akustické trauma)*, které pravděpodobně vznikly na podkladě hypoxie smyslových buněk vnitřního ucha při poruše krevního zásobení a metabolismu, podáváme periferní vasodilatancia nejlépe v infúzích, kortikoidy a vitamín B, reologika, ev. provádíme hyperbarickou oxygenoterapii a používáme neinvazivní laserovou terapii. Při *chronickém sekretorickém zánětu středního ucha* se provádí operace dle Armstronga – zavedení ventilační drenážky do bubínku, čímž dochází k vyrovnání tlaku v oblasti středního ucha s vnějším prostředím, resorbci nahromaděného sekretu ze středouší a regeneraci středoušní sliznice. Při *chronickém středoušním zánětu* např. s *cholestaetomem* se provádí sanační a rekonstrukční operace středouší. Stejně jako u otosklerózy. Chirurgicky také řešíme benigní i maligní nádory v oblasti zevního, středního i vnitřního ucha i v oblasti sluchového nervu, s možnou následnou chemoterapií či radioterapií (3,4).

Sluchové vady, tj. ireverzibilní ztráty sluchu, kompenzujeme *sluchadly* či *kochleární implantací*.

Sluchadla

Sluchadlo lze jednoduše definovat jako miniaturní zesilovač zvuku.

Nejčastěji se setkáváme se *sluchadly na vzdušné vedení*, kdy zvuk je veden reproduktorem do zevního zvukovodu, přes převodní aparát středního ucha k vláskovým buňkám hlemýždě.

Některá speciální *sluchadla na kostní vedení* využívají kostní přenos zvuku, kdy zvuk je veden vibrátorem přes processus mastoideus přímo do vnitřního ucha. Těchto

sluchadel se využívá u převodních poruch sluchu, abychom „obešli“ poškozený převodní systém nejčastěji v oblasti středního ucha.

Z hlediska **zpracování řečového signálu** se sluchadla dělí:

1. **Analogová**, u kterých je zvuk zpracováván analogově. Mikrofon, který zachytí zvuk, jej převede do formy elektrického proudu, předá ho k dalšímu zpracování do zesilovače a jeho obvodů a takto upravený elektrický signál je následně veden do reproduktoru, v němž je opět změněn do podoby zvuku. Tato sluchadla tvoří kategorii nejlevnějších sluchadel, dnes se již prakticky dále nevyvíjejí a jsou opouštěna.
2. **Digitální** sluchadla se dnes velmi rychle rozvíjí na podkladě rozvoje digitálních technologií. Digitální sluchadlo zpracovává signál digitálně, což znamená, že zvukový signál je převeden na binární kód (kombinace čísel 0 a 1), který je možno dále matematicky zpracovávat. Tento způsob nabízí nepřeberné množství variant, které přispívají k naplnění základního cíle korekce sluchové vady – co nejlepšímu rozumnění řeči. Digitalizace signálu je realizována pomocí analogově-digitálního převodníku. Po zpracování je třeba, aby digitální signál byl převeden zpět na analogový, což zajistí převodník digitálně-analogový (1).

Podle **vzhledu** rozlišujeme sluchadla:

1. **Kapesní**, dnes již málo využívaná
2. **Závěsná BTE (Behind the Ear)**
3. **Boltcová ITC (In the Concha)**
4. **Zvukovodová ITE (In the Ear)**
5. **Nitroušní CIC (Completely In the Canal) nebo IIC (mini)**
6. **Brýlová a BAHA sluchadla (sluchadla ukotvená do kosti)**, sluchadla pro kostní vedení



Sluchadla mohou mít různý design, barvu, velikost, tvar. V poslední době se velmi využívá také různých přídatných zařízení ke sluchadlům, která zefektivňují jejich funkci – dálkové ovladače, ovladače na telefon, ovladače na různé audiovstupy, FM systémy...

Indikace k přidělení sluchadel

Nabízí se otázka, kdy pacientovi indikovat sluchadlo. Nejjednodušší odpověď na tuto otázku je: **Vždy, pokud vada sluchu činí pacientovi komunikační obtíže!**

Existují tři základní aspekty při indikaci sluchadel:

1. Audiologický
2. Komunikační obtíže pacienta
3. Ekonomický

Foniatr musí po vyšetření pacienta posoudit tíži a typ sluchové vady, zhodnotit schopnost pacienta adaptovat se na sluchovou pomůcku a po vzájemné dohodě s pacientem indikovat vhodné sluchadlo. Z hlediska terapeutického by

oboustranná sluchová vada měla být korigována u pacientů **binaurální korekcí**, tj. dvěma sluchadly. Výhody binaurální korekce jsou nesporné: binaurální sumace (při poslechu oběma ušima dochází k centrálnímu zesílení slyšeného zvuku až o 3–10 dB), u pacienta je zachováno směrové slyšení (rozliší odkud zvuk přichází), eliminuje se akustický stín hlavy (signál zvuku je minimálně zkreslený), dochází k potlačení informačního šumu v centrálním nervovém systému. V České republice většina nedoslýchavých nosí ale jen jedno sluchadlo. Příčinou je nejčastěji ekonomický aspekt. V současné době dle zákona zdravotní pojišťovny (ZP) přispívají dospělým pacientům finančně jen na jedno sluchadlo a to na období užité doby sluchadla, tj. na 5 let. Finanční příspěvek se liší podle tíže sluchové vady. Stanoví se podle indikační skupiny, kdy se u pacienta zjišťuje slovní audiometrie práh percepce řeči **SRT** (Speech Reception Threshold), tj. při jaké intenzitě zvuku pacient rozumí 50 % interpretovaných slov (1).

Tabulka 3.

Příspěvek ZP dle indikačních skupin:		
Indikační skupina	SRT	Příspěvek
0040810	40–59 dB	2 700 Kč
0040811	60–79 dB	3 900 Kč
0040812	nad 80 dB	5 100 Kč

V dohledné době je ale připravována novela zákona, kdy by u pacientů měla být z hlediska ZP zvýhodněna binaurální korekce sluchových vad. Ceny sluchadel jsou velmi variabilní, záleží zejména na kvalitě elektroniky sluchadla. Na našem trhu se pohybují v rozmezí 2 700 Kč–40 000 Kč.

Korekce sluchadly aneb „Jak to dělám já“

Velmi často přichází pacient do mé ambulance s představou: „Dostanu sluchadlo a jdu!“

Postup pro správnou indikaci a nastavení sluchadla je ale o něco složitější. Zpravidla pacient navštíví naši ambulanci třikrát. Každá návštěva trvá přibližně 60 minut.

Při *první návštěvě* provádím běžné ORL vyšetření aspekci, sluchovou zkoušku šepotem a hlasitou řečí, vyšetření sluchu ladičkami, audiologická vyšetření – tónovou a slovní audiometrii, tympanometrické vyšetření. Někdy je potřeba doplnit audiologické vyšetření dalšími testy – objektivní audiometrií nebo nadprahovými testy.

Poté následuje velice podrobný rozhovor s pacientem, kdy zjišťuji, co pacient od sluchadla očekává, vysvětluji možnosti korekce sluchové vady, druhy a rozdílnost kvality sluchadel, princip příspěvku ZP a v neposlední řadě musím posoudit schopnost pacienta obsluhovat různé druhy sluchadel.

Po konečné domluvě s pacientem a výběru druhu sluchadla, provádím otisk zevního zvukovodu a konchy ke zhotovení buď individuální ušní koncovky k BTE sluchadlu nebo ke zhotovení skořepiny k ITE, CIC či IIC sluchadlu.

Následně je otisk odeslán k výrobě. Další návštěva je stanovena zhruba za tři týdny.

Při *druhé návštěvě* jsou na počítači (PC) naprogramovány tři druhy závěsných sluchadel dle sluchového prahu paci-

enta. Všechna tři sluchadla jsou pacientovi vyzkoušena a provádíme slovní audiometrické vyšetření se sluchadly, kdy zjišťujeme zlepšení schopnosti rozumění řeči, tj. SRT se sluchadlem. Následně vybereme sluchadlo s nejlepším benefitem a doladíme na PC dle potřeb pacienta. Pacienta zacvičíme v obsluze a údržbě sluchadla. Ke každému sluchadlu nedoslýchavý dostane ještě příslušenství – baterie do sluchadla, čistící nástroje, individuální ušní koncovku, ev. dálkový ovladač, atd. Teprve nyní si sluchadlo odnáší domů.

Třetí návštěvu – kontrolní, provádíme přibližně po čtyřech týdnech. Tato doba je stanovena k adaptaci pacienta na sluchadlo a ke zjištění, zda v různých situacích běžného života sluchadlo vyhovuje správně. Při této návštěvě je sluchadlo znovu připojeno k PC, překontrolováno jeho nastavení, popřípadě doladěno dle přání pacienta. Opět zjišťujeme SRT se sluchadlem, kdy po adaptaci na sluchadlo u pacienta dochází ještě o něco ke zlepšení rozumění řeči se sluchadlem.

Tímto ale péče o nedoslýchavého a jeho sluchadlo nekončí. Často je zapotřebí v průběhu užívání sluchadla provést drobné opravy či doladění sluchadla. Pacient může naši ambulanci navštívit kdykoli, pokud má obtíže.

Kochleární implantát CI

Kochleární implantát je další možností korekce sluchové vady u pacienta. Implantuje se jak u prelinguálně i postlinguálně ohluhlých pacientů. Jedná se o **neuroprotézu**, implantovanou do kochley, kdy je zvuk přijímán *mikrofonem* přeměněný na elektrický signál a zesílený. Tento zesílený elektrický signál postupuje do *řečového procesoru*, kde je kódován tj. přeměněn na speciální vzory elektrických impulsů, tak aby byl zachován tónotopický princip v hlemýždi. Tyto impulsy jsou posílány do *zevní elektromagnetické cívky* a odtud přenášeny elektromagnetickým vlněním (přes neporušenou kůži) do *vnitřní elektromagnetické cívky* a do *elektrod* zavedených do kochley. Sluchový nerv zachytává tyto elektrické impulsy a přenáší je do vyšších center sluchové dráhy, kde jsou vnímány opět jako zvuky (2).

Závěr

Sluchadla jsou elektronická zařízení, jejichž základním úkolem je zesílit zvuk a zlepšit srozumitelnost řeči a tím usnadnit pacientovi s vadou sluchu komunikaci s ostatními lidmi. Ke korekci sluchové vady sluchadlem je indikován každý člověk, jemuž vada sluchu činí komunikační obtíže. Rychlý vývoj sofistikovaných digitálních sluchadel může vést u některých pacientů k nereálným očekáváním a zároveň jsou na lékaře foniatra-audiologa kladeny čím dále větší nároky týkající se znalostí komplexního přizpůsobení sluchadel. Správně vybrané sluchadlo a jeho správné nastavení přináší usnadnění komunikace nedoslýchavého a tím jeho lepší zařazení do společnosti.

Literatura

1. Havlík, R.: Sluchadlová propedeutika
2. Novák, A.: Audiologie
3. Becker, W. et al.: Ear, Nose, and Throat Diseases
4. Černý, E., Betka, J.: Atlas chirurgie ucha



Substituce pankreatických enzymů

doc. MUDr. Bohumil Seifert, PhD.

Ústav všeobecného lékařství, 1. lékařská fakulta UK v Praze

Souhrn

Poruchy exokrinní funkce slinivky břišní jsou zmíněny Doporučenými postupy Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP na téma gastroenterologie jen okrajově, v souvislosti s diferenciací diagnostikou dyspepsie. Problematika také není častým námětem vzdělávání praktických lékařů. Zatímco v minulosti byly pankreatické enzymy spíše nadužívány, změny v úhradách udělaly situaci v preskripci méně přehlednou a pankreatická substituce se dostala na okraj klinického zájmu praktických lékařů. Praktický lékař aktuálně postrádá doporučení, o které by mohl opřít své klinické rozhodnutí o indikaci a míře pankreatické substituce. Tento článek, jehož cílem je poskytnout základní informace o pankreatické substituci pro praktické lékaře, vychází z referátu, který se skupinou autorů publikoval prof. Dítě v časopise Vnitřní lékařství, a ze zahraničních přehledů.

Substituce pankreatickými enzymy v režimu úhrady pojišťovnou je indikována při prokázané exokrinní insuficienci pankreatu. Doporučeny jsou preparáty ve formě kapslí s ochranným obalem, obsahující mikročástice, podávané při každém jídle, v dostatečné dávce. Pacientům lze doporučit časově omezené užívání volně prodejných pankreatických enzymů, pokud je exokrinní funkce pankreatu zvažovanou příčinou dyspepsie.

ÚVOD

Slinivka břišní je nepárový orgán s jedinečnou schopností exokrinní a endokrinní sekrece. Pankreatické žlázy produkují a vývodný systém odvádí do tenkého střeva 6–20 g trávicích enzymů denně, v průměrném objemu 1,5 litru tekutiny. Sekrece je ovlivňována příjmem potravy. Nejsilnější stimulaci vyvolávají tučná a tuhá jídla. Pro trávení jsou pankreatické enzymy nezbytné, konkrétně lipáza, amyláza a proteázy. Zdravý pankreas má velkou rezervní kapacitu a může produkovat daleko nad rámec fyziologické potřeby. Endokrinní část pankreatu, Langerhansovy ostrůvky, zaujímá pouze 2 % objemu orgánu, ale je nesmírně důležitá vzhledem k produkci inzulínu, glukagonu a somatostatinu. Obě funkce pankreatu, endokrinní a exokrinní, jsou integrovány a navzájem se ovlivňují. Zhoršení zevně sekretorické funkce pankreatu je běžným projevem diabetu 1. i 2. typu. Zánětlivé procesy ve slinivce způsobují nejprve exokrinní nedostatečnost, až v terminálních stádiích nedostatečnost endokrinní.

EXOKRINNÍ PANKREATICKÁ NEDOSTATEČNOST A JEJÍ PŘÍČINY

Exokrinní nedostatečnost pankreatu je závažné onemocnění, které vede k poruše trávení a vstřebávání tuků, bílkovin a uhlohydrátů, liposolubilních vitamínů (A, D, E a K) a esenciálních prvků (vápník, železo, hořčík, zinek a selénium). Rozvíjí se obvykle pomalu a v počátečních fázích je obtížně zjistitelné. Příčinou je nejčastěji chronická pankreatitida toxického původu. Alkohol je

v pozadí 70 % případů v České republice; konzumace v příjmu vyšší než 75 g alkoholu denně po dobu 5 let, u žen 40 g alkoholu denně. Mezi další příčiny patří resekční výkony na pankreatu nebo na žaludku, nádor pankreatu, obstrukce pankreatického vývodu, cystická fibróza, někdy Crohnova choroba nebo diabetes mellitus.

SYMPTOMATOLOGIE

Snížení exokrinní sekrece pankreatu a s tím spojená maldigesce se může projevit běžnými dyspeptickými příznaky, jako je snížená chuť k jídlu, nauzea, flatulence, borborygmy, občasná bolest v epigastriu. Mezi specifické projevy významně snížené produkce lipáz patří zvýšený obsah tuku ve stolici (steatorea). Porucha vstřebávání tuků je hlavní příčinou fekální ztráty energie, která urychluje rozvoj symptomatologie exokrinní pankreatické nedostatečnosti. Chronickou pankreatitidu mohou provázet bolesti břicha, hubnutí, zvracení, a průjmovitá stolice. Známkou komplikovaného průběhu je subikterus nebo ikterus, ascites, krvácení. Pankreatická bolest je spíše stálá, lokalizovaná kolem pupku, nejčastěji v odpoledních a večerních hodinách. Je často vázaná na stravu. Neléčená pankreatická insuficience vede k závažným projevům malnutrice se všemi důsledky, včetně progresu aterosklerotických změn a osteoporózy.

VYŠETŘOVACÍ METODY EXOKRINNÍ FUNKCE

Zvýšení hladin alfa-amylázy a pankreatické lipázy v krvi signalizuje poškození pankreatu

Zhoršení zevně sekretorické funkce pankreatu je běžným projevem i u diabetu 1. i 2. typu.

Nejčastější příčinou exokrinní nedostatečnosti pankreatu je chronická pankreatitida toxického původu způsobená alkoholem.

(např. akutní pankreatitidu, případně sialoadenitidu v prvním případě), ale z hlediska hodnocení exokrinní funkce není přínosné.

Pro vyšetření exokrinní funkce existují testy přímé, kdy se měří koncentrace pankreatických enzymů (chymotrypsin, elastáza) ve stolici, a testy nepřímé, založené na podání substrátů pankreatických enzymů a detekci štěpných produktů vzniklých jejich trávením.

Z přímých testů má nejvyšší diagnostický přínos stanovení **elastázy 1** ve vzorku stolice metodou ELISA (FELA). Test je jednoduchý, dostupný a levný. Referenční hodnoty jsou 200-500 µg/g stolice, hraniční pásmo je 100-200 µg/g, závažná pankreatická insuficience je stanovena při hodnotách <100 µg/g stolice. Specifita metody je 93 %, senzitivita dosahuje pro těžkou pankreatickou insuficienci hodnoty 100 %, pro střední a lehké formy 87 %. Tento test je běžně používán v pediatrii k průkazu cystické fibrózy se specifitou i senzitivitou téměř 100 %. Falešná snížená hodnota může být způsobena zředěním (obsahem vody) při průjmu.

Zlatým standardem funkční diagnostiky pankreatu, který poskytuje nejpřesnější informace o sekrečních poměrech pankreatu, je **sekretin-pankreozyminový test**. Pacientovi je třeba zavést žaludeční sondu k odběru duodenálního sekretu před a po intravenózní stimulaci.

Další možností je **dechový test**. Pacient musí být nalačno a nesmí užívat pankreatickou substituci nejméně 24 hodin. Stimulaci zajišťuje křehký kukuřičný chléb s 50 g tuku, do kterého je přidán značený ¹³C-mixed triglycerid, který je štěpen pankreatickou lipázou. Vzorek vzduchu je odebírán v 30minutových intervalech po dobu 6 hodin. Specializovaná pracoviště používají pro kontrolu efektivity pankreatické substituce kombinaci dechového testu a stanovení pankreatické elastázy-1 ve stolici.

DIAGNOSTIKA ONEMOCNĚNÍ PANKREATU

Pankreas je vzhledem ke svému uložení, v retroperitoneálním prostoru, pod bránicí a před velkými cévami, obtížně vyšetřitelný běžnými zobrazovacími metodami. Zlatým standardem je endoskopická retrográdní cholangio-pankreatografie (ERCP), hodnotící změny vývodu a tzv. sekundárních větví. ERCP je metodou nenahraditelnou, pokud je předpoklad provedení terapeutického výkonu. v případě diagnostiky je bezpečnější provedení neinvazivní nukleární magnetické rezonance-cholangio-pankreatografie (NMR-CP). Břišní ultrazvukové vyšetření je

schopno změřit šíři pankreatického vývodu (nad 3mm patologický) nebo změny parenchymu. Dobré rozlišení zánět – nádor poskytne počítačová tomografie, případně endosonografie (EUS). Metody umožňují provést cílenou biopsii.

PŘÍSTUP K NEMOCNÝM S PORUCHOU EXOKRINNÍ FUNKCE PANKREATU

U pacientů s dyspeptickými příznaky bez alarmujících příznaků a v případě, že se nejedná o nově vzniklé obtíže po 50. roce věku, postupujeme podle Doporučeného postupu SVL; vyhodnotíme anamnézu a provedeme fyzikální a základní laboratorní vyšetření. U nemocného s podezřením na poruchu exokrinní funkce pankreatu pátráme po možné etiologii, zejména toxické nebo organické.

Doporučíme absolutní zákaz alkoholu a dietu s omezením živočišných tuků, suplementaci vitamíny a stopovými prvky. Doporučíme jíst častěji v menších dávkách. Pro vážnější případy jsou vhodné perorální nutriční suplementy, většinou obsahující kompletní formule živin, podávané formou tzv. sippingu (srkání, upíjení). Terapie chronické pankreatitidy je až na výjimky symptomatická. Při doprovázející bolesti lze použít analgetika, výjimečně opiáty. V případě autoimunitní formy jsou podávány kortikoidy. Indikace endoskopických nebo chirurgických výkonů je na rozhodnutí specialisty.

Chronická pankreatitida je rizikovým faktorem vzniku pankreatického karcinomu, proto konzultace u gastroenterologa v přiměřené periodě je nutná.

SUBSTITUTE PANKREATICKÝMI ENZYMY

Každý pacient s exokrinní pankreatickou nedostatečností by měl být léčen substitucí pankreatickými enzymy. Manifestní steatorea (obvykle ztráta více než 15 g tuků ve stolici za den), progresivní hubnutí, průkaz exokrinní insuficience (např. pozitivní test s elastázou 1 ve stolici) jsou jednoznačnou indikací k podávání pankreatických enzymů. Za úhradu z veřejného zdravotního pojištění lze pankreatické enzymy předepsat u pacientů s cystickou fibrózou a chronickou pankreatitidou, prokázanou pomocí alespoň jednou z následujících metod: ERCP, EUS, CT, NMR-CP, peroperačně, dále u pacientů s karcinomem pankreatu a po resekci pankreatu. Preskripční omezení pro úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění platí stejně pro všechny přípravky s pankreatickými enzymy na trhu.

Problémem je, že časná stadia poruchy exokrinní funkce nelze prokázat. Za této situace

Zvýšení hladin alfa-amylázy a pankreatické lipázy z hlediska hodnocení exokrinní funkce není přínosné.

Terapie chronické pankreatitidy je až na výjimky symptomatická.

Pankreatické enzymy musí být podány v dostatečné dávce, která je definována množstvím lipázy - doporučeno je podání 40 000j. lipázy během hlavního jídla a 25 000j. při dopolední a odpolední svačině.

Preferovány jsou léky podávané v kapslích, které obsahují mikročástice velikosti mezi 1–1,5 mm, ne větší než 2,0 mm.

má opodstatnění empirické doporučení užívání volně prodejných pankreatických enzymů, a to v případech, kdy je exokrinní funkce pankreatu zvažovanou příčinou dyspepsie. Na trhu jsou dostupné volně prodejné léky s pankreatickými enzymy, které se navzájem liší lékovou formou. V dalším průběhu je třeba vyhodnocovat s pacientem efekt enzymů, podle dyspeptických příznaků, změn frekvence stolic a změn hmotnosti, případně doplnit vyšetření exokrinní funkce pankreatu.

Indikátory účinné substituční terapie jsou ústup průjmů, vzestup tělesné hmotnosti, úprava biochemických a hematologických hodnot.

První pankreatické enzymy podávané s terapeutickým záměrem byly k dispozici již v roce 1900. Dnešní lékové formy obsahují tři třídy enzymů: lipázu, amylázu a proteázu. Třída proteáz zahrnuje celou řadu specificky působících enzymů, jako např. trypsin, chymotrypsin, elastáza. Dnes jsou preferovány léky podávané v kapslích, které obsahují mikročástice velikosti mezi 1–1,5 mm, ne větší než 2,0 mm. Částice o velikosti 2 mm a větší neprocházejí pylorem synchronně s chymem (tzv. „antrální mlýn“) a zůstávají v žaludku až do následující fáze lačnění, kdy teprve dochází k jejich evakuaci. Digestivní potence minimikropelet je vyšší asi o 25 % ve srovnání s většími částicemi.

V žaludku kyselina chlorovodíková rozpustí obal kapsle a dochází k postupnému uvolňování mikročástic. Při pH 5,0–6,0 v horní části tenkého střeva jsou z mikročástic liberalizovány jednotlivé pankreatické enzymy, kde se setkávají s použitou potravou a tento fakt je nesmírně důležitý pro co nejvyšší efekt enzymů.

Kapsle umožňují řízené uvolňování mikročástic v duodenu (do 2 mm), které je podmínkou efektivní léčby steatorey. Steatorea nemusí vždy vymizet i při dobrém efektu enzymů na tukovou absorpci. Mezi substituční dávkou lipázy a steatoreou neexistuje lineární vztah.

Pankreatické enzymy musí být podány v dostatečné dávce, která je definována množstvím lipázy. Doporučené schéma zahrnuje podání 40 000j. lipázy během hlavního jídla a 25 000j. při dopolední a odpolední svačině. Optimální je podávat lék během každého jídla nebo těsně po jídle, nikoliv před jídlem. Podávání enzymů může být provázeno dyspeptickými příznaky včetně bolestí břicha, ale v dávkách více než 100 000 jednotek jednorázově, které obvykle v praxi nepodáváme.

Neposkytnutí pankreatické substituce indikovaným pacientům je větší chybou, než bylo nadužívání méně účinných preparátů v minulosti.

LITERATURA

1. Kocna P., GastroLasb: Miniencyklopedie laboratorních metod v gastroenterologii (online). 2002, <http://www1.lf1.cuni.cz/~kocna/glab/glency1.htm>
2. Tomáška M., Nutriční podpora formou sippingu, Prakt. Lékařství, 2009; 5(1): 10-15
3. Dítě P. Nemoci slinivky břišní (str. 415-423) v Česka R. a kol., Interna, Triton 2010, ISBN 978-80-7387-423-0
4. Dítě P. a kol., Chronická pankreatitida. Galen Praha, 2011
5. Seifert B. et al., Gastroenterologie. Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře, Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP, 2012; ISBN: 978-80-86998-55-8
6. Dítě P. et al., Zvláštnosti diagnostiky a terapie exokrinní pankreatické nedostatečnosti. Vnitřní lékařství 2013; 59(1): 65-70
7. Frič P. Pankreatická maldigesce, Súčasná klinická prax 2010, 2, 39-42

DOPRAVNĚ PSYCHOLOGICKÁ ZPŮSOBILOST PRO ŘIDIČE

PhDr. Jitka Šebová Šafaříková

Akreditovaný dopravní psycholog, České Budějovice

Dopravní psychologové v České republice v roce 2005 dostali poprvé ve svém odborném působení oficiální možnost realizovat posudky pracovních psychické způsobilosti, které jsou podpořeny zákonem. Dané odborné posuzování vychází z literatury významných českých psychologů – Štikar, Hoskovec, Bakalář, 1983, 1990.

Vyhláška č. 411/ 05 § 87a vychází ze zákona č. 361/ 2000 Sb a týká se:

1. REALIZACE POSUDKU PRACOVNĚ PSYCHICKÉ ZPŮSOBILOSTI – ŘIDIČŮ Z POVOLÁNÍ

zákon č. 361/2000 Sb o provozu na pozemních komunikacích a o změnách některých zákonů (Zákon o silničním provozu)

§ 84 Zdravotní způsobilost k řízení motorových vozidel:

- (1) Zdravotní způsobilost k řízení motorových vozidel se rozumí **tělesná a duševní schopnost** k řízení motorových vozidel (dále jen "zdravotní způsobilost").
- (2) Zdravotní způsobilost posuzuje a posudek o zdravotní způsobilosti (dále jen „posudek“) vydává posuzující lékař na základě prohlášení žadatele o řidičské oprávnění nebo držitele řidičského oprávnění, výsledku lékařské prohlídky a **dalších potřebných odborných vyšetření**.
- (3) Zdravotně způsobilý k řízení motorového vozidla není ten, kdo **má poruchy chování způsobené závislostí na alkoholu nebo jiných psychoaktivních látkách podle posudku o zdravotní způsobilosti**.

§ 87a Dopravně psychologické vyšetření

- (1) Dopravně psychologickému vyšetření je povinen se podrobovat
 - a) držitel řidičského oprávnění skupin **C, C+E a C1+E**, který řídí nákladní automobil o **největší povolené hmotnosti převyšující 7 500 kg** nebo speciální automobil o největší povolené hmotnosti **převyšující 7 500 kg** nebo jízdní soupravu, která je složena z nákladního automobilu a přípojného vozidla nebo ze speciálního automobilu a přípojného vozidla a jejíž největší povolená hmotnost **převyšuje 7 500 kg**,
 - b) držitel řidičského oprávnění skupin **D a D+E a podskupin D1 a D1+E**, který řídí motorové vozidlo zařazené do příslušné skupiny nebo podskupiny řidičského oprávnění.
- (2) Dopravně psychologickému vyšetření je držitel řidičského oprávnění uvedený v odstavci 1 **povinen se podrobit před zahájením výkonu** činnosti uvedené v odstavci 1, a dalšímu dopravně psychologickému vyšetření nejdříve **šest měsíců před dovršením 50 let a nejpozději v den dovršení 50 let a dále pak každých pět let**.

(3) Dopravně psychologickému vyšetření je povinen se podrobit řidič, který **žádá o vrácení řidičského oprávnění podle § 123d**.

(4) Dopravně psychologické vyšetření provádí psycholog, kterému ministerstvo udělilo akreditaci.

(5) Ministerstvo udělí akreditaci k provádění dopravně psychologického vyšetření na žádost fyzické osobě, která

a) absolvovala akreditované magisterské studium v oboru psychologie,

b) absolvovala postgraduální studium v oboru dopravní psychologie akreditovaného studijního programu nebo programu celoživotního vzdělávání prováděného vysokou školou,

c) má alespoň 3 roky praxe v oblasti dopravní psychologie a

d) má k dispozici vybavení nezbytné pro řádné provádění dopravně psychologického vyšetření.

(6) Dopravně psychologické vyšetření se vyhotovuje písemnou formou a je podkladem k posudku o zdravotní způsobilosti.

(7) Náklady na dopravně psychologické vyšetření držitelů řidičských oprávnění uvedených v odstavci 1, hradí řidič nebo společnost, která řidiče zaměstnává/ změna z. 101/2013 Sb.

(8) **Povinnost dopravně psychologického vyšetření se netýká řidiče, který provádí silniční dopravu soukromé povahy, pokud není prováděna za úplatu a dále řidičů vozidel požární ochrany, řidičů vozidel policie, Vězeňské služby České republiky, zpravodajských služeb a řidičů vozidel ozbrojených sil České republiky.**

(9) Vybavení nezbytné pro řádné provádění dopravně psychologického vyšetření stanoví prováděcí právní předpis.

Vybavení dopravně psychologického pracoviště

(1) Vybavení nezbytné pro řádné provádění dopravně psychologického vyšetření zahrnuje

a) místnost pro provádění vyšetření psychologickou diagnostickou technikou,

b) místnost pro provádění vyšetření jinými technikami,

c) čekárnu, recepci nebo jiné odpovídající zázemí,

d) **psychologickou diagnostickou techniku a standardizované testové systémy umožňující**

1. **zhodnocení osobnostních vlastností vyšetřované osoby,**
 2. **přístrojové vyšetření úrovně a kvality pozornosti, koordinace, rychlosti a přesnosti senzomotorické reaktivity na jednoduché a komplexní vizuální a akustické podněty v podmínkách časové zátěže.**
- (2) Jednotlivé místnosti od sebe musí být stavebně technicky odděleny.

2. REALIZACE POSUDKŮ OSOBNOSTNÍ ZPŮSOBILOSTI VYBODOVANÝCH ŘIDIČŮ

Vrácení řidičského oprávnění

- (1) Řidič, který podle § 123c odst. 3 pozbyl řidičské oprávnění, je oprávněn požádat o vrácení řidičského oprávnění nejdříve po uplynutí 1 roku ode dne pozbytí řidičského oprávnění podle § 123c odst. 3.
- (2) Byl-li řidič za přestupek nebo trestný čin, spáchaný jednáním zařazeným do bodového hodnocení, na základě kterého dosáhl celkového počtu 12 bodů, uložen trest nebo sankce zákazu činnosti, spočívající v zákazu řízení motorových vozidel, je řidič oprávněn požádat o vrácení řidičského oprávnění nejdříve po vykonání trestu nebo sankce zákazu činnosti, pokud je uložena doba zákazu činnosti delší než doba podle odstavce 1.
- (3) Žádost o vrácení řidičského oprávnění podává žadatel písemně u příslušného obecního úřadu obce s rozšířenou působností. Podmínkou vrácení řidičského podle zvláštního právního předpisu. Pro vrácení řidičského oprávnění platí přiměřeně § 101.
- (4) Ode dne vrácení řidičského oprávnění podléhá řidič novému bodovému hodnocení; obecní úřad obce s rozšířenou působností ke dni vrácení řidičského oprávnění zaznamená v registru řidičů odečtení všech 12 bodů.

3. NOVELA ZÁKONA PLATNÁ OD 1.7. 2013

Dne 25. dubna 2013 byl ve Sbírce zákonů vyhlášen zákon č. **101/2013** Sb., kterým se mění zákon č. **361/2000** Sb., o provozu na pozemních komunikacích a o změně některých zákonů (zákon o silničním provozu), ve znění pozdějších předpisů.

Účinnosti tato novela nabývá dnem 1. července 2013.

§ 87 Pravidelné lékařské prohlídky

Znění zákona účinné do 30. června 2013:

- (3) Držitel řidičského oprávnění, který není osobou uvedenou v odstavci 1, je povinen se podrobit pravidelné lékařské prohlídce nejdříve šest měsíců před dovršením 60, 65 a 68 let věku a nejpozději v den dovršení stanoveného věku, po dovršení 68 let věku pak každé dva roky.

Znění zákona účinné po 1. červenci 2013:

- (3) Držitel řidičského oprávnění, který není osobou uvedenou v odstavci 1, je povinen se podrobit pravidelné lékařské prohlídce nejdříve šest měsíců před dovršením **65 a 68 let věku** a nejpozději v den dovršení stanoveného věku, **po dovršení 68 let věku pak každé dva roky.**

§ 87a Dopravně psychologické vyšetření

Odstavec 3:

Znění zákona účinné do 30. června 2013:

- (3) Dopravně psychologickému vyšetření je povinen se podrobit řidič, který žádá o vrácení řidičského oprávnění podle § 123d.

Znění zákona účinné po 1. červenci 2013:

- (3) Dopravně psychologickému vyšetření je povinna se podrobit osoba, která žádá o vrácení řidičského oprávnění, které pozbyla v důsledku
 - a) dosažení celkového počtu 12 bodů v bodovém hodnocení řidičů,
 - b) soudem uloženého trestu zákazu činnosti spočívajícího v zákazu řízení motorových vozidel,
 - c) správním orgánem uložené sankce zákazu činnosti spočívající v zákazu řízení motorových vozidel, byla-li tato sankce uložena na dobu nejméně 6 měsíců, nebo
 - d) podmíněného odložení podání návrhu na potrestání nebo podmíněného zastavení trestního stíhání, v průběhu jehož zkušební doby se zavázala zdržet se řízení motorových vozidel.

Odstavec 1 se nemění, souvisí však se změnami v odstavci 7.

- (1) Dopravně psychologickému vyšetření je povinen se podrobovat
 - a) držitel řidičského oprávnění skupin pro skupinu C1 +E, C nebo C+E, pokud řídí nákladní automobil o největší povolené hmotnosti převyšující 7 500 kg nebo speciální automobil o největší povolené hmotnosti převyšující 7 500 kg nebo jízdní soupravu, která je složena z nákladního automobilu a přípojného vozidla nebo ze speciálního automobilu a přípojného vozidla a jejíž největší povolená hmotnost převyšuje 7 500 kg,
 - b) držitel řidičského oprávnění pro skupinu D1+E, D nebo D+E, pokud řídí motorové vozidlo zařazené do některé z těchto skupin vozidel.

Odstavec 7:

Znění zákona účinné do 30. června 2013:

- (7) Náklady na dopravně psychologické vyšetření držitelů řidičských oprávnění uvedených v odstavci 1, hradí řidič.

Znění zákona účinné po 1. červenci 2013:

- (7) Náklady na dopravně psychologické vyšetření osob uvedených v odstavci 1 hradí u osob v pracovněprávním vztahu zaměstnavatel. U osob uvedených v odstavci 1, které nejsou v pracovněprávním vztahu, a u osob uvedených v odstavci 3 hradí náklady na dopravně psychologické vyšetření tyto osoby.

§ 102 (Vrácení řidičského oprávnění)

Novela zákona č. 361/2000 Sb., zákonem č. **101/2013** Sb., doplňuje k dosavadnímu znění

odstavec 6, který zní:

- (6) Žadatel musí prokázat zdravotní způsobilost, pokud žádá vrácení řidičského oprávnění, které pozbyl v důsledku
 - a) soudem uloženého trestu zákazu činnosti spočívajícím v zákazu řízení motorových vozidel,

- b) správním orgánem uložené sankce zákazu činnosti spočívajícím v zákazu řízení motorových vozidel, byla-li tato sankce uložena na dobu nejméně 6 měsíců, nebo
- c) podmíněného odložení podání návrhu na potrestání nebo podmíněného zastavení trestního stíhání, v průběhu jehož zkušební doby se zavázal zdržet se řízení motorových vozidel.

4. REALIZACE POSUDKU OSOBNOSTNÍ ZPŮSOBILOSTI K ŘÍZENÍ VOZIDLA U STARŠÍCH OSOB

Není podmíněno zákonem, záleží na praktickém lékaři, zda vyžaduje dopravně psychologické vyšetření.

Vyšetření je zaměřeno na celkovou psychickou kondici, paměť, pozornost, schopnost reagovat na podněty aktuálně i pod stresem, sebekontroly, sebeovládání, sebejistotu v reakcích.

Závěry s pozitivním posouzením mohou být bez harmoni-

začních kódů, je-li závěr časově omezený, má dopravní psycholog možnost využít harmonizačních kódů. Další případy, které nemohou být omezeny ani harmonizačními kódy, jsou již plně s negativním doporučením.

HARMONIZAČNÍ KÓDY

05. Omezení jízdy (povinná doplňující podmínění nebo omezení řidičského oprávnění)

- 05.01 Omezení jízdy podle denní doby (např. jedna hodina po východu slunce a jedna hodina před západem slunce),
- 05.02 Omezení jízdy v okruhu km od místa bydliště řidiče nebo pouze ve městě/regionu,
- 05.03 Řízení (jízda) bez cestujících,
- 05.04 Jízda rychlostí nepřesahující km.h,
- 05.05 Řízení výhradně, je-li doprovázen jiným držitelem řidičského oprávnění,
- 05.06 Bez přívěsu,
- 05.07 Zákaz jízdy na dálnici a silnici pro motorová vozidla

HARMONIZOVANÉ KÓDY A NÁRODNÍ KÓDY UVÁDĚNÉ V ŘP

Zdroj: Vyhláška č. 31/2001 Sb, aktuální znění účinné od 19. 1. 2013.

§ 11

Harmonizované kódy

(1) V řidičském průkazu se uvádějí harmonizované kódy pod číselným označením 01 až 99, kterými se zaznamenávají podmínky a omezení řidičského oprávnění, profesní způsobilost řidiče a další administrativní záležitosti.

I. Harmonizované kódy

a) další podmínky pro řidiče

01. Ochrana nebo korekce zraku

- 01.01 Brýle
- 01.02 Kontaktní čočky
- 01.03 Ochranné brýle,
- 01.04 Brýle snižující propustnost světla
- 01.05 Oční kryt
- 01.06 Brýle nebo kontaktní čočky

02. Sluchové pomůcky/komunikační pomůcky

- 02.01 Sluchové pomůcky pro jedno ucho,
- 02.02 Sluchové pomůcky pro obě uši.

03. Povinné užití pomůcek pro podporu pohybového ústrojí (protézy, ortézy)

- 03.01 Protéza/ortéza horní končetiny,
- 03.02 Protéza/ortéza dolní končetiny.

05. Omezení jízdy (povinná doplňující podmínění nebo omezení řidičského oprávnění)

- 05.01 Omezení jízdy podle denní doby (např. jedna hodina po východu slunce a jedna hodina před západem slunce),
- 05.02 Omezení jízdy v okruhu km od místa bydliště řidiče nebo pouze ve městě/regionu,
- 05.03 Řízení (jízda) bez cestujících,
- 05.04 Jízda rychlostí nepřesahující.....km.h-1,
- 05.05 Řízení výhradně, je-li doprovázen jiným držitelem řidičského oprávnění,
- 05.06 Bez přívěsu,
- 05.07 Zákaz jízdy na dálnici a silnici pro motorová vozidla,
- 05.08 Zákaz jízdy pod vlivem alkoholu.

- b) přizpůsobení vozidla
- c) administrativní záležitosti

Unikátní projekt „KRKA – Partner Prevence“

Počátkem roku 2011 přišla společnost KRKA ČR s.r.o. s unikátním projektem podpory preventivních prohlídek pacientů u praktických lékařů s názvem:



Smyslem a cílem celého projektu, který je v souladu s misí společnosti KRKA „Žít zdravý život“, je podpořit prevenci, a tím umožnit lidem delší a plnohodnotnější život. KRKA na poli prevence není nováčkem. Sponzoruje projekt **Med Ped** a podpořila i studii **Post-Monica**, z jejichž dat byla odvozena česká verze tabulek **SCORE**.

Prevence má pro celkovou úspěšnost léčby pacientů neoddiskutovatelný a nenahraditelný význam. Její zásadní role je také důležitá **pro snížení nákladů na léčbu** již rozvinutých onemocnění, např. kardiovaskulárních onemocnění, které jsou stále absolutně nejčastější příčinou úmrtí v České republice.

Od ledna 2011 bylo rozdáno mezi vás, praktické lékaře, **170 000 kusů** pozvánek pro pacienty, kteří nenavštěvují vaše ordinace pravidelně. Díky tomuto projektu se podařilo odhalit případy závažných onemocnění, a zachránit tak život několika pacientů.

V roce 2012 jsme navíc spojili své síly se **Společností všeobecného lékařství ČLS JEP**, která uvedený projekt plně podporuje, a věříme, že s jejím přispěním bude efekt tohoto projektu co největší.

Pro rok 2013 i 2014 jsme pro vás připravili další pokračování tohoto projektu ve formě **250 000 kusů** pozvánek na preventivní prohlídky. Pozvánky i další informace o tomto projektu vám během října doručí naši obchodní zástupci.

Říjen je celosvětově měsícem prevence onkologických onemocnění, a proto je tomuto tématu věnována část pozvánky. Dalším tématem tohoto projektu je **klesající adherence** pacientů k léčbě, **kdy téměř 40 % pacientů přestává užívat své léky již po prvním roce terapie** (1).

Děkujeme vám všem, kteří se tohoto projektu již účastníte a rádi bychom vyzvali vás ostatní ke spolupráci na tomto smysluplném projektu.

Mnoho úspěchů v boji proti klesající adherenci!



Žít zdravý život.



Chodíte pravidelně **každé 2 roky** na preventivní prohlídku?



Pár minut Vám může zachránit život!
...udělejte si na sebe čas...



Podporuje Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP.



Žít zdravý život.

Ukázka plakátu do čekárny

Krka's oncology care
Podporuje Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP
Partner Prevence

Každý **třetí** obyvatel České republiky v průběhu svého života onemocní rakovinou a každý **čtvrtý** na ni zemře. (2)

Důležitý je **včasný záchyt onemocnění**, který může zlepšit prognózu onemocnění.

Každý občan České republiky má podle současné úpravy nárok na dílčí **preventivní onkologická vyšetření hrazená ze zdravotního pojištění**, které slouží k včasnému zachytu nádorových onemocnění. (3)

....přijďte včas....

Literatura:
1) Van Wijk BLG et al. J Hypertens 2005; 23:2101-2107.
2) [http://www.krka.cz/zdrav-musite-vedet/ceska-republika-a-rakovina-v-cislech/23.9.2013]
3) 1.2. vyhláška č. 70/2012 Sb., o preventivních prohlídkách.

Ukázka korespondenčního lístku

DOBŘÍ AMBULANTNÍ SOFTWARE A JAK HO POZNÁME

MUDr. Cyril Mucha

Vážené kolegyně a kolegové, moderní technologie se osvědčují jako účinný pomocník v administrativě, ale také v terapeuticko-diagnostických procesech. Kdysi stačila lékaři tužka, papír popř. kapesní příručka, ale množství informací vzrůstá každým rokem exponenciálně, proto je užitečné mít informace k dispozici strukturované v podobě ambulantního softwaru. Jaká jsou kritéria pro výběr ambulantního softwaru, ptáme se v dalším pokračování našeho seriálu PC a doktor.



Již několikrát jsme v našem seriálu opakovali, že jedním z největších cenností zejm. praktického lékaře jsou data jeho pacientů. Aby mohl praktický lékař dostatečně využívat data v kartotéce obsažená, musí mít v ruce nástroj, který mu s maximální možnou úsporou času tuto možnost poskytne. Tím je právě kvalitně vytvořený a dlouhodobě dobře rozvíjený ambulantní software. Jedině s jeho pomocí budeme mít jistotu, že z kartotéky pacientů a záznamů vyšetření nevypadne žádný záznam, léčba bude zdravotními pojišťovnám vykazována v souladu se zadanými parametry a pacienti budou objednávaní podle reálných časových dispozic, abychom zmínili jen některé z nejčastěji využívaných funkcí ambulantního softwaru.

Z dosavadních zkušeností praktických lékařů s používáním ambulantního softwaru vyplynulo, že zavedení programu vedlo k poměrně významným úsporám času zdravotních sester, jež nyní nemusejí opakovaně vypisovat například personální údaje pacientů do řady různých formulářů. z hlediska praktického lékaře ambulantní software výrazně ulehčuje zpracování informací při vykazování práce zdravotním pojišťovnám. Díky němu také lékař snadněji dohledává data týkající se již uskutečněných vyšetření, i když zatím ještě ne všech. Lékaři si dále cení možnost vytvářet statistické přehledy o průběhu jejich činnosti vzhledem k aktuálním regulačním opatřením pojištěn, taktéž jen částečně.

Co se týče rezerv v používání programů, které jsou na trhu v současné době k dispozici, lékaři vidí příležitosti v dalším odbourávání jejich administrativní zátěže tím, že by se například zbavili složitěho prokládání k některým částem programu – tedy jeho logika a zejm. přátelskost. Hlavní problém většiny současných softwarů užívaných v ordinacích praktických lékařů spočívá v tom, že vznikaly před přibližně deseti až patnácti roky, kdy byly zcela odlišné požadavky na jejich funkčnost, vnější komunikaci a zejména jejich výstupy. Jsou velmi rozmanité kvality a nejen,

že neexistuje téměř možnost přechodu a komunikace mezi nimi, ale neexistují též objektivní kritéria, která by je mohla srovnávat. K tomu, jak by měl vypadat standard, by měla přispět ojedinělá iniciativa Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP, která si vzala za cíl stanovit kritéria pro výběr a zejm. srovnávání moderního software pro praktické lékaře. Začátkem podzimu 2013 budou obeslány všechny (známé) firmy tvořící ambulantní SW pro (praktické) lékaře a na základě objektivních kritérií budou obodovány. Vznikne jakýsi žebříček programů, aby si každý lékař mohl objektivně ten „svůj“ mohl vybrat. Výsledek by měl být prezentován na Výroční konferenci SVL v listopadu 2013.

Klíčové požadavky na dobrý ambulantní software vystihuje sedm písmen anglického slova FRIENDLY čili přátelský. Tímto akronymem byl nazván i doporučený postup „SW v ordinaci VPL“, který bude v letošním roce aktualizován.

F jako Freedom – software musí garantovat bezproblémový „svobodný“ přechod od jiných systémů, resp. pomoc při něm, totéž platí i pro případný odchod od tohoto softwaru. Svoboda musí vládnout i v užívání různých modulů počínaje základním (pouze vykazování pojišťovnám), přes prosté vedení kartotéky až po volitelné statisticko-vědecké výstupy včetně modulů pro komunikaci s klienty.

R jako Ready for all users (k dispozici pro všechny uživatele) – náročnost programu musí odpovídat jak začátečníkům, tak pokročilým uživatelům. Tato kategorie zahrnuje jak školení uživatelů, poradenství i následnou podporu uživatelů. Cena musí být vstřícná a dlouhodobě zaručená.

I jako Import dat – pod písmenem i hledejme možnost oboustranné a bezpečné komunikace s kolegy, laboratořemi, nemocnicemi, pojišťovnami, zdravotnickými a dalšími eGovernment registry, sběr dat, hlášení, upozorňování na léky.

E jako Export dat – zahrnuje vnější komunikaci zejména s pacienty typu sdělení o zastupování,

očkováních, kontrolách a preventivních akcích, dovolených...

N jako New situation flexible – schopnost přizpůsobit se změnám jako jsou aktualizace a nové předpisy, zákony a postupy.

D jako Data – data o pacientech mají být maximálně využita samozřejmě v souladu s požadavky na bezpečnost.

L jako Long time cooperation – dlouhodobý vztah má svoje plusy nejenom v reálném životě, ale i co se týče spolupráce dodavatele softwaru s jeho jednotlivými uživateli i se Společností všeobecného lékařství.

Y jako Yes to our needs – poskytovatel programu musí zůstat otevřený a vstřícný k potřebám jeho uživatelů a i po uzavření smlouvy reagovat na připomínky, aktivně je zapracovávat do aktualizací softwaru.

S přispěním moderního softwaru by se ordinace praktického lékaře mohla stát klíčovým zdrojem cenných dat. Díky dlouhodobému sledování pacienta v jeho přirozeném sociálním prostředí mohou tato data přispívat ke vzniku studií časných příznaků nemocí, k vyšší efektivitě léčby závažných, zejména civilizačních chorob či studiím bezpečnosti užívaných medikamentů. Vedle toho mohou výstupy a pozorování praktických lékařů poskytovat data pro demografické studie, výstupy pro státní správu a podobně. Na tomto příkladu lze nejlépe demonstrovat posun praktického lékařství z pouhé výkonné složky medicíny na úroveň akademické a vědecké disciplíny, kde se kartotéka stává zdrojem vědeckých informací a samotnou laboratoří.



Vážené kolegyně a kolegové, i kdybychom v současnosti využívali ambulantní software v jeho nejjednodušší podobě, dejme tomu k vypisování žádanek na odborná vyšetření či vystavování receptů, nebudu daleko od pravdy s konstatováním, že právě ambulantní software se v brzké době stane místem největší expanze digitálního světa do naší ordinace, ať už se to týká elektronického objednávání pacientů, vykazování výkonů či komunikace s laboratořemi a kolegy. Na tyto změny musí být nastaven nejenom náš počítač, ale i my sami. Za informacemi už nemůžeme cestovat do hlavního města jako v devatenáctém století, postarejme se, aby nám s pomocí technologií informace sami proudily do našich ordinací a podle toho vybíráme i ambulantní software.

I N Z E R C E

Hledám zástup do ordinace PL ve Volyni
po dobu MD od února 2014. Zástup na 3-6 měsíců dle dohody.

Kontakt: ordinace@mudrjedlickova.cz

Prodám zavedenou lékařskou praxi
(praktický lékař pro dospělé)
ve spádové obci Morkovice, okres Kroměříž,
Kontakt: 736 682 698.

Prekonference WONCA v Praze aneb světové setkání mladých praktických lékařů

V Praze se ve dnech 24. a 25. června 2013 konala WONCA Prekonference, setkání mladých praktických lékařů. Jde o každoroční akci, která tradičně předchází hlavní konferenci WONCA. Letošní prekonference byla výjimečná nejen svým místem konání, ale také celosvětovou účastí. Jako obvykle se na organizaci podílela evropská společnost mladých praktických lékařů Vasco da Gama Movement, letos ve spolupráci s dalšími světovými organizacemi Rajakumar Movement, Spice Route Movement a College of Family Physicians Canada. Za českou stranu jsme se jako organizace Mladí praktici se podíleli na přípravě prekonference více než dva roky.

Hlavní náplní dvoudenního programu byly workshopy, které probíhaly v malých skupinách pod vedením zahraničních a českých facilitátorů. V Praze se nám podařilo vytvořit celkem 8 pracovních týmů. Cílem práce ve skupinách je seznámit se s novými lidmi, poznání nových zdravotnických systémů i problémů v jednotlivých zemích. Téma prekonference korespondovalo s tématem hlavní konference WONCA – “Care for generations”. Každá skupina tak mohla díky šíři tohoto zadání přinést nové myšlenky a nápady. Ve všech výstupech však byl kladen důraz na kvalitu primární péče, vzdělávání a především na péči o pacienta.

Kromě workshopů se během prekonference sešli také zástupci vedení organizace Vasco da Gama Movement. Evropský sjezd hostil mimojiné i zástupce z Asie, Ameriky a Austrálie. Během prekonference pak účastníci seznámili s náplní své práce (vzdělávání, venkovské praxe, zahraniční aktivity a výměnné pobyty, sociální média, výzkum). Za Českou republiku organizaci zastupovala Zuzana Vaněčková.



Zpestřením programu byl workshop první pomoci pod vedením Daniela Kvapila, který pracuje jako praktický lékař a lektor první pomoci. Účastníci si mohli vyzkoušet čtyři modelové situace (dopravní autonehoda, anafylaktický šok, kolaps v ordinaci a epileptický záchvat). Účastníci se shodli na tom, že nácvik praktických dovedností je nezbytný pro všechny lékaře a nejen proto měl tento workshop velký úspěch.

Na závěr prvního dne jsme měli možnost přivítat také prezidenty WONCA World, Michaela Kidda a Richarda Robertse, kteří přednesli skvělá sdělení a nadšeně diskutovali s mladými lékaři napříč problematikou primární péče. Se zahraničními lékaři se přišel pozdravit také prezident konference WONCA, Bohumil Seifert. Součástí programu byl také společenský večer na parníku, který i v deštivém počasí zahraniční kolegy uchvátil.

Závěrem bych chtěla poděkovat všem kolegům, kteří se na prekonferenci podíleli. Ohlasy zúčastněných lidí byly velice pozitivní, atmosféra během prekonference mimořádně přátelská. Naše práce byla úspěšná a doufejme tedy, že se na prekonferenci v Praze bude dlouho vzpomínat.

Za Mladé praktiky
Nela Šrámková, prezidentka prekonference

znalostní test

Vážení čtenáři a řešitelé testů,

dle nového Stavovského předpisu České lékařské komory č. 16, podle § 5 přílohy č. 1, jsou od 1. 7. 2012 všechny znalostní testy v odborných časopisech hodnoceny jednotně, a to 2 kredity. Za správné vyřešení testu budou řešitelům přiděleny **2 kredity ČLK**. Podmínkou ČLK pro přidělení kreditů je zaslání odpovědí v písemné podobě na odpovědním lístku nebo elektronicky na www.svl.cz a **to nejpozději do 30. 10. 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 6/2013: 1c, 2a, 3b, 4bc, 5c, 6a, 7a, 8a, 9a, 10b

SUBSTITUTE PANKREATICKÝCH ENZYMŮ

1. Nejčastější příčinou exokrinní nedostatečnosti pankreatu je

- a) cystická fibróza
- b) st. p. resekci pankreatu
- c) chronická pankreatitida toxického původu způsobená alkoholem

2. Pro hodnocení exokrinní funkce pankreatu je přínosné/ý

- a) stanovení elastázy 1 ve stolici
- b) stanovení alfa-amylázy a pankreatické lipázy v séru
- c) sekretin-pankreozyminový test

3. Dávka pankreatických enzymů v substituci je definována

- a) množstvím lipázy
- b) množstvím amylázy
- c) množstvím proteázy

NORMOTENZNÍ HYDROCEFALUS

4. Normotenzní hydrocefalus musí mít

- a) normální nitrolební tlak
- b) vyšší nitrolební tlak
- c) normální systémový tlak

5. Hydrocefalus ex vacuo je

- a) rozšíření komorového systému na podkladě atrofie mozku
- b) idiopatický normotenzní hydrocefalus
- c) následek komočně kontuzního poranění mozku

6. Jako první klinický příznak normotenzního hydrocefalu se nejčastěji objeví

- a) porucha chůze
- b) porucha kognice
- c) porucha kontinence

7. Nejvíce z operace VP shuntu profitují pacienti s NPH, u nichž je dominuje

- a) Porucha chůze, která trvá méně než jeden rok
- b) Porucha chůze, která trvá déle než jeden rok
- c) Porucha kognice

SOUČASNÝ POHLED NA LÉČBU NEJČASTĚJŠÍCH DEMENCÍ

8. Alzheimerova choroba

- a) je nejčastější formou demence
- b) postihuje častěji ženy než muže
- c) v populaci žen starších 85 let se její výskyt blíží 50 %

9. V léčbě nepsychotického neklidu u demenčních pacientů je jako lék první volby doporučen

- a) benzodiazepin
- b) melperon
- c) tiaprid

SLUCHOVÉ VADY U DOSPĚLÝCH

10. Binaurální korekce sluchadly, je pro pacienta

- a) přínosná
- b) nepřínosná
- c) nezáleží na tom

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. 7/2013

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 |

OČKOVÁNÍ PROTI CHŘIPCE V SEZÓNĚ 2013/2014

V PLNÉ ÚHRADĚ ZP*



- nejpoužívanější chřipková vakcína v ČR¹

VAXIGRIP 20x0,5 ml	142,04 Kč
VAXIGRIP 1x0,5 ml	142,04 Kč

Cena dávky je včetně marže a DPH.

S ÚHRADOU ZP A DOPLATKEM*



- vakcína proti chřipce s jedinečnou mikrojehlou

IDFLU 9µg	217,04 Kč
IDFLU 15µg	197,04 Kč

Cena dávky je včetně marže a DPH.

Kódy pro vykazování chřipkových vakcín:

VAXIGRIP 20x0,5	VAXIGRIP 1x0,5	IDFLU 9µg	IDFLU 15µg	Diagnóza	Aplikace
100084	100085	500653	500656	Z25.1	02125

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

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU: IDflu 9 mikrogramů/kmen, injekční suspenze (IDflu 9: IDflu 15 mikrogramů/kmen, injekční suspenze (IDflu 15). Vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný). **Léčivá látka:** Virus chřipky (štěpený) následujících kmenů: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – odvozený kmen NYMC X-1794** A/Victoria/361/2011 (H3N2) – varianta kmene (NYMC X-223A) odvozená z A/Texas/50/2012** B/Massachusetts/02/2012** v dávce 0,1 ml. *připravený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů. Tato vakcína vyhovuje doporučení WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2013/2014. ** IDflu 9 obsahuje 9 µg hemagglutininu každého ze tří doporučených kmenů/dávka/0,1 ml. IDflu 15 obsahuje 15 µg hemagglutininu každého ze tří doporučených kmenů/dávka/0,1 ml. **Terapeutické indikace:** Prevence chřipky u dospělých osob ve věku do 59 let (IDflu 9) a osob ve věku 60 let a více (IDflu 15), zvláště pokud jsou ve zvýšeném riziku přidružených komplikací. **Dávkování a způsob podání:** IDflu 9: Dospělí do 59 let: 0,1 ml. IDflu 15: Osoby ve věku 60 let a více: 0,1 ml. Imunizace má být provedena intradermálně. Doporučeným místem vpichu je oblast deltového svaly. **Kontraindikace:** Precitlivlost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, nebo na jakýkoliv reziduální napádek (jajce, ovaalbumin, kuřecí bílkoviny, neomycin, formaldehyd a oktozinol 9. Očkování má být odloženo u pacientů s horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí. **Upozornění:** Pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled. Neaplikovat intravaskulárně. Protiklábková odpověď může být nedostatečná u pacientů s endogenní nebo iatrogení imunosupresí. Jestliže po podání vakcíny zůstane v místě vpichu kapalina, není nutné očkování opakovat. **Interakce:** Lze aplikovat současně s jinými vakcínami do odlišných končetin. Nežádoucí účinky mohou být intenzivnější. Imunitní odpověď může být snížena u pacientů s probíhající imunosupresivní terapií. Po očkování proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů používajících metodu ELISA k detekci protiklábek proti HIV1, hepatitidě C a HTLV1. Je možno je vyloučit technikou Western Blot. **Těhotenství a kojení:** IDflu 9: Inaktivované vakcíny proti chřipce je možné podávat ve všech stádiích těhotenství. IDflu 15: Vakcína je určena pro osoby ve věku 60 let a více, proto není tato informace relevantní. **Nežádoucí účinky:** Během klinických studií byly zjištěny následující nežádoucí účinky: Velmi časté: bolesti hlavy, myalgie, nevolnost, lokální reakce (zarudnutí, otok, zánět, bolest, svědění). Časté: svalový třes, horečka a ekchymóza jako lokální reakce. Méně časté až vzácné: lymfadenopatie, parestezie, svědění, vyrážka, artralgie, astenie, pocení, únavy, neuritida. Nežádám: alergické reakce zahrnující generalizované kožní reakce, kopivku, anafylaktickou reakci, angioedém, šok. Většina reakcí spontánně odezněla do 1 až 3 dnů od nástupu, jen v některých případech následující nežádoucí účinky: Přechodná trombocytopenie, přechodná lymfadenopatie, neuritida, febrilní křeče, neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida, neuritida a syndrom Guillain-Barrého, vaskulitida, vedoucí ve velmi vzácných případech k přechodnému postižení ledvin. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** SANOFI PASTEUR SA, 2, Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** IDflu 9: EU/1/08/507/001-3; IDflu 15: EU/1/08/507/004-6. **Datum revize textu:** Návrh textu v doporučeném složení pro sezónu 2013/2014, založeno na schválené revizi ze dne 22. 8. 2012.

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU: VAXIGRIP, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti chřipce (inaktivovaný, štěpený virion). **Léčivá látka:** Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů (připraveno v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů): A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – odvozený kmen NYMC X-1794 ... 15 mikrogramů HA; A/Victoria/361/2011 (H3N2) – varianta kmene (NYMC X-223A) odvozená z A/Texas/50/2012 ... 15 mikrogramů HA; B/Massachusetts/02/2012 ... 15 mikrogramů HA; v dávce 0,5 ml. **hemagglutinin.** Tato vakcína vyhovuje doporučení WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2013/2014. **Terapeutické indikace:** Prevence chřipky zvláště u osob, u kterých je vysoké riziko přidružených komplikací. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí a děti od 36 měsíců: 0,5 ml. Děti od 6 měsíců do 35 měsíců: 0,25 ml nebo 0,5 ml. Neočkováným dětem by měla být podána druhá dávka v intervalu nejméně 4 týdnů. Intramuskulární nebo hlubokou subkutánní injekcí. **Kontraindikace:** Precitlivlost na léčivou látku, na jakoukoliv pomocnou látku nebo jakoukoliv složku, která může být přítomna ve stopovém množství jako např. vejce (ovaalbumin, kuřecí bílkoviny, neomycin, formaldehyd a oktozinol 9. Očkování má být odloženo u pacientů s horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí. **Upozornění:** Pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled. Neaplikovat intravaskulárně. Protiklábková odpověď může být nedostatečná u pacientů s endogenní nebo iatrogení imunosupresí. **Interakce:** VAXIGRIP může být aplikován současně s jinými vakcínami do odlišných končetin. Nežádoucí účinky mohou být intenzivnější. Imunitní odpověď může být snížena u pacientů s probíhající imunosupresivní terapií. Po očkování proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů používajících metodu ELISA k detekci protiklábek proti HIV1, hepatitidě C a HTLV1. Je možno je vyloučit technikou Western Blot. **Těhotenství a kojení:** Inaktivované vakcíny proti chřipce je možné podávat ve všech stádiích těhotenství. VAXIGRIP může být použit v průběhu kojení. **Nežádoucí účinky:** Během klinických studií byly zjištěny následující nežádoucí účinky: bolesti hlavy, "pocení", myalgie, artralgie, horečka, nevolnost, svalový třes, únavy. Místní reakce: zarudnutí, otok, bolest, ekchymóza, indurace". Tyto nežádoucí účinky obvykle odezní samovolně během 1–2 dnů. V průběhu post-marketingového sledování byly dále hlášeny následující nežádoucí účinky: Přechodná trombocytopenie, přechodná lymfadenopatie, alergické reakce, vedoucí ve vzácných případech k šoku, angioedém, neuritida, febrilní křeče, neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida, neuritida a syndrom Guillain-Barrého, vaskulitida, vedoucí ve velmi vzácných případech k přechodnému postižení ledvin; generalizované kožní reakce, zahrnující svědění, kopivku a nespecifickou vyrážku. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** SANOFI PASTEUR SA, 2, Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** 59/1035/94-C. **Datum revize textu:** Návrh textu v doporučeném složení pro sezónu 2013/2014, založeno na schválené revizi ze dne 20. 8. 2013.

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

OBJEDNÁVÁM

Vaxigrip 20x 0,5 ml, počet dávek:

Vaxigrip 1x 0,5 ml, počet dávek:

Fakturační adresa:

.....

IČO :

Datum :

Razítko a podpis :

IDflu 9 µg, počet dávek:

IDflu 15 µg, počet dávek:

Dodací adresa (vždy zdravotnické pacoviště):

.....

Předání vakcíny je možné kdy a komu:

Tel.:

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

Preferovaný distributor, nebo lékárna:



Nabídka platí do vyprodání zásob, a nebo změny úhrady ZP.

Citace: 1. dle IMS 2012, 2. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění.

SANOFI PASTEUR, odd. vakcín sanofi aventis s.r.o.,
Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
Tel.: 233 086 111, Fax: 233 086 222
www.sanofipasteur.cz – více o vakcínách a očkování

SANOFI PASTEUR

TORVACARD®

ATORVASTATINUM CALCICUM

10 mg | 20 mg | 40 mg | **80 mg**



ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU TORVACARD® 10, TORVACARD® 20, TORVACARD® 40, TORVACARD® 80

Léčivá látka: 1 potahovaná tableta obsahuje 10, 20, 40 nebo 80 mg atorvastatinu (ve formě atorvastatinum calcicum). **Indikace:** Léčba dospělých, dospívajících a dětí ve věku 10 let a starších s primární hypercholesterolemií včetně familiární hypercholesterolemie (heterozygotní forma) nebo se smíšenou (kombinovanou) hyperlipidemií ke snížení zvýšeného celkového cholesterolu, LDL-cholesterolu, apolipoproteinu B a hladiny triglyceridů, pokud dieta a jiné nefarmakologické možnosti nevedly k dostatečnému účinku. U pacientů s homozygotní familiární hypercholesterolemií ke snížení celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu, jako přídatná léčba k další hypolipidemické terapii nebo v případech, když tyto léčebné metody nejsou dostupné. Prevence kardiovaskulárních příhod u pacientů s předpokládaným vysokým rizikem první kardiovaskulární příhody. **Dávkování:** Doporučená počáteční dávka je 10 mg 1x denně, maximální denní dávka je 80 mg 1x denně. Torvacard je u pacientů s poškozením jater nutné používat s opatrností. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na složky přípravku, onemocnění jater, přetrvávající zvýšené hodnoty sérových aminotransferáz na více než trojnásobek normálních hodnot, těhotenství a kojení, u žen v reprodukčním věku, které neužívají vhodnou antikoncepci. **Interakce:** Současná léčba inhibitory cytochromu CYP3A4 (např. cyklosporin, klaritromycin, ketokonazol, itraconazol, erytromycin) nebo inhibitory transportních proteinů, může vést ke zvýšení plazmatických koncentrací atorvastatinu a zvýšenému riziku myopatie. Toto riziko může být zvýšené i při souběžném podání atorvastatinu s fibráty a ezetimibem. Naopak ke snížení dochází u kombinace s kolestipolem. Při podávání perorálních kontraceptiv dochází k zvýšení koncentrace norethisteronu a ethinylestradiolu. Nutné je sledování pacientů užívajících digoxin, warfarin. **Zvláštní upozornění:** Vzhledem k možnosti vzniku myopatie a zvýšení sérových aminotransferáz je vhodné pacienty sledovat. Při zahájení terapie je nezbytné pacienty poučit, aby neprodleně informovali lékaře o výskytu svalových bolestí nebo slabosti. Nutná kontrola jaterních testů před zahájením a v průběhu léčby. Při podezření na vznik intersticiálního plicního onemocnění musí být terapie statiny přerušena. Pacienti s vysokým rizikem diabetu v budoucnosti by měli být sledováni klinicky i biochemicky. Přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými poruchami typu intolerance galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorbci glukózy-galaktózy by neměli tento přípravek užívat. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí používat během léčby vhodnou antikoncepci. Přípravek je v těhotenství a během kojení kontraindikován. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Časté: nasofaryngitida, alergické reakce, hyperglykémie, hypoglykémie, nárůst tělesné hmotnosti, anorexie, noční můry, insomnie, bolest hlavy, závrať, parestézie, hypestézie, dysgeuzie, amnézie, zastřené vidění, tinitus, faryngolaryngeální bolest, epistaxe, zácpa, plynatost, dyspepsie, nauzea, průjem, zvracení, bolest horní i dolní části břicha, říhání, pankreatitida, hepatitida, kopřivka, kožní vyrážka, pruritus, alopecie, myalgie, artralgie, bolest končetin, svalové křeče, otok kloubů, bolesti zad, bolest krku, svalová únava, malátnost, asténie, bolest na hrudi, periferní otok, únava, pyrexie, abnormální jaterní testy, zvýšení hladin kreatinfosfokinázy v krvi, přítomnost bílých krvinek v moči. **Předávkování:** V případě předávkování symptomatická léčba, dialýza nemá význam. **Druh obalu a velikost balení:** Torvacard 10, 20 a 40: Blistr, 30 nebo 90 tablet, Torvacard 80: Blistr 30 tablet. **Podmínky uchovávání:** Přípravky TORVACARD 10, 20 a 40 nevyžadují žádné zvláštní podmínky uchovávání, přípravek TORVACARD 80 uchovávat v původním obalu, aby byl chráněn před kyslíkem. **Registrační čísla:** 10 mg: 31/204/04-C, 20 mg: 31/205/04-C, 40 mg: 31/206/04-C, 80 mg: 31/741/11-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva k.s., Praha, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** TORVACARD 10, 20 a 40 25.5.2012, TORVACARD 80 1.6.2012. **Výdej:** Přípravek je vázán na lékařský předpis. **Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznáme s úplnou informací o přípravku.** Určeno pro odbornou veřejnost.

CZ.AT013.05.03

Podrobné informace získáte v Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese:

Zentiva, k.s., Budova Argo, Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Tel.: +420 233 086 333, Fax: +420 233 086 222
Sídlo firmy: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha 10, www.zentiva.cz

ZENTIVA
SPOLČNOST SKUPINY SANOFI