ISSN 1335 – 3985

RESPIRO

Časopis pre kontinuálne vzdelávanie v pneumológii a ftizeológii

03 / 2020

Autor: King's Photography

Ferdinand Menzl
lekárska technika spoločnosť s r.o.

Ovocná 10
917 08 Trnava
www.menzl.sk

mob.: +421 903 445 643
tel.: +421 33 550 1536
fax: +421 33 550 1536
slovak-office@menzl.sk

MIR
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

STARÝ ZA NOVÝ

Za každý spirometer, ktorý nám poskytnete na výmenu, získate zľavu 20 % na nákup nového prístroja od spoločnosti MIR

NebulAIR

Výkonný a odolný inhalačný prístroj plne hradený zdravotnou poisťovňou!

Kód: K 72241

+ Vrátane rôzneho príslušenstva (masky, nástavce)
+ Výkonný (3,5 Bar max. tlak)
+ Skladný a ľahko prenosný
+ Vhodný pre všetky vekové kategórie
+ Sterilizovateľný a vysoko účinný nebulizér

VYHÝBAJTE SA ALERGÉNOM SPRÁVNE

Povedzte svojej alergii:
Nie ďakujem !

Zlepšenie kvality života

Zmiernenie alergie

www.menzl.sk

DERMA Silk

Lekársky hodváb pre citlivú pokožku
Zmierňuje svrbenie a bolestivý zápal

RESPIRO

ČASOPIS PRE KONTINUÁLNE
VZDELÁVANIE V PNEUMOLÓGII A FTIZEOLÓGII

Ročník 18, 2020, číslo 3 / dvojmesačník

REDAKČNÁ RADA

Šéfredaktor:
MUDr. Helena LEŠČIŠINOVÁ

Členovia:
Doc. MUDr. Peter Beržinec, CSc. / Nitra, SR
Doc. MUDr. Roman Benej, CSc. / Bratislava, SR
MUDr. Mária Černá, CSc. / Bratislava, SR
Doc. MUDr. Mária Hájková, CSc. / Bratislava, SR
Doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD. / Bratislava, SR
MUDr. Peter Kasan / Bratislava, SR
Prof. MUDr. Peter Krištúfek, CSc. / Bratislava, SR
MUDr. Helena Leščisinová / Bardejov, SR
Doc. MUDr. Ivan Majer, CSc. / Bratislava, SR
Doc. MUDr. Jaromír Musil, CSc. / Praha, ČR
Prof. MUDr. Eva Rozborilová, CSc. / Martin, SR
Doc. MUDr. Ivan Solovič, CSc. / Vyšné Hágy, SR
Prof. RNDr. Jan Trupl, CSc. / Bratislava, SR

Vydavateľ:
TB–TLAČIAREŇ BARDEJOV, spol. s r.o.
Dukelska 14, 085 01 Bardejov
www.tlaciarenbardejov.sk

Grafická úprava:
Advertea, spol. s r.o.
Stöcklova 18, 085 01 Bardejov
grafická úprava: Ivo Ondoš

Odborná korektúra:
MUDr. Helena Leščisinová

Vydavateľ nenesie zodpovednosť:
za údaje a názory autorov jednotlivých článko v alebo inzerátov a za kvalitu dodaných obrázkových materiálov.

Reprodukcia akejkoľvek časti obsahu je povolená len s písomným súhlasom vydavateľa.

RESPIRO je zaradené do databázy Bibliographia medica Slovaca (BMS) a do citačnej databázy CiBaMed.

OBSAH

Nosenie rúšok u ľudí s pľúcnym postihnutím 6

Praktické aspekty a nezodpovedané otázky v liečbe ťažkej astmy 11

Výsledky roční úvodní analýzy dvouleté celosvětové prospektivní observační studie mepolizumabu v těžkém astmatu (REALITI-A) – význam real-world evidence 17

Pľúcna rehabilitácia a respiračná fyzioterapia POST COVID 19 pacientov 19

III.Kongres SPFS a XXVI. Bardejovské dni pneumológov a ftizeológov 30.8.-1.9.2020 Bardejovské Kúpele. 23

Jubilant MUDr. Daniel Magula, CSc. 27

75 rokov profesora MUDr. Petra Krištúfka, CSc. 30

SLS
SkMA
Slovenská lekárska spoločnosť
Slovak Medical Association

Slovenská pneumologická a ftizeologická spoločnosť

udelila cenu odbornej spoločnosti

Redakcii časopisu RESPIRO

za prínos pri zachovaní
vysokej odbornej kvality
časopisu SPFS

Doc. MUDr. Ivan Solovič, CSc.
vedecký sekretár
Slovenskej pneumologickej a ftizeologickej spoločnosti

Doc. MUDr. Ivan Majer, CSc.
prezident
Slovenskej pneumologickej a ftizeologickej spoločnosti

Bratislava, 2017

Milí priatelia, čitatelia Respiro,

tradičný májový termín na stretnutie v Bardejovských Kúpeľoch sme z dôvodu pandémie museli zrušiť. Ale podarilo sa (na poslednú chvíľu) usporiadať III.Kongres SPFS a XXVI.Bardejovské dni pneumológov a ftizeológov v dňoch 30.8.- 1.9.2020. Okrem netradičného termínu ďalšou novinkou bolo, že celé podujatie sa konalo v hoteli Alexander (priestory kina Žriedlo sú v rekonštrukcii). Túžba nás všetkých stretnúť sa po dlhých mesiacoch prispela k hojnej účasti.

Priebeh kongresu s výborným odborným programom znásobila atmosféra malebných Bardejovských Kúpeľov a krásne slnečné počasie na konci prázdnin.

Skalní tradične odbehli Beh za zdravé pľúca.

Chcem sa poďakovať všetkým, ktorí prispeli k tomu, že sme podujatie vôbec mohli zorganizovať, tým, ktorí verili, že sa to dá. Ďakujem za podporu a pomoc Ivanovi Solovičovi a celému výboru, Marte Hájkovej, a najmä vám všetkým, ktorí ste sa kongresu zúčastnili.

Pár fotiek ako malá spomienka.

Prajem pokojnú jeseň v tomto psychicky a fyzicky ťažkom období, verím , že to všetci zvládneme. A hlavne budeme zdraví.

všetkých pozdravuje
Helena Leščišinová a redakčná rada

Nosenie rúšok u ľudí s pľúcnym postihnutím

(Informačný materiál Európskej pľúcnej nadácie - European lung foundation)

Autori: Pavol Pobeha [1], Ivan Solovič [2]
Pracovisko: 1.) Klinika pneumológie a ftizeológie LF UPJŠ a UNLP v Košiciach
2.) Oddelenie pneumológie a ftizeológie 1, NÚTPCHaHCH Vyšné Hágy

Úvod

Mnoho štátnych orgánov vo viacerých krajinách Európy odporučilo, aby ľudia pri odchode z domu alebo príchode na určité miesta, kde nie je možné zachovať sociálny odstup, napríklad vo verejnej doprave alebo v supermarketoch, používali prekrytie tváre maskou (rúškom) alebo šatkou. Bolo to odporúčané za účelom obmedziť šírenie ochorenia COVID-19 v čase uvoľňovania karanténnych opatrení.

Ľudia s pľúcnymi ochoreniami nás kontaktovali, pretože chcú lepšie pochopiť, prečo je potrebné si prekrývať tvár, či im to pomôže, ktoré typy rúšok alebo masiek sú pre nich najlepšie a žiadajú odpoveď na svoje otázky týkajúce sa nosenia ochranných pomôcok. Dúfame, že nasledujúce informácie budú pre vás užitočné.

Prečo sa odporúča nosiť rúška alebo iné formy prekrytia tváre?

Národné autority odporúčajú, aby sme nosili masky alebo iné formy prekrytia tváre, pretože môžu pomôcť zabrániť šíreniu koronavírusu. Ich zmysel je v tom, že zachytia kvapôčky pri kašli a kýchaní, ktoré môžu prenášať vírus. Pri kašľaní sa z vašich úst uvoľňujú kvapôčky a môžu pristáť na rôznych povrchoch alebo byť vdýchnuté inými ľuďmi. Ak ste nosičom vírusu bez toho, aby ste o tom vedeli, môže vám maska pomôcť chrániť ostatných ľudí.

Je to veľmi dôležité pre ľudí s pľúcnymi ochoreniami, pretože príznaky COVID-19 môžu byť veľmi podobné príznakom rôznych pľúcnych ochorení. Mnoho pľúcnych ochorení je sprevádzaných kašľom, čo znamená, že ak sú pacienti s pľúcnymi ochoreniami naviac infikovaní aj vírusom COVID-19, je tu ešte väčšia príležitosť preniesť vírus na iných.

Aké typy rúšok a prekrytí tváre môžeme využiť?

Existuje niekoľko hlavných typov prekrytí tváre, masiek alebo respirátorov, s ktorými ste sa možno stretli:

- **Rúška, šatky a iné-** patrí tu všetko od textilných rúšok, cez šály, šatky alebo iné kusy látky, ktoré používate na zakrytie nosa, úst a brady. Šály sú často vyrobené z voľných pletených materiálov a je nepravdepodobné, že by poskytovali veľkú ochranu. Ak je to možné, použitý materiál niekoľkokrát zložte, čím zvýšite účinnosť bariéry pre kvapôčky.

  Rúška ako sú tie na obrázku vľavo, je možné kúpiť alebo si ich môžete ušiť aj doma. Mali by zakrývať nos, ústa a bradu a môžu byť zaistené šnúrkami alebo gumičkami. Takto vytvárajú bariéru medzi vami a ostatnými ľuďmi a môžu pomôcť obmedziť šírenie kvapôčok, ktoré sa uvoľňujú, keď kašlete alebo kýchate.

Po každom použití by sa mali vyprať a pri ich používaní je potrebné sa riadiť **pokynmi**, aby sa predišlo kontaminácii rúšok (viď text: Ako používať rúška a masky správne)

- **Jednorázové chirurgické (zdravotnícke) rúška**

  Každá krajina má alebo pripraví vlastné usmernenie o tom, kto ich má alebo nemá nosiť. Rady v tomto texte majú slúžiť iba ako všeobecná príručka. Chirurgické rúška sú vyrobené z minimálne troch vrstiev syntetického netkaného materiálu a poskytujú dostatočnú úroveň ochrany.

  Zdravotnícke rúška sú zvyčajne vyhradené pre tých, ktorí sa starajú o ľudí s podozrením na infekciu COVID-19. Niektoré krajiny pristúpili k návrhom, aby tieto ochranné pomôcky používali pacienti so existujúcim chronickým ochorením , ľudia starší ako 60 rokov a tiež každý, kto má príznaky, ktoré by mohli znamenať infekciu COVID-19. Európska pľúcna nadácia (European lung foundation) v týchto prípadoch podporuje slobodnú preferenciu pacienta, ak je v súlade s usmernením vašej krajiny.

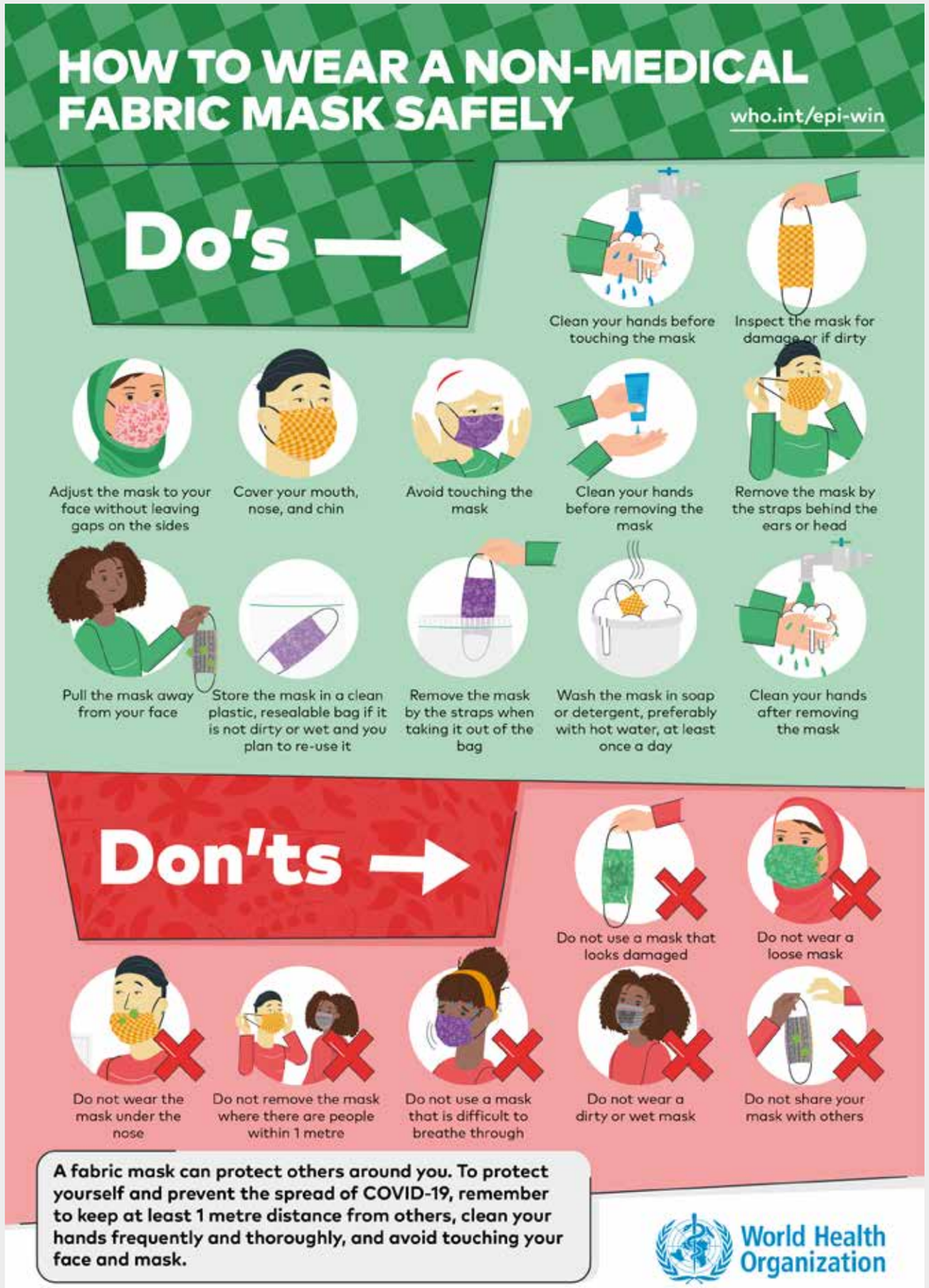
- **Respirátory: FFP2 (N95), FFP3 (N99)-**

  Tieto poskytujú najvyššiu úroveň ochrany a sú navrhnuté špeciálne pre určité skupiny, napríklad pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí pracujú v priamom kontakte s ľuďmi infikovanými COVID-19. Osoba ktorá ich používa si má respirátor správne nasadiť na tvár a vykonať test tesnosti. Po použití nesmie byť následne respirátor použitý inými ľuďmi. Hoci masky a respirátory na lekárske účely poskytujú vysokú úroveň ochrany, ani ony používateľa nechránia úplne. Úroveň ochrany klesá, čím dlhšie je maska používaná a tiež ak sa respirátor nenosí správne.

Pri nasadzovaní, nosení a snímaní masiek, rúšok alebo respirátorov by ste sa mali dôsledne riadiť **nasledovnými pokynmi.**

Ako používať rúška a masky správne:

- Pred nasadením rúška(masky) si umyte ruky
- Skontrolujte, či v rúšku nie sú trhliny alebo nie je inak poškodená
- Uistite sa, že rúško prekrýva vaše ústa, nos aj bradu.
- Skontrolujte, či po stranách rúška nie sú veľké medzery
- Keď máte rúško nasadené, nedotýkajte sa ho
- Vymeňte rúško, ak je znečistené alebo vlhké
- Umyte si ruky predtým, než si zložíte rúško
- Rúško skladajte z tváre tak, že chytíte gumičky alebo šnúrky na stranách, nechytajte prednú stranu rúška
- Po zložení rúška z tváre si znova umyte ruky



Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) pripravila užitočné rady a informácie o tom, ako správne nosiť rúška a udržiavať ich čisté. Informácie sú dostupné na webstránke: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks

Poskytujú rúška (masky) nejakú ochranu aj osobe, ktorá ich nosí?

Textilné rúška nie sú zatiaľ nejako regulované a hoci nemáme dostatok dôkazov na to, aby sme to mohli jednoznačne povedať, je pravdepodobné, že poskytujú určitú ochranu aj tomu, kto ich nosí. Je naviac veľmi pravdepodobne, že pomáhajú chrániť ostatných pred šírením kvapôčok nesúcich vírus.

Chirurgické rúška tiež poskytujú určitú ochranu pre toho, kto ich nosí, úroveň ochrany významne klesá s dĺžkou používania a stupňom opotrebenia.

Pokiaľ rúška nie sú používané správne, neposkytujú ochranu tomu, kto ich nosí. Je nevyhnutné dodržiavať **odporúčania WHO** týkajúce sa správneho nasadzovania a nosenia rúšok (viď spomínaná webstránka).

Čo nám odporúča Svetová zdravotnícka organizácia (WHO)?

V usmerneniach Svetovej zdravotníckej organizácie o rúškach (maskách) sa uvádza: „Nosenie zdravotníckeho rúška môže obmedziť šírenie určitých respiračných vírusových ochorení vrátane COVID-19. Samotné použitie rúška však nestačí na zabezpečenie primeranej úrovne ochrany. Musia byť prijaté aj ďalšie opatrenia ako napríklad sociálne odstupy, hygiena rúk a čistenie a dezinfekcia miest, ktorých sa dotýkame.

Je nosenie rúška pre mňa nebezpečné ak mám pľúcne ochorenie?

Nie, nosenie rúška by nemalo poškodiť vaše zdravie aj keď máte ochorenie pľúc. Je pre vás bezpečné nosiť ho.

Obávam sa, že sa viac zadýcham, keď budem nosiť rúško, čo mám robiť?

Aj keď je veľmi dôležité chrániť seba a neškodiť si, je zároveň nutné chrániť ostatných a dodržiavať pokyny platné vo vašej krajine.

Existuje niekoľko spôsobov, ktoré vám môžu pomôcť vyrovnať sa s nosením rúška (masky):

- V prvom rade je nutné si uvedomiť, že z medicínskeho hľadiska je nosenie rúšok bezpečné aj pre ľudí s pľúcnymi ochoreniami
- Overte si u svojich miestnych autorít (úradov), či je alternatívne prekrytie tváre, napríklad šál, šatka prijateľné – ľuďom s pľúcnymi ochoreniami sa pri nich môže ľahšie dýchať a môžu ich menej obmedzovať.
- Zvykajte si na rúško postupne. Vyskúšajte si ho doma na chvíľu nasadiť a zvykajte si na to, aké to je dýchať cez rúško. Ak sa nebudete cítiť dobre, môžete ľahko a hocikedy rúško zložiť z tváre.
- Keď si už na rúško začnete zvykať, skúste ho nosiť o niečo dlhšie a poprechádzajte sa trocha okolo domu. To vám pomôže zvyknúť si dýchať cez rúško aj počas záťaže.
- Postupné zvykanie si na rúško vám umožní cítiť sa dobre pri jeho nosení aj mimo domu.:

Skúšal som si zvyknúť na nosenie rúška ale nedarí sa mi to, čo mám robiť?

Ak absolútne nemôžete nosiť rúško alebo masku, ale vaša krajina ju zaviedla ako povinnú, **mali by ste skontrolovať, či existujú výnimky pre ľudí s pľúcnymi chorobami**. Mnoho krajín má systém výnimiek, ale je nutné si to overiť v orgánoch miestenj samosprávy, prípadne v pneumoftizeologickej spoločnosti. Ak vo vašej krajine nie je zákonnou povinnosťou nosiť rúško na tvári, potom je v poriadku opustiť dom bez neho. Vždy by ste ale mali zvážiť riziká a ak sa u vás vyskytnú príznaky ochorenia COVID-19, alebo ste boli v kontakte s niekým chorým, nemali by ste opustiť dom počas doby odporúčanej vašou vládou.

Mal by som nosiť rúško aj v práci?

Požiadavky na používanie rúšok alebo masiek pri práci sa líšia v závislosti od typu vykonávanej práce a nariadení krajiny, v ktorej žijete. Zamestnávateľ by vás mal vždy informovať o požiadavkách na používanie ochranných pomôcok na pracovisku.

Možem rúška prať?

Látkové rúška sa môžu opakovane nosiť a po každom použití by sa mali vyprať. Chirurgické rúška sú jednorazové a mali by sa nosiť iba raz a po použití sa musia bezpečne zlikvidovať.

Ako dlho môžem nosiť rúško na tvári?

Dĺžka používania rúška nie je presne stanovená. Ak je však rúško vlhké alebo špinavé, mali by ste ho zložiť z tváre a nahradiť čistým.

Čo keď potrebujem nosiť rúško na dlhšiu dobu, napríklad keď cestujem alebo v práci?
Ak budete potrebovať nosiť rúško dlhšiu dobu, odporúčame vám zabezpečiť si niekoľko náhradných rúšok. Takto si poohodlne môžete umyť ruky a rúško vymeniť za nové. Ochranný efekt bude lepší ako pri nosení vlhkého rúška.

Ako si môžem byť istý, že zakúpené rúško je spoľahlivé a poskytuje správnu úroveň ochrany?
V súčasnosti neexistujú žiadne právne predpisy, ktoré by upravovali, ako by sa mali vyrábať textilné rúška na tvár a stále prebieha výskum s cieľom pochopiť, ktorá kombinácia látok je najlepšia.

- Hľadajte rúška vyššej kvality, ktoré majú aspoň 3 vrstvy látky
- Vyhýbajte sa materiálom, ktoré sa napínajú, pretože to môže časom spôsobiť väčšie medzery medzi vláknami
- Vyhľadajte pevne tkané textílie alebo netkané materiály, napríklad polypropylén
- Skontrolujte, či rúško dobre sedí okolo brady, úst a nosa bez medzier okolo okrajov
- Skontrolujte, či materiál rúška nie je poškodený
- Uistite sa, že cez rúško dokážete dýchať

V našej krajine rúška nenosí veľa ľudí pretože to nepovažujú za správne a potrebné. Mám napriek tomu rúško nosiť?
Áno, ak je to možné, je dôležité rúško v situáciách, ktoré sú vhodné, napríklad keď nie je možné dosiahnuť dostatočný sociálny odstup, najmä ak to odporúčajú vaše štátne orgány.

Mám nosiť rukavice?
Správne umývanie rúk je najlepším spôsobom, ako chrániť seba a ostatných pred koronavírusom. Stále totiž môžete vírus zachytiť na rukavice, ktorými sa potom budete dotýkať predmetov a prípadne vašej tváre. Odstraňovanie rukavíc z rúk tiež vytvára ďalšiu možnosť kontaminácie rúk bez toho, aby si to uvedomovali. Neodporúčame teda vo všeobecnosti nosiť rukavice.

Niektoré krajiny v Európe zaviedli povinnosť používať rukavice, napríklad pri manipulácii s čerstvými výrobkami v supermarkete. Ak je to tak aj vo vašej krajine, mali by ste dodržiavať platné pravidlá.

A čo environmentálne dôsledky používania týchto jednorazových rúšok a rukavíc na životné prostredie?
V dôsledku zvýšeného používania rúšok a rukavíc na jedno použitie sa zvýšilo mnozstvo plastového odpadu. V tejto situácii ale musí byť prioritou verejné zdravie. Plastový odpad môžeme obmedziť nepoužívaním nepotrebného materiálu, napríklad rukavíc. Rukavice vás nechránia pred COVID-19 a verejnosť by ich nemala nosiť, pokiaľ to nie je výslovne odporúčané. Môžeme tiež zabezpečiť, aby sme tieto predmety zodpovedne zlikvidovali v smetných nádobách a nevyhadzovali na verejných miestach, napríklad na ulici alebo z okna auta. Tým sa tiež zníži riziko nakazenia iných ľudí. Látkové rúška na tvár možno opakovane prať, takže sú pre životné prostredie lepšou voľbou ako jednorazové chirurgické rúška.

Ako si vyrobím textilné rúško?
Existuje množstvo zdrojov na internete s návodmi na výrobu textilných rúšok.
https://www.gov.uk/government/publications/how-to-wear-and-make-a-cloth-face-covering
https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/how-to-make-cloth-face-covering.html

Čím viac vrstiev látky majú textilné rúška, tým vyššia je úroveň filtrácie. WHO odporúča, aby v ideálnom prípade mali mať najmenej tri vrstvy a aby boli vyrobené z pevne tkaných alebo netkaných textílií. Ak je to možné, vyhnite sa používaniu elastických materiálov, napríklad z odevov určených na šport, pretože v elastických tkaninách sa väčšie diery a znižuje ich schopnosť filtrovať vzduch.

Ďalšie otázky?

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa nosenia masiek alebo rúšok, kontaktujte nás:
info@europeanlung.org

Článok je oficiálnym prekladom materiálu vypracovaného European lung foundation.

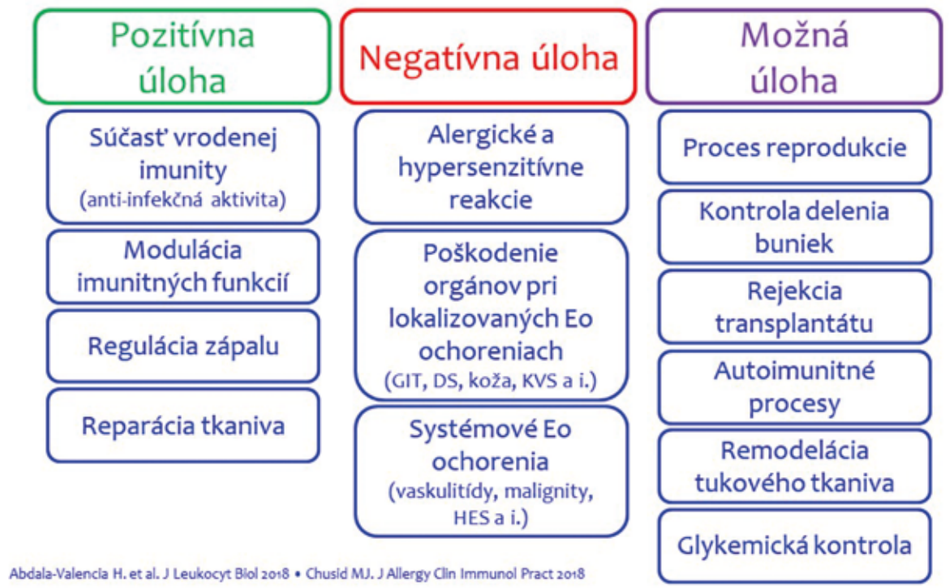
Praktické aspekty a nezodpovedané otázky v liečbe ťažkej astmy

Medicínske fórum pneumológov a ftizeológov, klinických imunológov a alergológov sa konalo v dňoch 29. a 30. novembra 2019 v hoteli Chopok v Demänovskej doline. Odborné podujatie bolo zorganizované pod záštitou Slovenskej pneumologickej a ftizeologickej spoločnosti SLS a Slovenskej spoločnosti alergológie a klinickej imunológie SLS a Slovenskej zdravotníckej univerzity. V rámci odborného programu odznelo diskusné fórum podporené z finančného príspevku spoločnosti GlaxoSmithKline Slovakia pod názvom: **Praktické aspekty a nezodpovedané otázky v liečbe ťažkej astmy – diskusné fórum a workshop**. Moderátormi diskusného fóra boli mim. prof. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., prof. MUDr., Mgr. Miloš Jeseňák, PhD., MBA, Dott.ric., MHA a MUDr. Štefan Laššán, PhD., MPH. K účastníkom diskusného fóra patrili všetci prítomní, ale najmä panelisti: MUDr. Mária Drugdová, MUDr. Denisa Kavková, PhD., MUDr. Bohumil Matula a MUDr. Veronika Urdová.

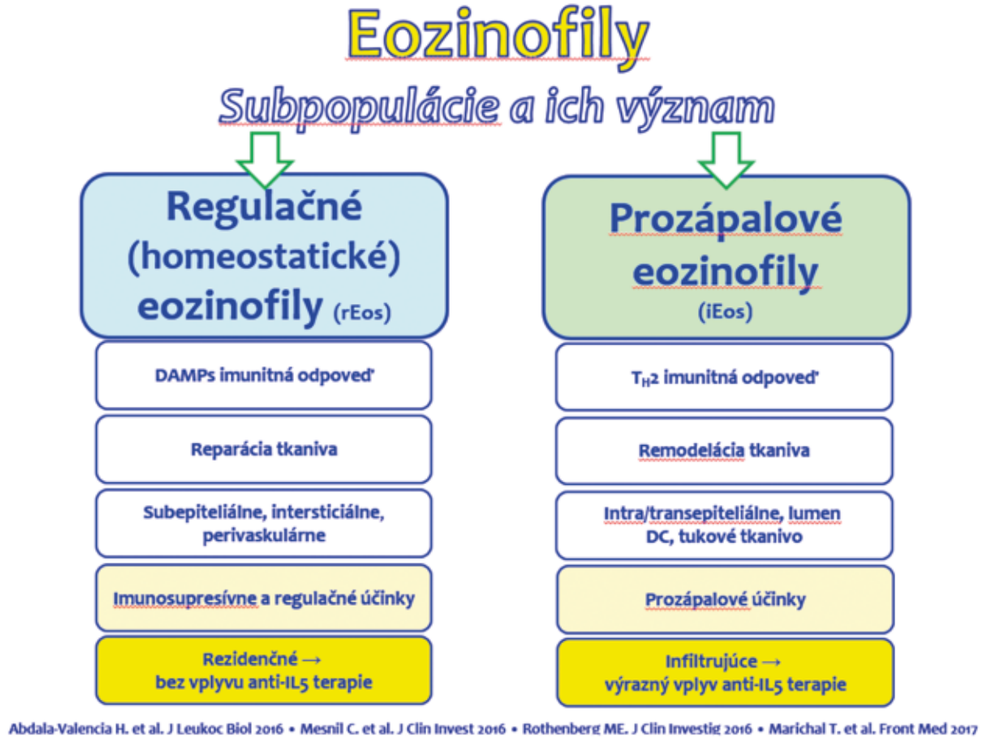
Eozinofily v kontexte bronchiálnej astmy

Profesor Miloš Jeseňák sa v úvode svojej prednášky venoval základným faktom o fyziológii eozinofilov. Eozinofil (Eo) je multifunkčný granulárny typ bielych krviniek. Eo sa podieľajú na patogenéze viacerých ochorení a majú aj významné fyziologické funkcie. Eo pochádza zo spoločného myeloidného prekurzora a do jeho vývoja je zapojených množstvo transkripčných faktorov (viac ako 490 génov), preto maturácia tejto bunkovej populácie je veľmi zložitá, pričom najdôležitejším transkripčným faktorom pre Eo je GATA-1. Samotný Eo je ovplyvňovaný a zároveň je producentom širokého spektra cytokínov a mediátorov. Dôležitý jej fakt, že na rozdiel od iných typov leukocytov, viac ako 90 % Eo sú rezidenčné eozinofily, čiže tie, ktoré sú usídlené v tkanivách. Pri chorobách, ktoré sú spojené s nadmernou aktiváciou a kumuláciou Eo dochádza k ich aktivácii v tkanivách, pričom dôvod aktivácie je samotný gradient chemokínov, z ktorých jednoznačne najdôležitejším je IL-5. Samotný IL-5 je zodpovedný za diferenciáciu a maturáciu Eo v kostnej dreni, dôležitý je pre uvoľnenie Eo do krvi, čiže narastá eozinofília. Zároveň sa vie, že aj samotná lokálna tvorba **IL-5** je dôležitá na to, aby sa následne vytvoril chemický gradient, v rámci ktorého sa budú Eo následne kumulovať v tkanivách. Eo sú vnímané skôr negatívne. Z hľadiska ich patologických funkcií je známe široké spektrum nielen alergických a hypersenzitívnych reakcií, ale je známe aj poškodenie orgánov pri lokalizovaných Eo ochoreniach (Eo gastroenteropatie, Eo kolitída - častá u detských pacientov, Eo astma bronchiale a ďalšie). Nebezpečné sú systémové Eo ochorenia, ako sú vaskulitídy, malignity, hypereozinofilový syndróm a iné. Na druhej strane je dostatok vedeckých dát, ktoré poukazujú na pozitívne úlohy Eo v organizme. Sú súčasťou vrodenej imunity (antiinfekčná aktivita), podieľajú sa na regulácii zápalu, na modulácii imunitných funkcií a určité podtypy Eo sa zapájajú aj do reparácie tkaniva. Z možných úloh Eo sa ukazuje ich vplyv na kontrolu glykémie a metabolizmu glukózy a pravdepodobne zasahujú aj do procesov reprodukcie (obr. č. 6).

Z hľadiska **zmeny konceptu** vnímania Eo sa v ostatných rokov objavili mnohé fakty a od tradičného konceptu vnímania Eo ako terminálne diferencovanej bunky s jednotným fenotypom a funkciami sa prešlo k novému konceptu existencie subpopulácií Eo s odlišnými morfologickými, funkčnými, či povrcho-



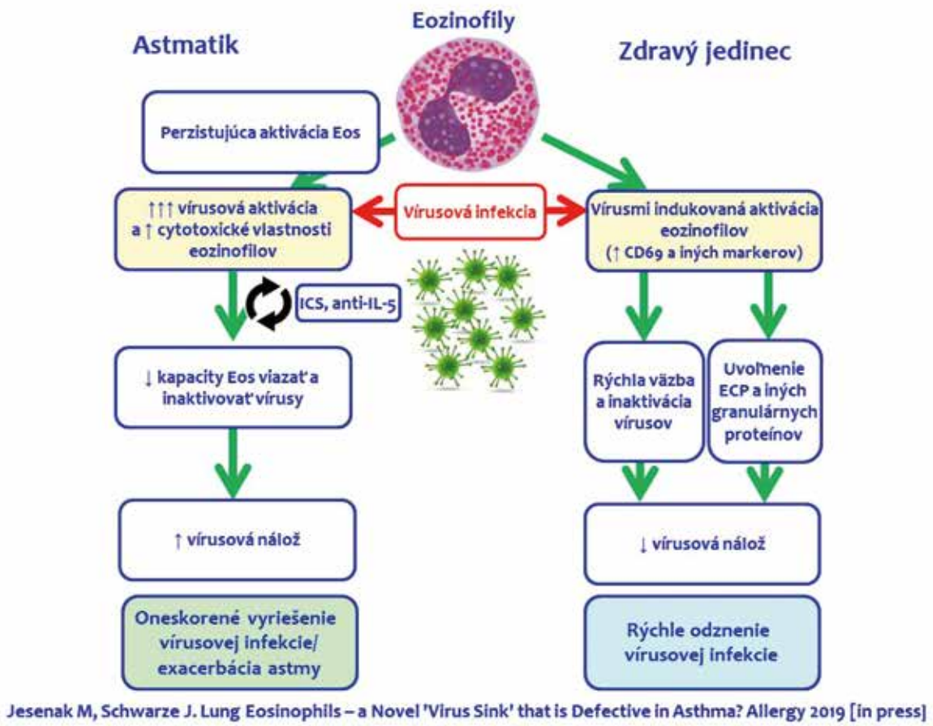
Obr. č. 6: Eozinofily v zdraví a chorobe



Obr. č. 7: Subpopulácie eozinofilov a význam (niektoré údaje sú odvodené zo zvieracích modelov)

vými znakmi. Je známe, že Eo sú v stabilnom štádiu prítomné v periférnych tkanivách v menšom množstve, pričom počas rozvoja choroby dochádza k nárastu ich počtu. Rozdiely medzi subpoluláciami Eo v pľúcach sú v lokalizácii v tkanive, v expresii povrchových znakov, v morfologickými štruktúrach a líšia sa aj svojim počtom. Existujú minimálne **dve subpopulácie Eo. Prozápalové eozinofily** (iEos) sa priamo podieľajú na rozvoji patologických stavov, na remodelácii tkaniva, sú producentami Th2 cytokínov a uložené sú intra/transepiteliálne. V pľúcach máme aj malú subpopuláciu tzv. **regulačných (homeostatických)** eozinofilov (rEos). Podieľajú sa na reparácii tkaniva, sú uložené subepiteliálne a intersticiálne a majú významné imunosupresívne a regulačné účinky. Aj vzhľadom na príchod nových biologických liečiv je dôležité vedieť o týchto subpopuláciách, nakoľko **regulačné Eo (tzv. rezidenčné) nemajú na svojom povrchu receptor pre IL-5 a nebude ich ovplyvňovať terapia namierená proti IL5. Na druhej strane na Eo prozápalové (tzv. infiltrujúce) má anti-IL5 terapia výrazný vplyv** (obr. č. 7).

U zdravého jedinca majú Eo aj dôležité priame protivírusové účinky, či už cez aktiváciu svojich granulárnych proteínov, alebo cez zvýšenie tvorby NO eozinofilmi ako reakcia na aktiváciu TLR-7, (cez IFN-γ) a iné mechanizmy. Ak je človek zdravý a má správne fungujúce Eo, tieto dokážu do istej miery viazať, inaktivovať a neutralizovať virióny predtým, ako sa začnú množiť a začnú sa uvoľňovať. Podľa najnovších štúdií sa ukazuje, že Eo najmä u ťažkých astmatikov majú nižšiu kapacitu viazať vírusy, pričom je zaujímavý fakt, že dávka inhalačného kortikosteroidu (IKS) vedie k obnove protivírusových vlastností Eo. Úlohu bude hrať nadmerná, chronická aktivácia Eo, ktoré sú zmnožené a tým pádom nesprávne odpovedajú na vírusovú infekciu (oslabené sú cytotoxické vlastnosti Eo). Toto môže byť čiastočne zvrátené optimálnou dávkou IKS alebo anti-IL5 biologikom. U ťažkých astmatikov je znížená kapacita Eo viazať a inaktivovať vírusy, preto sa u nich vyskytuje väčšia vírusová nálož a takéto oneskorené vyriešenie vírusovej infekcie vedie často u týchto pacientov k exacerbácii astmy (obr. č. 8).



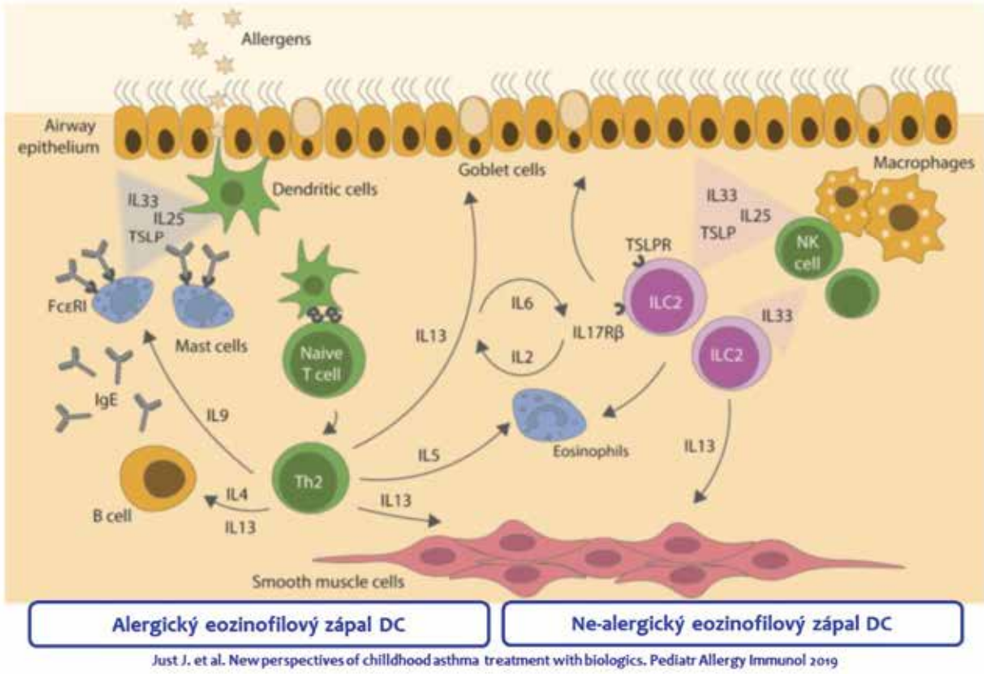
Obr. č. 8: Aktivita Eo počas vírusovej infekcie a ťažkého astmatika a zdravého jedinca

Ako profesor Jeseňák uviedol, očkovanie proti chrípke u pacientov s AB znižuje riziko ťažkých foriem chrípky a pneumónií, potreby hospitalizácie a potreby umelej pľúcnej ventilácie, pročom samotná chrípka je spúšťačom exacerbácie astmy iba v 6 až 8 %.

Čo sa týka samotných Eo v patogenéze AB, najčastejšie sa hovorí o endotypizácii a kombinovanej endotypovej klasifikácii AB. V súčasnosti sa najčastejšie prezentuje koncept **alergickej eozinofilovej AB** kde významnú úlohu zohráva nadprodukcia IgE protilátok a **nealergickej eozinofilovej AB**, pri ktorej k nadprodukcii IgE nedochádza. Pri nealergickej eozinofilovej astme je základným podnetom poškodenie epitelu dýchacích ciest patogénmi, vírusmi, polutantmi, ktoré vedú k rozvoju zápalu a dochádza najmä k aktivácii prirodzených lymfoidných buniek ILC2. ILC2 bunky charakterizuje najmä to, že po stimulácii syntetizujú vo veľkom množstve typické Th2 cytokíny, t. j. IL-25, IL-13, IL-33 a iné, ktoré vedú k aktivácii Eo.

Pre komplexnosť vzťahu ťažkej AB a eozinofilov jednoznačne platí, že Eo sú dôležitou súčasťou zápalových kaskád pri alergickej aj nealergickej AB. **Eozinofília v periférnej krvi je veľmi často asociovaná s AB a predstavuje najlepší prediktor odpovede na mepolizumab naprieč štúdiami.** Vyššia eozinofília je asociovaná s ťažším priebehom astmy, s vyšším rizikom exacerbácií ako aj hospitalizácií a nižšími pľúcnymi funkciami. Otázkou je, aký je normálny počet eozinofilov u ťažkých astmatikov, nakoľko tieto hodnoty sú výrazne ovplyvňované systémovými kortikosteroidmi a pokles sa prejaví aj po krátkej dobe terapie OKS. Preto vzniknúť problém s dokumentovaním počtu eozinofilov napríklad pri nastavovaní pacienta na anti-IL5/IL5R liečbu.

Jednoznačne platí, že mepolizumab redukuje závažné exacerbácie pri všetkých hladinách eozinofilov v krvi nad 150 buniek/µl (*Ortega HG. et al. Lancet Respir Med 2016, Yancey SW. et al. Respir Med 2019*). V SR je indikačné kritérium na liečbu MEPO eozinofília vo výške 300 buniek/1 µl, čím sú vyberaní tzv. superrespondéri na túto liečbu, ktorí s vysokou pravdepodobnosťou



Obr. č. 9. Ťažká astma základné mechanizmy

budú výborne reagovať na podanie mepolizumabu. Otázkou ostáva, do akej miery je potrebná redukcia eozinofílie. Po nasadení na MEPO dochádza ku konzistentnému a dlhodobému zníženiu počtu eozinofilov v krvi o cca 80 %. K normalizácii Eo dochádza už v priebehu 48 hodín, ale bez kompletnej deplécie (*Khatri S. et al. J Allergy Clin Immunol 2018, Pouliquen IJ. et al. Int J Clin Pharmacol Ther 2015*). Vo svetle nových poznatkov existencie „prospešných" a „neprospešných" Eo (na IL-5 závislé Eo ovplyvniteľné MEPO a IL-5 nezávislé Eo – reziduálne, neovplyvniteľné MEPO) sa uvažuje, či je potrebná úplná deplécia Eo sprostredkovaná inými liečebnými modalitami.

Subanalýza štúdie COSMOS ukázala, že vysadenie mepolizumabu viedlo k rýchlemu vzostupu Eo a k zhoršeniu astmy u cca polovice pacientov (*Ortega H. et al. Allergy Asthma Clin Immunol 2019*), preto naďalej platí premisa, že biologická liečba je dlhodobá, až doživotná a relevantné dáta o vysadzovaní alebo znižovaní dávok biologík zatiaľ absentujú.

V poslednej časti prednášky sa prof. Jeseňák venoval problematike očkovania u pacientov s astmou bronchiale na biologickej liečbe. Ako uviedol, očkovanie je jednoznačnou súčasťou manažmentu liečby pacienta s AB. Biologická liečba je bez špecifických obmedzení či rizík vo vzťahu k očkovaniu akoukoľvek vakcínou, či už živou, alebo neživou. Viaceré medzinárodné odporúčania (CDC/IDSA) jednoznačne odporúčajú očkovanie proti chrípke aj počas biologickej liečby. Očkovanie je možné zrealizovať bez potreby špecifického časového intervalu, v prípade akútnosti kedykoľvek, v prípade plánovaného očkovania platí konsenzus, že ak sa podávajú 2 parenterálne lieky, je vhodné zachovať 7 dňový interval pred alebo po podaní biologika.

Článok bol pripravený v spolupráci s lekárom, vysokoškolským pedagógom na LF UK v Bratislave.
PM-SK-MPL-JRNA-200003
Dátum prípravy 9/2020

NUCALA▼
mepolizumab

VÝSLEDKY ZO SKUTOČNÉHO ŽIVOTA.[1]

EVIDENCIA Z KLINICKEJ PRAXE.[1]

NASTAL ČAS PRE NUCALU.

Reálny pacient z klinickej praxe, honorovaný GSK za čas strávený diskusiou.

Nucala je indikovaná dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku 6 rokov a starším ako prídavná liečba ťažkej refraktérnej eozinofilnej astmy.[2] Odporúčaná dávka mepolizumabu je 100 mg podávaných subkutánne raz za 4 týždne u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov; k dispozícii je v predplnenom pere, predplnenej injekčnej striekačke alebo vo forme lyofilizovaného prášku. Schválená dávka lieku Nucala pre deti vo veku 6-11 rokov je 40 mg SC bez ohľadu na hmotnosť a je k dispozícii vo forme lyofilizovaného prášku.[2]

SC, subkutánne

Nucala je vo všeobecnosti dobre tolerovaná. V klinických štúdiách mala Nucala podobný výskyt nežiaducich udalostí ako placebo s výnimkou reakcií v mieste vpichu (8% vs 3%), ktorá sa vyskytovali hlavne v priebehu prvých troch aplikácií.[2]

Nucala 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nucala 100 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Skrátená informácia o lieku:
▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. **Držiteľ registračného rozhodnutia:** GlaxoSmithKline Trading Services, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko. **Zloženie:** Nucala 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere: Každé naplnené pero s objemom 1 ml obsahuje 100 mg mepolizumabu. Nucala 100 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke: Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 1 ml obsahuje 100 mg mepolizumabu. Mepolizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka vyrobená technológiou rekombinantnej DNA v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka. **Farmakoterapeutická skupina:** Liečivá na obštrukčné ochorenia dýchacích ciest, iné systémové lieky na obštrukčné ochorenia dýchacích ciest, ATC kód: R03DX09. **Indikácie:** Nucala je indikovaná dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku 6 rokov a starším ako prídavná liečba ťažkej refraktérnej eozinofilnej astmy. **Dávkovanie:** Nucalu majú predpisovať lekári, ktorí majú skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou ťažkej refraktérnej eozinofilnej astmy. *Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:* Odporúčaná dávka je 100 mg podávaných subkutánne raz za 4 týždne. Nucala je určená na dlhodobú liečbu. Potreba pokračovať v liečbe sa má prehodnocovať minimálne v ročných intervaloch a lekár má o nej rozhodnúť na základe posúdenia závažnosti ochorenia pacienta a úrovne kontroly exacerbácií. *Osobitné skupiny pacientov: Deti vo veku od 6 do 11 rokov:* Nucala 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere a Nucala 100 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke nie sú určené na podávanie v tejto populácii. V tejto populácii je vhodný na podávanie liek vo forme prášku na injekčný roztok. Odporúčaná dávka mepolizumabu je 40 mg podávaných subkutánne raz za 4 týždne. *Deti mladšie ako 6 rokov:* Bezpečnosť a účinnosť mepolizumabu u detí mladších ako 6 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. U starších pacientov, u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky. **Spôsob podávania:** Nucala v naplnenom pere alebo naplnená v injekčnej striekačke sa má použiť len na subkutánnu injekciu. Pacient si môže Nucalu podávať sám alebo mu ju môže podávať opatrovateľ, ak zdravotnícky pracovník rozhodne, že je to vhodné a pacient alebo opatrovateľ sú zaškolení v technikách podávania injekcie. Pri podaní injekcie samotným pacientom sú odporúčané miesta vpichu brucho alebo stehno. Opatrovateľ môže Nucalu vpichnúť aj do hornej časti ramena. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia:** Na zlepšenie sledovateľnosti biologických liekov sa má v zdravotnej dokumentácii pacienta jasne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. Nucala sa nemá používať na liečbu akútnych exacerbácií astmy. Počas liečby sa môžu vyskytnúť nežiaduce príznaky súvisiace s astmou alebo exacerbácie astmy. Pacientov treba poučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak ich astma zostáva nekontrolovaná alebo sa zhorší po začatí liečby. Náhle vysadenie kortikosteroidov po začatí liečby sa neodporúča. Dávky kortikosteroidov sa majú v prípade potreby znižovať postupne a pod dohľadom lekára. *Precitlivenosť a reakcie súvisiace s podaním:* Po podaní Nucaly sa vyskytli akútne a oneskorené systémové reakcie zahŕňajúce reakcie z precitlivenosti. *Parazitárne infekcie:* Pacienti s už existujúcimi infekciami spôsobenými črevnými parazitmi majú byť vyliečení predtým, ako začnú liečbu Nucalou. Ak sa pacient infikuje v období, v ktorom podstupuje liečbu Nucalou, a nereaguje na liečbu antihelmintikami, má sa uvažovať o dočasnom prerušení liečby Nucalou. **Interakcie:** Potenciál pre liekové interakcie s mepolizumabom sa považuje za nízky. **Gravidita a laktácia:** Používaniu Nucaly počas gravidity je vhodnejšie sa vyhnúť. O podávaní sa má uvažovať len vtedy, ak je očakávaný prínos pre matku väčší ako možné riziko pre plod. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť liečbu Nucalou, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. **Nežiaduce účinky:** *veľmi časté:* bolesť hlavy; *časté:* infekcia dolných dýchacích ciest, infekcia močových ciest, faryngitída, reakcie z precitlivenosti (systémové alergické, napr. urtikária, angioedém, vyrážka, bronchospazmus, hypotenzia), kongescia nosovej sliznice, bolesť v hornej časti brucha, ekzém, bolesť chrbta, reakcie súvisiace s podaním (systémové nealergické, najčastejšie prejavy boli vyrážka, návaly tepla a myalgia), lokálne reakcie v mieste vpichu, pyrexia; *zriedkavé:* anafylaxia. **Uchovávanie:** Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C) v pôvodnej škatuľke na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke. V prípade potreby sa Nucala v naplnenom pere a naplnená v injekčnej striekačke môže vybrať z chladničky a uchovávať v neotvorenom balení najviac 7 dní pri izbovej teplote (do 30 °C), keď sa chráni pred svetlom. Balenie sa má zlikvidovať, ak bolo uchovávané mimo chladničky viac ako 7 dní. Naplnené pero alebo naplnená injekčná striekačka sa musia použiť do 8 hodín po otvorení balenia. Balenie sa má zlikvidovať, ak sa nepoužije do 8 hodín. **Výdaj lieku** je viazaný na lekársky predpis. **Dátum poslednej revízie textu:** 12/ 2019 **Pred predpisovaním sa oboznámte s úplnou informáciou o lieku. Podrobnejšie informácie dostupné na požiadanie**: GlaxoSmithKline Slovakia, s. r. o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava 2, tel.: 02/48 26 11 11, fax: 02/48 26 11 10, www.gsk.sk **Kontakt pre prípad hlásenia nežiaducich účinkov:** sk-safety@gsk.com

Referencie: 1. Taillé C, Chanez P, Devouassoux G *et al. Eur Respir J* 2020; in press (https://doi.org/10.1183/13993003.02345-2019). **2.** SPC Nucala 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere, Nucala 100 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke – 7/2019.

©2020 GSK Skupina spoločností GSK. Nucala je registrovaná ochranná známka skupiny spoločností GSK.

PM-SK-MPL-ADVT-200003 | Jul 2020

Podozrenie na nežiaduce účinky je potrebné hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv e-mailom na neziaduce.ucinky@sukl.sk, alebo vyplnením formulára na https://portal.sukl.sk/eskadra/. Informácie o bezpečnosti liečby majú veľký význam pre aktualizáciu textov a hodnotenie pomeru benefit/riziko u každého liečiva. Prípadné podozrenia na nežiaduce účinky liečiv alebo ďalšie bezpečnostné informácie môžete hlásiť spoločnosti GSK na e-mail: sk-safety@gsk.com

Výsledky roční úvodní analýzy dvouleté celosvětové prospektivní observační studie mepolizumabu v těžkém astmatu (REALITI-A) – význam real-world evidence

Komentář PharmDr. Václav Vaněček, PhD., GlaxoSmithKline, Praha

Důkazy z reálné praxe (real-world evidence, RWE) jsou důležitou zdravotnickou informací vytvořenou mimo prostředí randomizovaných kontrolovaných studií. Randomizované kontrolované studie (RCT) jsou zlatým standardem pro medicínu založenou na důkazech (EBM), jsou však obvykle prováděny za kontrolovaných podmínek s přísně selektovanou skupinou pacientů a nemusí tedy odrážet populaci pacientů, kteří jsou běžně v praxi léčeni. Naproti tomu RWE sbírají a vyhodnocují zdravotní data pacientů za běžných podmínek a doplňují informaci z klasických randomizovaných kontrolovaných studií.

Studie provedené v reálné klinické praxi jsou proto velmi významné pro zhodnocení bezpečnosti, terapeutické účinnosti (effectiveness), adherence a nákladové efektivity, a také pro zhodnocení odpovědi na biologická léčiva v dlouhodobém horizontu. Výzkum prováděný v podmínkách běžné klinické praxe informuje odbornou zdravotnickou veřejnost o aspektech léčby, které nejsou v kontrolované studii běžně zhodnotitelné například díky rozdílům mezi jednotlivými typy studií – ve studované populaci (např. komorbidity, tíže onemocnění apod.), zjišťovaných výsledcích léčby (outcomes), přístupu ke zjišťování výsledků, apod. Pokud je určitá skupina pacientů nedostatečně reprezentovaná v klinických studiích oproti reálné populaci, mohou být patrné rozdíly v účinnosti či bezpečnosti pozorované v kontrolovaných studiích v porovnání s terapeutickou účinností v reálné praxi (1, 2). Identifikace a poznání faktorů, které mohou ovlivňovat účinnost biologické léčby je důležitá pro racionální zásah do biologické podstaty onemocnění (3).

Úspěšný vývoj léku vyžaduje spolupráci nejen skupiny vědců základního a aplikovaného výzkumu orientovaného na lék a nemoc, ale také výzkumníky orientované na pacienta a také vhled pacienta samotného. Jak popsal ve své práci aktuálně také D. Shaywitz (1), kritické pro vývoj léčiv je propojit základní, aplikovaný a klinický výzkum. Cílem vývojového snažení je difuze slibné, dobře validované technologie do široké populace, kde může být její dopad široce vyhodnocován a postupně optimalizován. Zhodnocení toho, jak dobře inovace funguje v praxi a jak je v praxi používána je kritické. Z pohledu vývoje léku je třeba inovaci řídit a posunout nejen z laboratoře do klinické studie, ale také dál, od pečlivě vybraných pacientů v kontrolovaných klinických studiích do reálné populace, což představuje důležitou implementační propast (implementation gap), jejíž překonání vyžaduje originální výzkum, data z reálného světa, spolupráci vědců, lékařů, pacientů, regulátorů a průmyslu (1).

Odrážejí se výsledky získané v kontrolovaných studiích také v reálné praxi? Jaké faktory na straně pacienta, poskytovatele zdravotní péče, společnosti či okolí jsou spojeny nebo mohou ovlivnit výsledky léčby? Jak poznáme respondéra či non-respondéra na léčbu v praxi? U koho je benefit z léčby větší a u koho menší? Právě proto, abychom mohli zodpovědět tyto a další otázky, které logicky vyvstávají s pronikáním inovativních postupů do praxe potřebujeme data z reálné praxe (RWD) a z nich potom odvozené důkazy z reálné praxe (RWE) (1)

Studie Realiti-A (REAL world effectiveness of mepolizumab In paTIent care – Asthma) publikovaná aktuálně v časopise *European Respiratory Journal* (4) je právě takovým typem studie, jež doplňuje výsledky z RCT, překonává zmíněnou implementační propast a posouvá poznání výsledků a dopadů biologické **léčby těžkého eosinofilního astmatu mepolizumabem** (anti-IL5) na další úroveň. Do této studie byla zařazována širší skupina pacientů s těžkým astmatem, jejichž léčba byla zkoumána za podmínek, které lépe odráží jejich každodenní životy. Je proto velice slibným a cenným výsledkem, že úvodní roční výsledky účinnosti a bezpečnosti jsou konzistentní s výsledky kontrolovaných studií, a to i v rámci běžné péče.

Úvodní analýza výsledků po jednom roce léčby přípravkem Nucala (mepolizumab) ukázala významné snížení exacerbací a použití perorálních kortikosteroidů u pacientů, pokud byl užíván v běžné praxi, ve srovnání s předchozím obdobím 12 měsíců.

REALITI-A je dvouletá, globální, prospektivní, jednoramenná, observační studie u pacientů s těžkým eosinofilním astmatem, kterým byla nově předepsána Nucala a která probíhala v rámci běžné péče. Úvodní analýza 368 pacientů ukázala v porovnání s obdobím 12 měsíců před léčbou následující:

- **69% snížení roční četnosti klinicky významných exacerbací** (RR 0.31; 95% CI 0.27, 0.35; 4.63 výchozí hodnota v porovnání s 1.43 po 12 měsících), primární endpoint studie
- **77% snížení roční četnosti exacerbací vyžadujících hospitalizaci/návštěvu pohotovosti** (RR 0.23; 95% CI 0.18, 0.30; 1.14 výchozí hodnota v porovnání s 0.27 ve 12 měsících).
- **Snížení mediánu dávky perorálních kortikoidů** (OCS) (n=159) z 10 mg/day na 5 mg/day, u 34% pacientů (49/143) bylo možné OCS zcela ukončit

Bezpečnostní data byla konzistetní s výsledky předchozích klinických studií. 14% (53/368) pacientů mělo zaznamenáno nežádoucí příhodu během léčby, nejčastnější byla bolest hlavy (23/368), nausea (5/368), únava (4/368), onemocnění podobné chřipce (4/368), bolest zad (3/368) a svalů (3/368) a <1% (2/368) mělo zaznamenáno závažnou nežádoucí příhodu během léčby. Nevyskytlo se žádné úmrtí.

Očekává se, že studie REALITI-A bude kompletně ukončena v roce 2021.

Ve Slovenské republice je lék Nucala (mepolizumab) hrazen již více než rok z veřejného zdravotního pojištění při splnění indikačních omezení. Přínosy léčby mepolizumabem v praxi u konkrétních pacientů s těžkým eozinofilním astmatem ve smyslu snížení četnosti exacerbací, snížení nutnosti užívání systémových kortikosteroidů, zlepšení plicních funkcí a kontroly astmatu při dobrém bezpečnostním profilu léčby dokumentují již také publikovaná sdělení odborníků [5-7].

Literatura

1) J Allergy Clin Immunol Pract. 2019 Aug 28. pii: S2213-2198(19)30746-9.
2) Clin Pharmacol Ther. 2019 Jul; 106(1): 47–49
3) Farmakoter Revue 2019;4(6):1–7.
4) Harrison T, Canonica GW, Chupp G, et al. Real-world mepolizumab in the prospective severe asthma REALITI-A study – initial analysis. Eur Respir J 2020; in press (https://doi.org/10.1183/13993003.00151-2020).
5) Kazuistika – efektivita liečby mepolizumabom u pacientky s ťažkou nekontrolovanou astmou. Klinická imunológia a alergológia, zväzok 29, číslo 2, 2019, 9-10.
6) Prvé skúsenosti s liečbou mepolizumabom na Slovensku – kazuistika I. RESPIRO, ročník 17, číslo 2, 2019, 38-45.
7) Skúsenosti s mepolizumabom v klinickej praxi – kazuistika II. RESPIRO, ročník 17, číslo 2, 2019, 46-48.
8) Farmakoter Revue 2019;4(4):558–566

PM-SK-MPL-ADVR-200002

PĽÚCNA REHABILITÁCIA a RESPIRAČNÁ FYZIOTERAPIA POST COVID 19 PACIENTOV

(informácia o pripravovanom rehabilitačnom programe)

Autori: Pavol Pobeha [1], Marián Jendrichovský [2]
Pracovisko: 1.) Klinika pneumológie a ftizeológie LF UPJŠ a UNLP v Košiciach
2.) PHYSIOPLUS, Centrum Fyzioterapie a Vzdelávania, Stará Ľubovňa
Ústav sociálnej a behaviorálnej medicíny LF UPJS Košice

Neľahké obdobie, keď druhá vlna pandémie COVID-19 naplno zasiahla slovenské zdravotníctvo stúplo zaťaženie zdravotníkov o desiatky až stovky percent. Napriek maximálnemu úsiliu a obetavosti všetkých zdravotníkov je smutnou realitou, že sa nemocnice len ťažko dokážu vysporiadať s akútnymi dôsledkami tejto nákazy, chýbajú lôžka, personál a čo je najhoršie, došlo k významnému obmedzeniu zdravotnej starostlivosti o chronické diagnózy z dôvodu zatvárania ambulancií a oddelení. Zatiaľ, čo v nemocniciach bojujeme o každý život našich pacientov (nielen tých s COVIDom), v súčasnosti neexistuje jednotná koncepcia následnej starostlivosti o pacientov po prekonaní tohto ochorenia. V ambulanciách denne pribúdajú desiatky pacientov po "vyliečení" tohto ochorenia. Bohužiaľ sme svedkami závažných následkov na ich zdravotný stav, mnohí pacienti majú pretrvávajúce výrazné symptómy, rozsiahle RTG a CT nálezy pľúcnej fibrózy, poruchy imunity, hemopoézy, myopatie a iné. O mnohých dôsledkoch ani nevieme, nakoľko pacienti sa nevedia dostať ku komplexnej diagnostike pre pretrvávajúcu stigmu a obmedzenia v poskytovaní ambulantnej starostlivosti.

Pľúcna rehabilitácia je multidisciplinárna intervencia u pacientov s chronickými respiračnými ochoreniami so symptomatickým prejavom a obmedzením denných činností. Je jednou z kľúčových stratégii znižujúca dopad COVID 19 na zdravie a aktivitu pacienta. Rola fyzioterapeuta pre v pľúcnej rehabilitácii pacienta esenciálna vo všetkých fázach. Od hospitalizácie a prepustenia pacienta z nemocnice, po úplné zotavenie z príznakov ochorenia. Zapojenie pacienta do rehabilitačného procesu je nevyhnutnou podmienkou k včasnému navráteniu stratenej funkčnosti a ďalšiemu budovania jeho zdravia.

Rehabilitácia hrá významnú úlohu v rehabilitácii pacienta od akútnej fázy (cez post akútnu fázu a fázu rekonvalescencie).

Rehabilitačné fázy sú nasledovné:

1) akútna fáza (nemocničná)
2) subakútna fáza (včasná post hospitalizačná do 6 – 12 týždňov od prepustenia)
3) fáza rekonvalescencie (neskorá post hospitalizačná fáza 3-6 mesiacov)
4) udržiavacia fáza (nad 6 mesiacov)

V akútnej fáze pacienti rehabilitujú v nemocniciach na tzv. COVID oddeleniach pod dohľadom erudovaného personálu. Samozrejmé je využitie štandardných postupov a ochranných pomôcok. Pri prepustení pacienta do domácej liečby je v rámci odporúčanej izolácie pacient motivovaný k pokračovaniu naučených cvičebných techník. Vhodné je využiť možnosti internetových inštruktážnych videí a návodov a tiež konzultácie špecialistom formou telemedicíny. Vo fáze rekonvalescencie a v udržiavacej fáze je dôležité pokra-

čovať v rehabilitácii ambulantnou formou respektíve pobytom v špecializovanom sanatóriu so skúsenosťami v liečbe pacientov s následkami po prekonaní akútnych pľúcnych ochorení.

Pri prepustení pacienta s COVID 19 pneumóniu z nemocničného lôžka je vhodné nasledovné:

- Domáca izolácia ešte 14 dní od prepustenia, odporúča sa pokračovať v začatej intenzívnej dychovej rehabilitácii podľa inštruktáže z nemocnice aj v domácich podmienkach;
- Vitamínová podpora C, D, E, zinok, selén;
- Následne cestou obvodného lekára realizovať **kontrolný PCR test** na SARS-COV-2 2x po sebe s odstupom 72 hodín.

Pri negatívnom teste je vhodné absolvovať následne **kontrolu u pneumológa** po predchádzajúcom telefonickom objednaní:

- v prípade ťažkého priebehu pneumónie (cca >20% postihnutia pľúcneho parenchýmu) do 6 týždňov
- v prípade ľahkého priebehu pneumónie (< 20 % postihnutia parenchýmu pľúc) do 3 mesiacov

Komplexné zhodnotenie klinického stavu na pneumologickej ambulancii zahŕňa:

- Realizácia RTG hrudníka (Posteroanteriórna a bočná projekcia), kontrolné **HRCT pľúc, spirometria**. Vhodné je doplnenie vyšetrenie bodypletyzmografie a TLCO-difúznej kapacity)
- Výsledok rádiologických vyšetrení je podkladom k posúdenia rozsahu následkov pľúcneho postihnutia. Je potrebné ak je to možné CT dokumentáciu nechať porovnať s predošlou dokumentáciou (CT, RTG, USG) realizovanou počas akútneho stavu (v nemocnici). Je vhodné ak rádiológ porovná vývoj zmien na pľúcach, posúdi stav postihnutia parenchýmu, prípadné pretrvávanie zápalových zmien a rozsah prípadnej fibrózy, bronchiektázií. Súčasťou dokumentácie a popisu RTG by malo byť zhodnotenie rozsahu postihnutia pľúc (napr. v percentách, skóre CORADS, Chest CT severity score- CT-SS).
- **Vyšetrenie krvných plynov** (a acidobázickej rovnováhy) z artériovej alebo náležite arterializovanej kapilárnej krvi (teplom, infralampou). Vyšetrenie krvných plynov a ABR je dôležité aj na vylúčenie hyperkapnie, ktorá preukazuje hypoventiláciu (napr. pri obezite, komorbiditách ako srdcové ochorenia, CHOCHP). Pacienti po prekonaní pneumónie pri COVID 19 môžu mať sklon k poklesu tenzie kyslíka v artériovej krvi. Typická býva hypoxemická respiračná insuficiencia v akútnom stave. U časti pacientov zaznamenávame jej pretrvávanie aj v období po prekonaní COVID 19.

Je vhodné brať do úvahy imunitný status pacienta (realizovať odber celkových imunoglobulínov a protilátok anti SARS-COV-2) a zvážiť prípadné riziká ústavného pobytu pre pacienta po prekonaní ochorenia.

Vyšetrenie saturácie pulznou oximetriou je nápomocné. V prípade hypoxemickej respiračnej insuficiencie je meranie SpO2 dostatočne spoľahlivé skríningové vyšetrenie, vhodné aj na monitoring dlhodobého zdravotného stavu v pokoji a počas záťaže.

Pľúcna fibróza a poruchy mikrocirkulácie pľúc môžu mať za následok aj tzv. latentnú, alebo ponámahovú respiračnú insuficienciu s poklesom kyslíka po námahe. U takého pacienta pri normálnej hladine kyslíka v kľude, je potrebné realizovať vyšetrenie a merania aj počas 6 minútového testu chôdze.

U pacientov poklesom saturácie pri záťaži je vhodné využiť oxygenoterapiu počas cvičenia a kontinuálne monitorovať saturáciu pulzoximetricky. Pretrvávanie hypoxémie aj s odstupom 3-6 mesiacov po prekonaní COVID 19 však potenciálne môže byť indikáciou na liečbu DDOT (za splnenia indikačných kritérií). Indikáciu kyslíkového koncentrátora, špecifikáciu potreby stacionárneho alebo prenosného, je potrebné realizovať v centre pre indikáciu DDOT na základe platných smerníc SPFS a MZSR.

Pneumologický dispenzár vykonávame pravidelnými kontrolami á 3-6 mesiacov do 1 roka, následne 1x ročne po dobu 3 rokov. Vhodná je preventívna vakcinácia proti chrípke (každoročne) a zaočkovanie proti pneumónii (pneumokoková vakcína)

V prípade pretrvávania včasných následkov COVID 19 pneumónie (pre komplexnosť následkov ochorenia nie sú limitované rozsahom RTG/HRCT nálezov) **je vhodné čo najskôr absolvovať komplexný cielený rehabilitačný program respiračnej fyzioterapie** v ambulantných, ústavných alebo kúpeľných zariadeniach pod vedením terapeutov školených v kardiopulmonálnej rehabilitácii.

U pacientov indikovaný na rehabilitáciu pre neskoré následky pandemického ochorenia je možné v dokumentácii a žiadosti u ústavnú liečbu uviesť aj príslušné diagnózy: J84.9- Fibróza pľúc NS ako následok COVID pneumónie, J12.8- st.p. vírusovej pneumónii pri COVID 19, U07.1- COVID 19, B97.2- Koronavírus ako príčina ochorenia. Je vhodné špecifikovať stav pacienta po prekonaní ochorenia a priložiť zdravotnú dokumentáciu od príslušných špecialistov, žiadať o respiračnú fyzioterapiu.

Pred zahájením programov pľúcnej rehabilitácie je potrebné aby pneumológ posúdil klinický stav pacienta a stratifikoval pacientov podľa rizikovosti. Rizikovosť vo vzťahu ku kardiopulmonálnej záťaži kategorizujeme ako nízke, stredné, vysoké.

V súčasnosti je pripravovaný **komplexný program pre post COVID 19 pacientov v Špecializačnom pracovisku RFT v sanatóriu Dr. Guhra v Tatranskej Polianke**.

Poskytuje ústavnú (sanatórnu) a kúpeľnu zdravotnú starostlivosť v oblasti **pľúcnej rehabilitácie u pacientov podľa indikačného zoznamu- V. netuberkulózne ochorenia dospelých**.

Pracovisko v Tatranskej Polianke poskytuje programy klimatickej a respiračnej liečby v nasledujúcej štruktúre:
Edukačné programy: kognitívno behaviorálne nastavenie na terapiu - pacient získava základné informácie o ochorení a režimových opatreniach, jednotlivých intervenciách.
Diagnostické intervencie: biomedicínske dáta o ochorení obehové a ventilačné, biochemické, imunitné parametre: krvné testy, ekg, krvné plyny, PRICK test, rhinoscreen, bronchodilatačný test, pľúcne spirometria objemy: statické/dynamické.
Funkčné testy - 6 MWT so stanovením submaximálnej aeróbnej kapacity. Zhodnotenie bezprostrednej reakcie na záťaž (PEAK flow, SpO2) a celkovej reakcie (meranie SIZE efektu terapie pomocou štandardizovanej vyhodnocovacej schémy).

Procedúry respiračnej fyzioterapie

- Individuálna a skupinová fyzioterapia – reedukácia dýchania, nácvik huffingu, kontrolovaný aeróbny a silový tréning, metódy senzomotorickej integrácie s úpravou dychového vzoru a stereotypov dýchania, stoja a chôdze;
- Indoorové a outdoorové klimatické aeróbne a anaeróbne tréningy: Vertical Walking, chôdza bez/s palicami;
- Hygiena horných a dolných dýchacích ciest: výplachy, inhalácie, ACBT, PEP systém, techniky kontroly kašľa;
- psychologická starostlivosť formou individuálnej a skupinovej psychoterapie s nácvikom relaxácie, zníženia anxiety a depresie;
- Nutričné a diétne poradenstvo
- Široká škála prírodných, fyzikálnych a balneologických podnetov

Súčasťou programov je hodnotiaci systém s hodnotením bezprostrednej a celkovej reakcie na kúpeľnú resp. ústavnú liečbu pri vstupe a výstupe s použitím hodnotiacich formulárov. Uvedené programy sú individualizované a prispôsobené aktuálnej diagnóze. Pacientov so špeciálnymi potrebami a imobilných prijíma pracovisko na rehabilitáciu po telefonickej konzultácii. Všetkým pacientom pri prijatí do zariadenia je realizovaný antigénový test SARS-COV-2.

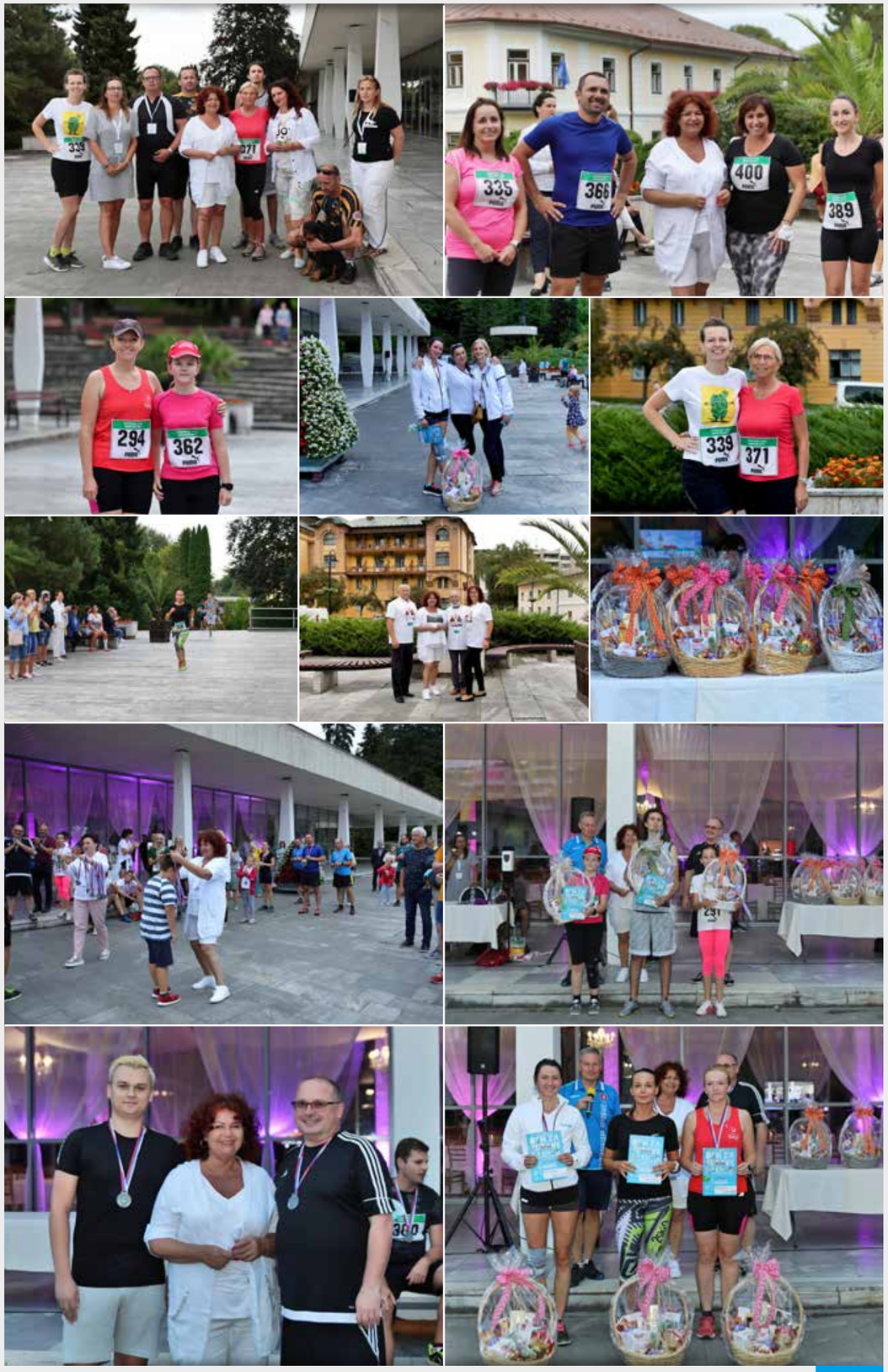
Želáme všetkým zdravotníckym pracovníkom
a ich pacientom všetko dobré a pevné zdravie.

Kontakt na sanatórium
Dr. Guhra v Tatranskej Polianke

PRIJÍMACIA KANCELÁRIA
mobil: +421 908 98 97 80
prijem@guhr.sk

III.Kongres SPFS a XXVI. Bardejovské dni pneumológov a ftizeológov 30.8.-1.9.2020 Bardejovské Kúpele.

autor Marián Šoth



Jubilant
MUDr. Daniel Magula, CSc.

Iba prednedávnom sa do galérie šesťdesiatnikov zaradil aj MUDr. Daniel Magula, CSc., lekár, primár a námestník lekárskej zdravotnej starostlivosti v Špecializovanej nemocnici sv. Svorada Zobor, n.o. v Nitre. Toto jubileum je okrem blahoprianí zároveň aj vhodnou príležitosťou na poobhliadnutie sa späť a krátke zhodnotenie jeho odborného a profesijného života.

Narodil sa 2. júla 1960 v Nitre. Rodičia, učitelia matematiky a fyziky, mu odmalička vštepovali zásady čestného správania a poctivého plnenia si pracovných povinností. Od roku 1965 sa rodina presťahovala do rodinného domu pod úpätie vrchu Zobor, na ulicu, ktorá od 9. storočia vedie k starobylému zoborskému kláštoru, kde sídli nemocnica, v ktorej jubilant dodnes pracuje. Po maturite na párovskom gymnáziu v Nitre bol v roku 1979 prijatý na Lekársku fakultu Univerzity Komenského v Martine, kde dekanom v tom čase bol špičkový pneumoftizeológ prof. O. Haľák. Už počas štúdia sa jubilant zapájal do študentskej vedeckej odbornej činnosti – na Katedre fyziológie, ktorú viedol prof. Z. Tomori. Vo výskume sa zaoberal obrannými reflexami dýchacích ciest experimentálnych zvierat vystavených účinkom cigaretového dymu. Okrem svojej Alma mater prezentoval výsledky výskumov na celoštátnych a medzinárodných študentských vedeckých konferenciách v Prahe, Brne, Plzni a v nemeckom Halle. Za vynikajúce študijné výsledky a vedecko-výskumnú činnosť bol po promócii v roku 1985 vyznamenaný Cenou ministra školstva SSR.

Jeho aktivity zamerané do oblasti respirológie predurčili, že si za miesto svojho prvého (a aj doterajšieho) lekárskeho pôsobenia vybral vtedajší zoborský Odborný liečebný ústav tuberkulózy a respiračných chorôb, kde bol riaditeľom prim. F. Dvořák. Tu popri práci sekundárneho lekára na lôžkovom oddelení tuberkulózy a respiračných chorôb vedenom prim. S. Szalmovou absolvoval v roku 1988 atestáciu z vnútorného lekárstva I. stupňa. Zároveň sa však od začiatku zapájal aj do štátnych výskumných prác v problematike tuberkulózy, ktoré sa v tom čase v ústave riešili. Riaditeľ ústavu – ako pneumoftizeológ a klinický biochemik - mu po atestácii okrem práce lekára pri lôžku ponúkol perspektívu ďalšieho odborného rastu aj v odbore klinická biochémia, ktorému sa mladý lekár začal tiež systematicky venovať. Po zaradení do externého ašpirantského štúdia na LF UK v Martine a po otvorení sa Slovenska svetu po roku 1990 mal vďaka dobrej znalosti francúzštiny výnimočnú možnosť absolvovať v roku 1991 profesijnú stáž z tuberkulózy, na belgickej Katolíckej univerzite v Louvain. Stáž, ktorú viedol prof. J. Prignot, ukončil obhajobou rigoróznej práce na tému nežiaducich účinkov antituberkulotík. Následne, v období 1992-1993, po získaní štipendia francúzskej vlády absolvoval aj klinickú stáž na Internej klinike Univerzitnej nemocnice v Nice (prof. P. Dellamonica), ktorá sa zameriavala na diagnostiku a liečbu komplikácií infekcie HIV a tuberkulózy. Na týchto pracoviskách povedľa významného osobného profesijného rozvoja a ďalšej postupnej realizácie vedeckej ašpirantskej práce

získal i cenné skúsenosti z fungovania medicínskej starostlivosti a zdravotníckeho systému vo vyspelom zahraničí. V roku 1992 na vtedajšom Inštitúte pre lekárov a farmaceutov v Bratislave úspešne absolvoval atestačnú skúšku z klinickej biochémie I. stupňa. V roku 1996 na LF UK v Bratislave obhájil kandidátsku dizertačnú prácu (školiteľ prof. R. Pullmann) s názvom „Využitie niektorých klinickobiochemických markerov poškodenia pečene a obličiek pri monitorovaní liečby tuberkulózy" na súbore 189 pacientov s tuberkulózou. V tom istom roku si doplnil aj atestáciu z vnútorného lekárstva II. stupňa, obhájil atestačnú prácu z problematiky pľúcnej hypertenzie. Špecializácia internistu mu umožňovala vykonávať pre celé zariadenie na Zobore i v časti Horné Lefantovce konziliárne služby v odbore vnútorné lekárstvo. V tomto čase začal popri práci na lôžkovom pľúcnom oddelení a oddelení klinickej biochémie úväzkovo pracovať aj na novozriadenej ambulancii pre poruchy metabolizmu.

V roku 1996 sa na odporúčanie vtedajšieho riaditeľa OLÚ TaRCH Š. Petríčka zúčastnil na výberovom konaní na miesto námestníka lekárskej zdravotnej starostlivosti, ktoré sa mu podarilo získať. V tejto pozícii, v ktorej pracuje doteraz, bol postupne povedľa odborných činností lekára v klinickej i laboratórnej diagnostickej praxi poverovaný mnohými ďalšími úlohami nevyhnutnými pre chod celého zdravotníckeho zariadenia – možno spomenúť jeho menovanie za predsedu Etickej komisie, Komisie pre racionálnu farmakoterapiu s riadením liekovej politiky celého zdravotníckeho zariadenia. V období transformácie zdravotníctva na rozhraní tisícročí sa významne zaslúžil o rozvoj a rozšírenie ambulantnej zložky zariadenia, ktorá nahrádzala postupne redukujúci sa lôžkový fond zariadenia a umožnila vo viacerých medicínskych odbornostiach zabezpečovať zdravotnú starostlivosť vlastnými lekármi a nie už externými konziliárnymi lekármi ako dovtedy. Napomáhal transformácii ústavu na neziskovú organizáciu (2004), ktorá už mala charakter špecializovanej nemocnice, tak, akou je i dnes. V tejto novej právnej forme sa významne pričinil o zavedenie systémov manažérstva kvality podľa noriem ISO (2006), ktoré sú udržiavané dodnes, následne o implementáciu komplexného informačného systému nemocnice (2007). Citlivým vyvažovaním medzi ekonomickými možnosťami a zdravotnými potrebami zabezpečoval vo všetkých zložkách ústavnej, ambulantnej i diagnostickej činnosti nielen denný rutinný chod nemocnice, ale aj postupný rozvoj vysokošpecializovanej zdravotnej starostlivosti v nemocnici. V poslednom období možno spomenúť zaradenie dvoch pracovísk zriedkavých chorôb do portfólia činností nemocnice – pre intersticiálne pľúcne procesy a zriedkavé hrudné nádory, najmä mezotelióm. Tým, že umožňoval ďalší odborný rast mladým lekárom, podieľal sa aj na personálnom rozvoji nemocnice. V roku 2016 si na Lekárskej fakulte UK v Bratislave doplnil manažérske vzdelanie a ukončil ho špecializačnou skúškou v odbore Zdravotnícky manažment a financovanie.

Ani v období výkonu funkcie námestníka pre lekársku zdravotnú starostlivosť neprestal pokračovať v odbornom raste a vedeckej práci. V roku 1997 sa mu opätovne podarilo získať štipendium francúzskej vlády na absolvovanie klinickej stáže na internom oddelení s geriatrickým zameraním na Université Nord v Paríži (prof. J. Belmin). Tu sa podieľal aj na výskume ortostatickej hypotenzie u starších ľudí (výstup publikovaný v Lancete). V roku 1998 úspešne atestoval v odbore klinická biochémia II. stupňa a o rok neskôr bol menovaný za primára Oddelenia klinickej biochémie. Toto oddelenie rozvíja v intenciách laboratórnej a diagnostickej potreby špecializovaného zdravotníckeho zariadenia.

Participoval na viacerých medzinárodných klinických skúšaniach liekov v problematike bronchiálnej astmy, chronickej obštrukčnej chorobe pľúc, liekových poškodení pečene, chronického srdcového zlyhania a artériovej hypertenzie, ako i mnohých interných výskumných projektoch zdravotníckeho zariadenia, často v spolupráci s univerzitnými pracoviskami. Rozsiahle podkladové dáta z mnohých výskumných prác v širokom zábere disciplín vnútorného lekárstva, najmä však pneumológie a ftizeológie, kardiológie, osteológie, klinickej biochémie, farmakológie, výživy boli základom pre viac ako 250 prednášok a posterov prezentovaných nielen na domácich (Slovensko a Česko) ale i medzinárodných fórach – kongresoch a podujatiach v odbore pneumoftizeológie, klinickej biochémie. V období rokov 1995-2010 každoročnými aktívnymi účasťami na kongresoch Európskej respirologickej spoločnosti (ERS) v Barcelone, Štokholme, Berlíne, Ženeve, Madride, Florencii, Viedni, Glasgove, Kodani, Mníchove a na kongresoch klinickej biochémie a laboratórnej medicíny v Londýne, Bazileji a Florencii reprezentoval nielen nemocnicu ale i slovenskú pneumoftizeológiu, resp. klinickú biochémiu.

Jeho publikačnú činnosť tvorí doteraz viac ako 110 publikovaných prác ako prvý autor (a ďalších viac ako 140 ako spoluautor) v domácich i zahraničných časopisoch, z mnohých možno spomenúť aspoň European Respiratory Journal, Chest, Annals of Allergy, Asthma and Immunology, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, a i. Z knižných publikácií spracoval niekoľko kapitol v časti Klinická biochémia-Pulmológia v prvých slovenských Štandardných diagnostických postupoch (1998), v monografii Interakcie liečiv v klinickej praxi (2003 a 2004), v publikácii Slovensko na prahu eliminácie tuberkulózy (2016). Editorsky a autorsky sa podieľal aj na vydávaní jubilejných publikácií venovaných činnosti nemocnice, resp. predtým ústavu.

V rokoch 1996 – 2003 bol odborným garantom novovzniknutého odboru Výživa a zdravie na Slovenskej poľnohospodárskej univerzite v Nitre, kde zostavil aj prvé učebné texty pod rovnomenným názvom. V rokoch 2003-2004 vyučoval biochémiu na Katedre ošetrovateľstva Univerzity Konštantína Filozofa v Nitre. Bol školiteľom a oponentom diplomových a doktorandských prác na oboch univerzitách.

Veľmi významnú časť jeho činnosti tvorí každoročné programové a organizačné zabezpečenie celoslovenských konferencií – Zoborských dní, konaných pravidelne v Nitre. Tieto podujatia s dlhoročnou tradíciou (doposiaľ tridsaťpäť konferencií) organizované Slovenskou pneumologickou a ftizeologickou spoločnosťou (SPFS) nadväzujú na predchádzajúce vedecko-vzdelávacie aktivity založené riaditeľmi doc. R. Krutým, F. Dvořákom, Š. Petríčkom a primárom J. Bizom. Posledné ročníky sú spojené aj s osteologicky zameraným Bitterovým dňom. Takmer pravidelne sú z týchto podujatí vydávané aj zborníky prác, v posledných rokoch v elektronickej forme.

Od roku 1985 je členom Slovenskej lekárskej spoločnosti (SLS), jej zložiek - SPFS, Slovenskej spoločnosti klinickej biochémie (SSKB), Slovenskej internistickej spoločnosti a Slovenskej asociácie aterosklerózy. Zo zahraničných členstiev je (alebo bol) členom Európskej respirologickej spoločnosti, Európskej federácie internej medicíny (EFIM), International Atherosclerosis Society (IAS) v USA. V rokoch 2011-2014 bol vedeckým sekretárom Sekcie aterosklerózy pri SSKB, funkcie sa však vzhľadom na potrebu starostlivosti o svojich starnúcich a chorľavých rodičov musel vzdať, podobne ako aj ďalších aktivít. V rokoch 2010-2019 pracoval ako vedecký sekretár Spolku lekárov Ponitrie, od roku 2019 je členom výboru SSKB pri SLS. V roku 2020 bol MZ SR menovaný za krajského odborníka pre odbor klinická biochémia pre Nitriansky samosprávny kraj. V roku 2010 bol na návrh SPFS ocenený Bronzovou medailou „Propter meritae" SLS. Od vzniku Slovenskej lekárskej komory je jej členom, v období 1992-1998 vykonával funkciu sekretára jej regionálnej pobočky v Nitre.

Všetky tieto aktivity by nemohol vykonávať bez dobrého rodinného zázemia svojich rodičov a už nebohej sestry Lívie a manželky Magdalény – farmaceutky, a troch takmer dospelých synov. Najstarší z nich pokračuje v otcových šľapajách v štúdiu medicíny. Spoločne bývajú v rodinnom dome neďaleko zoborskej nemocnice, ktorej zostal verný od nástupu (1985) až doteraz a všetky svoje sily a schopnosti venuje jej ďalšiemu budovaniu a rozvoju. Od mladosti mal početné záľuby – zberateľstvo známok, pohľadníc, zaujímala ho geografia, astronómia a fotografovanie, ktorému sa venuje doposiaľ. Ako v skorších rokoch tak i v súčasnosti číta veľa kníh a časopisov, nielen odborného medicínskeho ale aj širokého záujmového spektra, zvlášť ho zaujíma najmä regionálna a národná história, dejiny medicíny a mnohé ďalšie oblasti.

Jubilantovi želáme k okrúhlemu životnému jubileu veľa zdravia, šťastia, spokojnosti a hlavne mnoho síl v aktívnom medicínskom, rodinnom a spoločenskom živote, pri zvládaní všetkých situácií, ktoré prináša každodenný život.

MUDr. Plamen Kabaivanov, MUDr. František Dvořák, Ing. Peter Hosťanský
za kolegov, spolupracovníkov a priateľov
zo Špecializovanej nemocnice sv. Svorada Zobor, n.o.,

75 rokov
profesora MUDr. Petra Krištúfka, CSc.

Náš jubilant a priateľ sa narodil 18.8.1945 rodičom, zdravotníkom. Prežil krásne detstvo v Pezinku, štúdium na stredne priemyslovke chemickej zakončil maturitou. V Bratislave na Lekárskej fakulte mu oznámili, že prijímacie skúšky urobil, ale pre veľký počet uchádzačov nebol prijatý. Dodnes ho teší zamietavé stanovisko bratislavských kádrovákov, lebo už slávnostná imatrikulácia po prijatí na Lekársku fakultu Karlovej university v Prahe a o šesť rokov promócia v starobylom Karolíne boli nezabudnuteľné. Mimochodom, v minulom roku tam so slzami v očiach stál opäť, aby pod sochou Karla IV a za účasti vedenia Karlovej univerzity a Lekárskej fakulty prijal pri príležitosti 50 rokov od promócie dary a diplom od alma mater.

Okrem vyčerpávajúceho sedenia pri knihách a účasti na praktikách spestrených basketbalom poznával Prahu, ktorá ktorá bola vtedy krajšia, lacnejšia, viac pre domácich a bez developerského znetvorovania. Dýchala nádhernou tradíciou, kultúrnymi, športovými podujatiami, a romantickými hospodami, kam sa chodili oslavovať skúšky. Tvrdá tortúra pri pražskom štúdiu sa jubilantovi vyplatila hneď po nástupe do Podunajských Biskupíc v 1969. Zakladajúci riaditeľ profesor Virsík ho poslal na pľúcne oddelenie a ešte k tomu aj na pracovisko, ktoré začínalo s funkčnou diagnostikou (spirometriou). Spojenie kliniky s prístrojmi nevoňalo každému, ale jubilant sa v ňom našiel. Rástol, zúčastňoval sa kongresov a študijných pobytov v Európe a o šesť rokov od prijatia sa stal neoficiálne najmladším primárom oddelenia, ktoré sa postupne stalo celoslovenským centrom vzdelávania vo funkčnej diagnostike. Vo viacerých činnostiach boli Biskupice vzorom pre vtedajšie Československo. Používali vlastné náležité hodnoty (normy) a základné interpretačné algoritmy. Manažérsku prípravu absolvoval v Spojených štátoch vďaka nadácii Project Hope vo Virgínii. Navštívil viaceré prestížne nemocnice na východnom pobreží USA, sídlo amerického kongresu a spolu s kolegami bol prijatý čs. velvyslankyňou v USA. A nakoniec sa po 20 rokoch od prijatia do nemocnice sa stal riaditeľom.

Nasledovalo neopakovateľné romantické obdobie, kedy bol Peter Krištúfek presvedčený, že sa všetci schopní ľudia budú podieľať na manažovaní stále sa zlepšujúcich zdravotníckych služieb. Z oddelenia funkčnej diagnostiky sa stala klinika a jubilant sa cez atestácie a vedecké hodnosti dostal až k profesúre. Spolu so spolupracovníkmi stvorili Národný ústav tuberkulózy a respiračných chorôb, ktorý mal sedem výukových báz pre vzdelávanie lekárov, sestier a iných zdravotníckych pracovníkov. Biskupice pracovali ako dobre naladený orchester s komplexnou starostlivosťou (od pôrodnice až po geriatriu), ktorého ikonou a šéfdirigentom bol zakladajúci riaditeľ profesor Virsík vo funkcii predsedu Etickej rady. Táto rozprávka trvala celých trinásť rokov a pri náhodných stretnutiach s pamätníkmi sa s dojatím spomína na atmosféru v špitáli. Nič ale netrvá večne, vytŕčať z davu sa nevypláca. V roku 2003 bol profesor Krištúfek na základe vykonštruovanej príčiny odvolaný z postu riaditeľa a hlavného odborníka pre pneumológiu a ftizeológiu, v roku 2005 boli torakochirurgia a všetky pľúcne (okrem pediatrickej) prevádzky premiestnené do nemocnice v Ružinove ale jubilant pokračoval aj napriek nepriazni v práci na Slovenskej zdravotníckej univerzite a tiež na Slovenskej lekárskej spoločnosti (SLS), kde bol v roku 2003 zvolený za prezidenta, takže pomerne často dochádzalo k paradoxným situáciám, pri ktorých otváral kongresy a iné významné zdravotnícke podujatia spolu s ministrom, ktorý ho odvolal. Vedecko – vzdelávacia a manažérska činnosť pokračovala. Spolu so svojim predchodcom profesorom Dzúrikom založil Slovenskú akreditačnú radu na prideľovanie kreditov za vzdelávanie, ktorá bola vďaka medzinárodným kontaktom začlenená do Európskej akreditačnej rady. Podielal sa na kreovaní Domu zdravotníkov podľa vzoru Domus medica europea v Bruseli a v súčasnosti je jeho správcom. Spolu riaditeľkou sekretariátu a s prezídiom SLS založil v r. 2011 Sieň slávy významných slovenských lekárov a zdravotníkov, ktorá 2 x ročne uvádza a pripomína prominentov z histórie. Súčasne s touto akciou priebiehajú aj vernisáže diel od kolegov, alebo blízkych spolupracovníkov (obrazy, návrhy medailí).

Aj napriek vyššiemu veku je stále odborným garantom odboru a vedie prípravu lekárov, ktorí špecializačnú prípravu z pneumológie a ftizeológie ukončujú atestačnou skúškou. Okrem toho prednáša a skúša lekárov v príprave na atestáciu z vnútorného lekárstva a Verejného zdravotníctva. Pozývajú ho prednášať pre Posudkových lekárov, Všeobecných praktických lekárov, a tiež medikov 3., 4., 5 a 6.ročníka v slovenčine a v angličtine. Je v štátnicovej komisii z Vnútorného lekárstva a v skúšobnej komisii pre certifikovanú pracovnú činnosť z problematiky Funkčného vyšetrenia pľúc. Klinika pravidelne raz ročne organizuje Školu pneumológie a ftizeológie, ktorá je celoštátnym vzdelávacím podujatím pre pneumológov – ftizeológov. V roku 2005 sa podielal na založení časopisu Medicínsky Monitor a doteraz do väčšiny čísel píše úvodníky, v ktorých glosuje aktuálne zdravotnícke i nezdravotnícke udalosti. Niektoré z nich sa pre svoju aktuálnosť a jemnú ironiu stali obsahom publikácie „Recepty na prežitie“. Okrem Medcínskeho Monitoru je členom redakčných rád viacerých odborných časopisov (Studia pneumologica et phtiseologica cechoslovaca, Respiro a i.). V súčasnosti spolu so širokým autorským kolektívom slovenských odborníkov finalizuje práce na monografii “Pneumológia a ftizeológia”.

Asi to ide s vekom, ale človek najskôr musí mať niečo nažité a zažité. Pohľad do minulosti a najmä do budúcnosti by ale vždy mal byť optimistický. Peter Krištúfek je obklopený skvelou rodinou, prajnými priateľmi a krásnou prírodou, preto je jehou snahou rozdávať dobrú náladu a sem-tam aj múdre rady všetkým, ktorí o to stoja. V mene všetkých priateľov a spolupracovníkov mu želáme, aby mu dobrá nálada a zdravie vydržali nekonečne dlho.

Daniel Paulovič a priatelia

Poznámky

Poznámky

Poznámky

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

TRELEGY ELLIPTA

flutikazónfuroát/umeklidínium/vilanterol

Fixná kombinácia IKS/LAMA/LABA (FF/UME/VI)

- na udržiavaciu liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou CHOCHP*[1]
- s dávkovaním jedenkrát denne[1]
- podávaná v inhalátore jednoduchom na používanie – Ellipta[1,2,**]

*u ktorých liečba kombináciou IKS a LABA alebo kombináciou LABA a LAMA nemá dostatočný efekt[1]

**Signifikantne väčší počet CHOCHP pacientov hodnotilo inhalátor Ellipta ako "veľmi ľahký, alebo ľahký na použitie" v porovnaní s inhalátormi Diskus/Accuhaler, MDI, Turbuhaler, HandiHaler alebo Breezhaler (p<0,001)[2]

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8

Trelegy Ellipta 92 mikrogramov/55 mikrogramov/22 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok

Zloženie: Každá jednotlivá inhalácia zaisťuje dodanú dávku (dávku, ktorá vyjde z náustka) 92 µg flutikazónfuroátu, 65 µg umeklidíniumbromidu, čo je ekvivalentné 55 µg umeklidínia a 22 µg vilanterolu (vo forme trifenatátu). To zodpovedá vopred určenej (predispendovanej) dávke 100 µg flutikazónfuroátu, 74,2 µg umeklidíniumbromidu, čo je ekvivalentné 62,5 µg umeklidínia a 25 µg vilanterolu (vo forme trifenatátu). **Pomocná látka so známym účinkom:** Každá dodaná dávka obsahuje približne 25 mg laktózy. **Terapeutické indikácie:** Trelegy Ellipta je indikovaný na udržiavaciu liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP), u ktorých liečba kombináciou inhalačného kortikosteroidu a dlhodobo pôsobiaceho β_2-agonistu alebo kombináciou dlhodobo pôsobiaceho β_2-agonistu a dlhodobo pôsobiaceho antagonistu muskarínových receptorov nemá dostatočný efekt. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dospelí: Odporúčaná a maximálna dávka je jedna inhalácia 92/55/22 mikrogramov jedenkrát denne, každý deň v rovnakom čase. Ak sa dávka vynechá, ďalšia dávka sa má užiť nasledujúci deň vo zvyčajnom čase. Osobitné skupiny pacientov: U pacientov starších ako 65 rokov, u pacientov s poruchou funkcie obličiek a u pacientov s miernou, stredne ťažkou alebo ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávkovania. U pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie pečene sa má Trelegy Ellipta používať s obozretnosťou. Pediatrická populácia: Použitie Trelegy Ellipta sa netýka pediatrickej populácie (mladšej ako 18 rokov) pre indikáciu CHOCHP. **Spôsob podávania**: je určený len na inhalačné použitie. **Kontraindikácie**: Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia**: Trelegy Ellipta sa nemá používať u pacientov s astmou. K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje podporujúce použitie Trelegy Ellipta na liečbu akútnych epizód bronchospazmu alebo na liečbu akútnej exacerbácie CHOCHP (t. j. ako záchranná liečba). Podávanie flutikazónfuroátu/umeklidínia/vilanterolu môže vyvolať paradoxný bronchospazmus s náhle vzniknutými piskotmi a dýchavicou po podaní dávky a môže ohrozovať život. Ak sa vyskytne paradoxný bronchospazmus, liečba liekom Trelegy Ellipta sa má ihneď ukončiť. Trelegy Ellipta sa má používať s obozretnosťou u pacientov s nestabilným alebo život ohrozujúcim kardiovaskulárnym ochorením, u pacientov s konvulzívnymi poruchami alebo s tyreotoxikózou a u pacientov, ktorí neprimerane reagujú na agonisty beta2-adrenergických receptorov, u pacientov s pľúcnou tuberkulózou alebo pacientov s chronickými alebo neliečenými infekciami, u pacientov s glaukómom s úzkym uhlom alebo s retenciou moču. U pacientov s CHOCHP musia lekári zostať ostražití kvôli možnému vzniku pneumónie. Obozretnosť je potrebná, keď sa Trelegy Ellipta používa s inými liekmi, ktoré tiež môžu spôsobiť hypokaliémiu. U pacientov s diabetom sa má po začatí liečby starostlivejšie sledovať hladina glukózy v plazme. **Interakcie**: Klinicky významné liekové interakcie sa považujú za nepravdepodobné. Počas súbežného používania neselektívnych aj selektívnych betablokátorov je potrebná obozretnosť. Pri súbežnom podávaní so silnými inhibítormi CYP3A4 (napr. ketokonazol, ritonavir, lieky obsahujúce kobicistat) sa odporúča obozretnosť. Súbežné podávanie s inými dlhodobo pôsobiacimi antagonistami muskarínových receptorov alebo s dlhodobo pôsobiacimi agonistami beta2-adrenergických receptorov sa nesledovalo a neodporúča sa, pretože môže potencovať nežiaduce reakcie. **Gravidita:** O podávaní Trelegy Ellipta gravidným ženám sa má uvažovať len vtedy, ak je očakávaný prínos pre matku väčší ako možné riziko pre plod. **Dojčenie:** Nie je známe, či sa flutikazónfuroát, umeklidínium, vilanterol alebo ich metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Avšak iné kortikosteroidy, antagonisty muskarínových receptorov a agonisty beta2-adrenergických receptorov boli v ľudskom mlieku detegované. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť liečbu liekom Trelegy Ellipta sa musí urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Flutikazónfuroát/umeklidínium/vilanterol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky**: časté: pneumónia, infekcia horných dýchacích ciest, bronchitída, faryngitída, rinitída, sinusitída, chrípka, nazofaryngitída, kandidóza ústnej dutiny a hrdla, infekcia močových ciest, bolesť hlavy, kašeľ, orofaryngálna bolesť, zápcha, artralgia, bolesť chrbta; menej časté: vírusová infekcia dýchacích ciest, supraventrikulárna tachyarytmia, tachykardia, atriálna fibrilácia, dysfónia, suchosť v ústach, zlomeniny; neznáme: rozmazané videnie. **Uchovávanie**: pri teplote do 30°C. Ak sa inhalátor uchováva v chladničke, treba ho z nej vybrať aspoň hodinu pred použitím, aby dosiahol izbovú teplotu. Inhalátor uchovávajte vo vnútri uzatvorenej vaničky na ochranu pred vlhkosťou a vyberte ho z nej až tesne pred prvým použitím.

Držiteľ registračného rozhodnutia: GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko. **Spôsob výdaja lieku:** viazaný na lekársky predpis. Liek na inhalačné použitie. **Pred predpísaním lieku oboznámte sa, prosím, s informáciou o lieku v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Posledná revízia textu**: 10/2019. **Dátum výroby materiálu:** 7/2020. **Kód Materiálu:** SK_TRE-05-2020-v01_Press. **Tento materiál je určený pre odbornú verejnosť a interné účely spoločnosti.**

Ref.: 1. SPC TRELEGY 10/2019, 2. van der Palen J et al. NPJ Prim Care Respir Med 2016; 26:16079

Zastúpenie v SR: Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s. r. o., Galvaniho 17/B, 821 04 Bratislava, tel.: 02/ 544 30 730, fax: 02/544 30 724, e-mail: slovakia@berlinchemie.com
Berlin-Chemie / A. Menarini neodporúča používať tento liek iným spôsobom, ako je uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Ochranné známky GSK sú majetkom alebo v licencii skupiny GSK. © [2020] Skupiny GSK alebo jej nadobúdateľa licencie. Podrobnejšie informácie dostupné na požiadanie: GlaxoSmithKline Slovakia, s. r. o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava 2, tel.: 02/48 26 11 11, fax: 02/48 26 11 10, www.gsk.sk. Kontakt pre prípad hlásenia nežiaducich účinkov: sk-safety@gsk.com

Prospektívna, kontrolovaná, randomizovaná, otvorená, multicentrická, viacnárodná štúdia so skríženým dizajnom porovnávajúca zaobchádzanie s inhalátorom Ellipta vs. Diskus, MDI, Turbuhaler, HandiHaler a Breezhaler (všetky naplnené placebom) pri 1 návšteve u pacientov s CHOCHP (vek ≥ 40, n = 567) a astmy (vek ≥ 18, n = 162), ktorí nemali skúsenosti s používaním inhalátora Ellipta a porovnávacieho inhalátora. Pacienti boli randomizovaní do skupiny Ellipta a porovnávacieho inhalátora. Primárnym koncovým ukazovateľom bol podiel pacientov, ktorí urobili po prečítaní informácie pre používateľa najmenej jednu kritickú chybu (t.j. chybu, ktorá môže viesť ku žiadnej alebo minimálnej inhalácii liečiva). Hodnotila sa aj jednoduchosť použitia prostredníctvom dotazníka. (Uvádzané obchodné značky porovnávacích inhalátorov sú majetkom príslušných vlastníkov, t.j. Handihaler: Boehring Ingelheim, Turbuhaler: AstraZeneca a Breezhaler: Novartis.)

FF: flutikazónfuroát, UME: umeklidínium, VI: vilanteroltrifenatát, IKS: inhalačný kortikosteroid, LABA: dlhodobo pôsobiaci agonista beta-2-adrenergných receptorov, LAMA: dlhodobo pôsobiaci antagonista muskarínových receptorov

BERLIN-CHEMIE MENARINI

gsk

Trelegy Ellipta bol vyvinutý v spolupráci s INNOVIVA