VESTNÍK

MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Osobitné vydanie | Dňa 23. apríla 2021 | Ročník 69

OBSAH:

"Tvorba nových a inovovaných preventívnych a štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe",

„Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe“,

„Tvorba odporúčaných a štandardných postupov pre výkon prevencie a včasnej intervencie v súvislosti s migráciou štátnych príslušníkov tretích krajín na Slovensku“

Zoznam schválených štandardných postupov.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

MINISTERSTVO VNÚTRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

MINISTERSTVO PRÁCE, SOCIÁLNYCH VECÍ A RODINY SLOVENSKEJ REPUBLIKY

EURÓPSKA ÚNIA
Európsky sociálny fond
Európsky fond regionálneho rozvoja

OPERAČNÝ PROGRAM ĽUDSKÉ ZDROJE

Standard procedures

ISF AMIF

Európska únia
Fond pre vnútornú bezpečnosť
Fond pre azyl, migráciu a integráciu

Zdravie a migrácia

Preventívne postupy

Obsah - Osobitná čiastka

Tvorba odporúčaných a štandardných postupov pre výkon prevencie a včasnej intervencie v súvislosti s migráciou štátnych príslušníkov tretích krajín na Slovensku		
Číslo ŠP	**Názov štandardu**	**Strana**
003	Odporúčaný postup pre skríning a zabezpečenie dohľadu nad prenosným ochorením v súvislosti s migráciou: Tuberkulóza a latentná tuberkulóza	**5**
004	Štandardný postup na výkon prevencie a kontroly neprenosných ochorení u utečencov a migrantov	**23**
005	Odporúčaný postup na výkon prevencie v súvislosti s mimoriadnymi situáciami a udalosťami v oblasti psychické ochorenia a mentálne zdravie	**50**
006	Odporúčaný postup na výkon prevencie v súvislosti s mimoriadnymi udalosťami/situáciami v oblasti akútny a chronický post-traumatický stresový syndróm	**80**

Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe		
Číslo ŠP	**Názov štandardu**	**Strana**
007	Štandardný postup na výkon prevencie šírenia HIV infekcie v rizikovej populácii v SR: Hodnotenie a výber pacientov na profylaxiu pred expozíciou HIV	**100**

Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe		
Číslo ŠP	**Názov štandardu**	**Strana**
112	Hypodermoklýza - subkutánna aplikácia tekutín	**120**
113	Štandardné diagnostické a terapeutické postupy v rehabilitácii detskej mozgovej obrny	**142**
114	Komplexný manažment pacienta so závislosťou od opioidov	**202**
115	Mierna kognitívna porucha	**230**
116	Odporúčaný postup pre poruchy senzorickej integrácie	**262**
117	Odporúčaný postup pre stratu domova v detstve	**282**
118	Komplexný manažment pacienta s defektom predsieňového septa v detskom veku	**294**
119	Komplexný manažment detského a adolescentného pacienta s dg. atrioventrikulárneho septálneho defektu	**308**
120	Komplexný manažment pacienta s osteoartrózou bedrového kĺbu, kolena a ruky	**326**
0121	Štandardný diagnosticko-laboratórny postup pre genetickú diagnostiku mnohopočetného myelómu	**363**

0122	Štandardný diagnosticko-laboratórny postup pre genetickú diagnostiku akútnej myeloidnej leukémie u dospelých (AML)	**380**
107R1	1. revízia-Štandardný diagnostický a terapeutický postup na komplexný manažment dospelého pacienta s artériovou hypertenziou v ambulantnej zdravotnej starostlivosti	**401**
0123	Nefarmakologické metódy a prístupy v liečbe demencií	**453**
0124	Laryngomalácia u detí	**491**
0125	Detská mozgová obrna- hemiparetická forma	**512**
0126	Kritická končatinová ischémia	**545**
0127	Primárny lymfedém	**557**
0128	Rehabilitácia po ischemickej cievnej mozgovej príhode	**587**
0129	Elektívny mutizmus	**614**
0130	Narušená komunikačná schopnosť ako symptóm porúch sluchu	**632**
0131	Individuálne pripravené perorálne mikrobiálne lyzáty (autovakcíny a stock vakcíny) ako alternatívna liečba chronických a recidivujúcich infekcií	**661**
0132	Odber venóznej krvi	**678**
0133	Diferenciálna diagnostika chronických a recidivujúcich (nešpecifických) bolestí brucha u detí a adolescentov	**701**

Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe v súvislosti s COVID-19		
Číslo ŠP	**Názov štandardu**	**Strana**
001	Štandardný postup pre rýchle usmernenia klinického manažmentu detských a dospelých pacientov s novým koronavírusom 2019 (COVID-19) a s pneumóniou	**715**
002	Štandardný postup pre rýchle usmernenia klinického manažmentu detských a dospelých pacientov s novým koronavírusom 2019 (COVID-19) - 1. revízia	**784**
008	Štandardný postup na výkon prevencie očkovaním proti COVID-19 – informácie pre zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov očkovacích centier	**858**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Odporúčaný postup pre skríning a zabezpečenie dohľadu nad prenosným ochorením v súvislosti s migráciou: Tuberkulóza a latentná tuberkulóza

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre PPvP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
003	*22. september 2020*	*schválené*	*1. december 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

doc. MUDr. Ivan Solovič, CSc.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH; Dr. h. c. mult. prof. MUDr. Vladimír Krčméry, PhD., DrSc.; prof. MUDr. Pavol Jarčuška, PhD.; prof. RNDr. Gertrúda Mikolášová, PhD.; doc. MUDr. Katarína Holečková, PhD.; MUDr. Pavlína Bukovinová, PhD.; MUDr. Alena Koščálová, MSc.; MUDr. Michaela Mečiaková, PhD.; PhDr. Petra Achbergerová; plk. MUDr. Gustáv Ušiak, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných postupov pre výkon prevencie a odporúčaných postupov pre výkon prevencie MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre PpVP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre PpVP: MUDr. Peter Bartoň; Mgr. Milada Eštóková; MUDr. Michaela Fajtová; PharmDr. Tatiana Foltánová; PhDr. Zuzana Gavalierová; MUDr. Jozef Kalužay; Mgr. Eva Klimová; PhDr. Kvetoslava Kotrbová; PhDr. Mária Lévyová; Mgr. Gabriela Švecová Cveková; prof. MUDr. Mariana Mrázová; doc. PhDr. Mgr. Róbert Ochaba; MUDr. František Podivinský; Mgr. Iveta Rajničová Nagyová; MUDr. Eva Sabolová; MUDr. Adriana Šimková; MUDr. Valéria Vasiľová; Mgr. Hana Wijntjes; doc. MUDr. Viliam Žilínek; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, MBA; Mgr. Robert Ševčík, PhD.; Rastislav Bilík MSc.; Mgr. Katarína Mažárová

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Gabriela Tamášová; Mgr. Tomáš Horváth; Mgr. Michal Kratochvíla, PhD.; Ing. Martin Malina; MUDr. Mgr. Alexandra Mamová; PhDr. Dominik Procházka; Mgr. Katarína Santerová

Podporené grantom z fondu pre azyl, migráciu a integráciu a fondu pre oblasť vnútorných záležitostí MV SR s názvom projektu: „Tvorba odporúčaných a štandardných postupov pre výkon prevencie a včasnej intervencie v súvislosti s migráciou štátnych príslušníkov tretích krajín na Slovensku“ (kód SK 2018 AMIF SC2.1)

Kľúčové slová

migrant, utečenec, prevencia, kontrola, včasná diagnostika, včasná liečba, štandardný postup, odporúčanie, prenosné ochorenia, tuberkulóza, latentná tuberkulóza, LTBI

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ASID	Austrálska spoločnosť pre infekčné ochorenia
CDC	Centrum pre prevenciu a diagnostiku chorôb
ECDC	Európske centrum pre prevenciu a diagnostiku chorôb
IGRA	krvný interferónový test uvoľnenia gama
IOM	Medzinárodná organizácia pre emigráciu (z ang. Internation organization of Migration)
IOM	Medzinárodná organizácia pre migráciu
LTBI	latentná forma tuberkulóznej infekcie
MV SR	Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
MZV a EZ SR	Ministerstvo zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky
Rtg.	röntgenový snímok
TBC	tuberkulóza
TST	tuberkulínový kožný test
UHC	univerzálne pokrytie zdravia
UNHCR	United Nations High Commissioner for Refugees
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia (z ang. World health Organization)

Vymedzenie základných pojmov výhradne pre účely tohto materiálu

Migrant - výhradne na účely tohto materiálu, rozumieme pod pojmom migrant štátneho príslušníka tretej krajiny, ktorý sa legálne alebo nelegálne, z akýchkoľvek dôvodov, nachádza na území Slovenskej republiky. Na účely tohto materiálu sem zahŕňame aj žiadateľa o pobyt, žiadateľa o víza alebo maloletého bez sprievodu. Pod pojem migrant nezahŕňame pojem utečenec.

Utečenec - výhradne na účely tohto materiálu rozumieme pod pojmom utečenec: žiadateľa o azyl, azylanta a osobu s poskytnutou doplnkovou ochranou v zmysle zákon č. 480/2002 Z. z. o azyle a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Žiadateľ o azyl - štátny príslušník tretej krajiny, ktorý vyhlási pred príslušným orgánom, že žiada o udelenie azylu alebo o poskytnutie doplnkovej ochrany.

Žiadateľ o pobyt - výhradne na účely tohto materiálu, rozumieme pod pojmom žiadateľ o pobyt: štátneho príslušníka tretej krajiny žiadajúceho o niektorú z foriem pobytu v zmysle zákona č. 404/2011 Z. z. o pobyte cudzincov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Žiadateľ o víza - výhradne na účely tohto materiálu, rozumieme pod pojmom žiadateľ o víza, štátneho príslušníka tretej krajiny žiadajúceho o víza najmä v zmysle nariadenia EP a Rady (EÚ) č. 2018/1806 a nariadenia EP a Rady (ES) č. 810/2009.

Maloletí bez sprievodu - výhradne na účely tohto materiálu, rozumieme pod pojmom maloletí bez sprievodu deti, ktoré nedovŕšili vek 18 rokov, nachádzajúce sa mimo územia svojej vlasti, sú odlúčené od oboch rodičov a nie je o nich postarané osobou, ktorá je za ich výchovu podľa práva alebo zvyku zodpovedná.

Zaistenie - výhradne na účely tohto materiálu, rozumieme pod pojmom zaistenie, zaistenie štátneho príslušníka tretej krajiny v zariadení, t.j. v mieste, v ktorom je štátny príslušník tretej krajiny umiestnený na základe rozhodnutia o zaistení (tzv. útvary policajného zaistenia pre cudzincov).

Kompetencie

Pre vyhľadávanie bezpríznakových a príznakových jedincov so susp. LTBI/TBC a základný manažment pacientov definovaným týmto štandardným postupom je kompetentným zdravotníckym pracovníkom lekár bez špecializácie a lekár špecialista pracujúci v zariadení, ktoré vyšetruje migrantov a utečencov pri príchode do Slovenskej republiky.

Pre komplexný (diagnostický a liečebný) a pokračujúci manažment (po vyšetrení) pacienta v ústavnej a ambulantnej zdravotnej starostlivosti s novo diagnostikovaným neliečeným LTBI/TBC ochorením spadajúcim do kategórií tohto štandardného postupu je kompetentným zdravotníckym pracovníkom koordinujúcim komplexný manažment pacienta lekár so špecializáciou pneumológia a ftizeológia (koordináciu zastrešuje WHO kolaboratívne centrum pre tuberkulózu vo Vyšných Hágoch) (Solovič, 2019 - *úroveň váhy dôkazov, II*).

Na manažmente sa zúčastňuje aj sestra, a môže sa zúčastňovať aj psychológ, sociálny pracovník, laboratórny diagnostik, klinický mikrobiológ, epidemiológ, verejný zdravotník, prípadne iní špecialisti podľa potreby a charakteru ochorenia a psychosociálnych potrieb (napr. opatrovníka pre maloletých bez sprievodu).

V prípade pokračujúceho manažmentu alebo v rámci dif. dg. koordinuje jednotlivé diagnosticko - preventívno - liečebné postupy všeobecný lekár (pre dospelých alebo pre deti a dorast), ktorý pacienta dispenzarizuje a manažuje aj formou klinických konzílií vždy s pneumológom a ftizeológom a podľa druhu potreby s inými špecializačnými odbormi. V špeciálnych prípadoch manažment môže byť v rukách infektológov, ktorí sa riadia špecifickými odporúčaniami WHO z kolaboratívneho centra tuberkulózu vo Vyšných Hágoch.

Pre manažment pacienta s TBC v ústavnej zdravotnej starostlivosti je kompetentným zdravotníckym pracovníkom špecialista lekár, sestra, iný zdravotnícky pracovník a iný pracovník

pracujúci v zdravotníckom zariadení a na špecializovaných oddeleniach/klinikách ústavnej zdravotnej starostlivosti, alebo iní špecialisti, ktorí poskytujú klinické konzília v relevantných špecializačných odboroch podľa ordinácie ošetrujúceho lekára.

Na multidisciplinárnom manažmente v ústavnom zdravotníckom zariadení sa podieľa aj sestra, psychológ, prípadne ak je to vhodné pre podpora procesu diagnostiky a liečby (vrátane náležitého poučenia pri prepustení) iní zdravotnícki (napr. epidemiológ, verejný zdravotník, liečebný pedagóg) alebo nezdravotnícki pracovníci (napr. sociálny pracovník alebo pracovník integračného tímu, kultúrny mediátor alebo tlmočník, prípadne príslušník policajného zboru Slovenskej republiky).

Úvod

Manažment zdravia migrantov a utečencov sa tradične zameriava na akútne podmienky a to najmä traumu a infekčné ochorenia. Utečenci sú náchylní na rôzne zdravotné komplikácie už sami o sebe z dôvodu podmienok, ktorým boli vystavení pri náhlom, nútenom vymiestnení a transporte alebo možnej expozícii v prirodzenom prostredí krajiny pôvodu alebo tranzitu (to sa týka aj migrantov), ale potreba ďalšej, či pokračujúcej liečby v indikovaných prípadoch môže predisponovať ich organizmus pre vývoj latentnej alebo aktívnej formy TBC (Pavli, 2017).

K prenosu TBC dochádza inhalačnou expozíciou aerosólových kvapôčok od ľudí s aktívnou respiračnou formou TBC. Často sa jedná o kontakt v domácnosti alebo člena rodiny, často však nie je identifikovaná žiadna špecifická expozícia. U väčšiny exponovaných ľudí je infekcia s lokálnymi prejavmi, bez progresie do aktívnej TBC, pričom organizmus zostáva v latentnom stave - LTBI. Aktívna TBC môže byť primárne ochorenie (vyskytujúce sa bezprostredne po počiatočnej infekcii) alebo reaktivačné ochorenie (vyskytujúce sa po latentnom období, ktoré môže trvať mnoho rokov). Primárne ochorenie je bežnejšie u detí. Reaktivačná choroba je častejšia u dospievajúcich a dospelých. U ľudí s LTBI je celoživotné riziko aktívnej TBC 5- 10% (WHO, 2015). Celoživotné riziko reaktivácie TBC pre deti prisťahovalcov mladších ako 5 rokov sa odhaduje na 17% a celoživotné riziko osôb s neliečenou infekciou HIV sa odhaduje na 100% (Smieja, 2000). Riziko rozvoja aktívnej TBC po expozícii je najvyššie za 12-18 mesiacov po expozícii (Blyth, 2004). Ak sa teda infekcia TBC získala v období bezprostredne pred cestou (napr. v preplnených cestovných prostriedkoch a iných limitujúcich životných podmienkach vrátane utečeneckých táborov), ľuďom hrozí najväčšie riziko prechodu do aktívnej TBC krátko po príchode do SR. Slovenská republika údaje k dispozícii nemá ale údaje iných štátov napr. Austrálie z rokov 2003 - 2012 ukazujú, že 85% aktívnej TBC u detí narodených v zámorí bolo diagnostikovaných do 5 rokov od príchodu (Teo, 2016). Iné údaje o migračnej populácii však zistili, že takmer 50% prípadov aktívnej TBC sa vyskytuje viac ako 5 rokov po príchode do krajiny (Barry, 2012).

Aj keď je pľúcna choroba najčastejšou prezentáciou aktívnej TBC u dospelých a detí, extrapulmonálna aktívna TBC predstavuje vyšší podiel všetkých prípadov TBC u prisťahovalcov v porovnaní s bežnou populáciou (takéto pozorovanie majú krajiny

ako je Kanada, Austrália, Nový Zéland a Taliansko) (Barry, 2012). Aktívna TBC sa môže vyskytovať takmer v akomkoľvek orgáne.
LTBI je bežná u detí a dospelých zo skupiny utečencov a migrantov, ktorí sa stali obeťami obchodovania s ľuďmi. Potvrdzujú to mnohé štúdie napr. Austrálske štúdie o presídlených skupinách utečencov uvádzajú údaje o prevalencii LTBI v rozmedzí od 7 do 71% (Johnston, 2012; Lucas, 2010; Martin, 2006; Mutcgh, 2012; Paxton, 2012; Raman, 2009; Sheikih, 2009; Skull, 2008; Gray, 2011; Chaves, 2013; Banfield, 2012). Dostupné údaje naznačujú, že prevalencia aktívnej TBC je všeobecne <2% u dospelých z prostredia utečencov a 0-5% u detí (pozri príloha 1) (Paxton, 2012; Raman, 2009; Sheikh, 2009; Chaves, 2013; Tiong, 2006; Rungan, 2013).

Metodológia tvorby štandardného postupu

Tento štandardný preventívny, diagnostický a terapeutický postup pre manažment infekčných ochorení - konkrétne tuberkulózy u utečencov a migrantov pri masívnom a náhlom príchode bol pripravený nasledovne:

a) pri písaní jeho obsahu autori vychádzali z dostupných (na podklade systémových review, klinických štúdií, odporúčaní, technických reportov WHO, IOM, ECDC, UNHCR, ASID a dostupných preventívnych, diagnostických a liečebných stratégií), ako aj z osobnej komunikácie s expertmi v oblasti prevencie, diagnostiky a liečby infekčných ochorení u migrantov a utečencov. Na podklade vedeckých analýz štúdií, odporúčaní a výskumných prác bola vyhodnotená úroveň dôkazov a úroveň odporúčaní pre manažment, ktorý je v štandardnom postupe uvedený. Hodnotenie vedeckých prác s odporúčaniami bolo realizované štandardnými vedeckými nástrojmi ako je AGREE II, AMSTAR a PICO;
b) po ukončení prípravy návrhu tohto štandardného postupu a zhodnotení AGREE II nástrojom, bol návrh kriticky posúdení inými odborníkmi relevantnými ku klinickým otázkam štandardného postupu a následne bol predložený Komisii MZ SR pre schvaľovanie, implementáciu a revíziou PpVP a externému zahraničnému hodnotiteľovi, čo zabezpečuje aj pre proces implementácie transparentný proces prípravy a obsahu, ktorý spĺňa nie len vedecké a klinické odporúčania pre tvorbu dokumentov tohto typu ale aj medzinárodný štandardizovaný prístup pre odporúčania ku fáze implementácie do praxe;
c) metodologicky bola použitá metodika *adopcie* vychádzajúca z ASID odporúčaní a WHO technického reportu pre skríning tuberkulózy a latentnej tuberkulózy u migrantov a utečencov a pre kontrolu prenosných ochorení u utečencov a migrantov (2016) a metóda *adaptácie* - so zhodnotením potrieb systémového nastavenia odporúčaní pre klinickú prax.

Hlavným obmedzením tohto postupu je, že nejde o plný systematický prehľad a jeho zdroje sa obmedzovali iba na tie, ktoré boli uverejnené v anglickom jazyku. Výskumy zverejnené v iných jazykoch, vrátane krajín, odkiaľ mnohí utečenci a migranti pochádzajú, takýmto spôsobom prehľad nezohľadňoval. Ďalším zdrojom potenciálneho skreslenia je možné pri niektorých odporúčaniach zlučovanie migrantov rôznych kategórií a utečencov ako aj etnického statusu.

Všetky sledované parametre v tomto štandardnom postupe sú klasifikované podľa medzinárodných kritérií - triedy odporúčaní I, IIa, IIb, III a úroveň dôkazov A, B, C podľa tabuľky č. 1 a 2.

Tabuľka č. 1: Triedy odporúčaní

Triedy odporúčaní		
Triedy odporúčaní	**Definícia**	**Odporúčaná formulácia**
Trieda I	Dôkaz a/alebo všeobecná zhoda, že daná liečba alebo procedúra je prínosná, užitočná a účinná.	Odporúča sa/je indikované.
Trieda II	Rozporné dôkazy a/alebo odlišné názory na prospešnosť/účinnosť danej liečby alebo procedúry. Prevaha dôkazov/názorov je na strane prospešnosti/účinnosti.	Malo by sa zvážiť.
Trieda III	Dôkaz alebo všeobecná zhoda, že daná liečba nie je užitočná/efektívna a v niektorých prípadoch môže byt' škodlivá.	Neodporúča sa.

Tabuľka č. 2: Úroveň dôkazov

Úroveň dôkazov	
Úroveň dôkazov	
Úroveň dôkazov A	Údaje odvodené z viacerých randomizovaných klinických štúdií alebo metaanalýz.
Úroveň dôkazov B	Údaje odvodené z jednej randomizovanej klinickej štúdie alebo z veľkých nerandomizovaných štúdií.
Úroveň dôkazov C	Konsenzus názorov expertov a/alebo malé štúdie, retrospektívne štúdie, register, technické odporúčania.

Epidemiológia a odôvodnenie tvorby tohto štandardného postupu

Tuberkulóza je v Slovenskej republike veľmi dobre kontrolovaným ochorením u domáceho obyvateľstva, ale u migrantov a utečencov je tento zdravotný problém často výzvou. V súčasnosti štatistiky incidencie tuberkulózy a LTBI vzhľadom na nejednotnosť zberu údajov pri manažmente pacientov cestou dvoch rezortov (MZ SR a MV SR) nie sú dostupné a valídne.

Prisťahovalci narodení v krajinách s vysokou incidenciou TBC, vrátane ľudí z prostredia podobného a so statusom utečenca, sú identifikovaní ako kandidáti s vysokou prioritou na skríning a liečbu LTBI (WHO, 2015; Teo, 2016) (*váha dôkazov na úrovni I, A*). Monitorovanie po príchode a liečba LTBI u osôb pochádzajúcich z utečeneckého prostredia môže zabrániť prenosu TBC v komunite a obmedziť počet prípadov a úmrtí na TBC (Porco, 2006). WHO kolaboratívne centrum pre tuberkulózu vo Vyšných Hágoch podporuje tento prístup (Solovič, 2019).

Zhrnutie odporúčaní

- Použite testy na diagnostiku latentnej infekcie TBC (LTBI) všetkým osobám vo veku ≤11 rokov. Deti vo veku do 2 rokov mohli podstúpiť testy na LTBI v rámci vyšetrenia pred odchodom preto pokiaľ nie je podozrenie na infekciu u nich tieto testy majú byť pri vylúčení infekcie rodičov alebo sprevádzajúcich osôb, či starších súrodencov dôkladne zvážené (najmä otázka bezpečnosti detského pacienta a riziká poškodenia) (*váha dôkazov na úrovni I, A*).
- Testujte LTBI so zámerom ponúknuť preventívne prístupy a ďalšie sledovanie s ochranou a podporou zdravia (*váha dôkazov na úrovni I, A*).
- Na skríning LTBI použite buď tuberkulínový kožný test (TST), alebo krvný interferónový test uvoľnenia gama (IGRA) (*váha dôkazov na úrovni I, B - pre TST a I, A - v prospech IGRA*).
- U detí do 5 rokov sa uprednostňuje TST pred IGRA (*váha dôkazov na úrovni I, B*).
- Pozitívnym TST je indurácia ≥10 mm u dospelých a detí z prostredia s vysokým podozrením na možný výskyt TBC; alebo ≥ 5 mm v prípade závažnej podvýživy, infekcie HIV, imunosupresie alebo u detí, ktoré boli v nedávnom kontakte s aktívnymi prípadmi TBC (*váha dôkazov na úrovni I, A*).
- Zaistite, aby sa počas procesu migrácie na územie SR vykonal Rtg. hrudníka u osôb vo veku ≥ 11 rokov podľa pokynov na skríning. Ak je Rtg. (ako súčasť predpríchodového vyšetrenia) zrealizovaný pred príchodom na územie SR tak, ďalší Rtg. snímok po príchode sa nevyžaduje, pokiaľ TST alebo IGRA nie sú pozitívne alebo neexistujú respiračné príznaky naznačujúce aktívnu pľúcnu tuberkulózu (*váha dôkazov na úrovni II, A*).
- Odošlite jednotlivcov s pozitívnym TST alebo IGRA na špecializovanú ambulanciu pneumológie a ftizeológie na posúdenie a vylúčenie aktívnej TBC a zváženie liečby LTBI (*váha dôkazov na úrovni II, A*).

Klinická otázka

P: populácia utečencov a migrantov vo všetkých vekových kategóriách s nejasným statusom tuberkulózy
I: prístup k diagnostike a liečbe latentnej (LTBI) a aktívnej TBC
C: heterogénny prístup a nerovnosti v dostupnosti a kvalite vstupného skríningu na TBC a heterogénneho prístupu ku diagnostickému procesu pri podozrení na TBC
O: včasné odhalenie ochorenia (LTBI/TBC) a jeho liečbu, ako aj podporu vlastného manažmentu pacientom
S: vstupný skríning pri žiadateľoch o pobyt, azyl, víza a iné formy krátkodobého a dlhodobého pobytu v SR z oblastí s vysokou incedenciou a prevalenciou TBC.

Anamnéza a vyšetrenie

Podrobne preberte a skontrolujte migračnú cestu migranta alebo utečenca, predchádzajúci skríning TBC (ak nejaký bol realizovaný a je o ňom záznam) a predchádzajúcu anamnézu s históriou TBC, liečby TBC alebo kontaktu s aktívnou TBC (ASID, 2016) *(úroveň dôkazov I, A).*

Ozrejmite poslednú imunizáciu pri príchode do SR, pretože očkovanie zahŕňa vírusové vakcíny, ktoré môžu ovplyvniť interpretáciu TST, ak sa tento test použije na skríning (ASID, 2016) *(úroveň dôkazov I, B).*

Osoby prichádzajúce z humanitárnych dôvodov (),utečenci), obete obchodovania s ľuďmi a tí, ktorí boli v zaisteniach vo veku od 11 rokov (v čase príchodu/zaistenia), majú mať Rtg. snímok hrudníka. Deti vo veku od 2 do 10 rokov, ktoré sú maloletí bez sprievodu alebo osoby prichádzajúce z krajiny s vysokou prevalenciou (ev. incidenciou) TBC, majú mať IGRA alebo TST a ďalšie vyšetrenia, ak bude jeden z uvedených testov pozitívny (*úroveň dôkazov I, A)*. To isté platí aj pre utečencov a migrantov prichádzajúcich vzdušnou cestou, pokiaľ nezaslali do národného informačného systému Rtg. pred príchodom, kedy nie je nutné podstúpiť skríning na aktívnu TBC alebo LTBI opakovane, ak nie je dôvodné podozrenie z nepravdivých údajov alebo zmeny zdravotného stavu (IOM, 2020) *(úroveň dôkazov II, B).*

LTBI je podľa definície asymptomatický a neinfekčný.

Medzi klasické klinické príznaky aktívnej pľúcnej formy TBC patrí: chronický kašeľ a hemoptýza. Aktívna TBC sa však môže prejavovať nešpecifickými príznakmi, vrátane horúčky, malátnosti a chudnutia alebo neprospievania, resp. zaostávania v raste detí, nočného potenia a lymfadenopatie. V počiatočných štádiách aktívnej pľúcnej TBC môžu respiračné príznaky chýbať (Lawn, 2011).

Zvážte komorbidity, ktoré môžu ovplyvniť riziko progresie ochorenia (napr. nízky obsah vitamínu D, infekcia HIV), tolerancia preventívnej liečby (napr. hepatitída vo vyššom veku) alebo prístup k zdravotnej starostlivosti (napr. gramotnosť, umiestnenie v pridelenej lokalite alebo preferovanej spoločenskej skupine a lokalite, konkurenčné priority a pod.) *(úroveň dôkazov II, B).*

Samotné vyšetrenie osoby za účelom vylúčenia TB a LTBI

Výpočet krajín a regiónov, ktoré sú rizikové z pohľadu TBC je súčasťou komplexného štandardného postupu pre skríning migrantov a utečencov. Postupy môžu byť modifikované ad hoc odporúčaním WHO alebo ECDC, preto odporúčame sledovať lekárom realizujúcim vstupný skríning prenosných ochorení príslušné zdroje.

Zaistite, aby bola iniciálne vylúčená aktívna forma TBC, a to:

- dôkladným odberom a zhodnotením anamnézy vrátane cestovateľskej anamnézy,
- klinickým vyšetrením,
- Rtg. a ďalšími vyšetreniami.

V prípade podozrenia na aktívnu TBC vyhľadajte urgentné vyšetrenie odborníkom so špecializáciou pneumológia a ftizeológia, a zabezpečte príslušné preventívne opatrenia na kontrolu infekcie. TST ani IGRA by sa nemali používať na vylúčenie aktívnej TBC pri vysokom podozrení u dospelých alebo detí.

Všetky osoby zo skupiny utečencov vrátane detí by mali byť vyšetrení na LTBI, ideálne do jedného mesiaca od príchodu do SR, pokiaľ vyšetrenie nebolo ukončené pred odchodom z krajiny pôvodu na certifikovanom pracovisku. Riziko rozvoja aktívnej TBC však pretrváva (aj desaťročia po príchode) a skríning by sa mal ponúkať v akejkoľvek fáze, v ktorej sú všetci jednotlivci identifikovaní (na základe typu rizika, ktoré predstavujú pre krajinu a histórie vrátane cesty migrant - aj pre seba) a vyšetrovaní (McBryde, 2012).

Testovanie na LTBI by sa malo vykonávať so zámerom ponúknuť preventívnu liečbu, pričom sa zohľadnia riziká a prínosy preventívnej liečby. Vyšetrovanie LTBI sa uskutočňuje buď TST, alebo IGRA testami - vyšetrením z krvi. U detí mladších ako 5 rokov sa uprednostňuje TST pred IGRA.

V súčasnosti nie sú dôkazy o tom, aby sa vykonávali oba testy naraz. Ani jeden z testov nie je „zlatým štandardom“ a jednotlivé faktory môžu lepšie pomôcť identifikovať, ktorý test je preferovaný, napr. testovanie IGRA môže byť výhodnejšie u ľudí s anamnézou očkovania BCG po narodení (BCG> 1 rok starý) a/alebo u ľudí, ktorí dostali BCG vakcínu viackrát (NTAC, 2012). U dospelých infikovaných HIV sú testy IGRA pri identifikácii latentnej TBC podobné ako TST (Pai, 2014). Na rozhodnutie o testovaní môžu mať vplyv aj logistické faktory, pričom IGRA vyžaduje odber venóznej krvi, zatiaľ čo TST vyžaduje opakovanú návštevu kvôli odčítaniu testu a nemal by byť uskutočnený do 4 týždňov od očkovania živou očkovacou látkou alebo do aspoň 2 týždňov po neživej vakcíne *(úroveň dôkazov celého odporúčania na úrovni I, B).*

Za pozitívny TST sa považuje indurácia ≥10 mm u nedávnych prisťahovalcov z krajín s vysokou prevalenciou TBC (t.j. najmä utečenci) alebo ≥ 5 mm v prípade závažnej podvýživy, infekcie HIV, imunosupresie alebo u detí, ktoré boli v nedávnom kontakte s aktívnou TBC. Pozitívna IGRA je definovaná v pokynoch výrobcu.

Poznámka:
Pre TST: falošne negatívny výsledok sa môže vyskytnúť pri veľmi čerstvej expozícii, aktívnej tuberkulóze, imunosupresii, HIV, malignite, akútnej vírusovej infekcii, u starších dospelých a do 4 týždňov od použitia vírusových vakcín najmä so živým atenuovaným vírusom (odporúča sa zvážiť pred odletom skríning u príchodov migrantov - ako súčasť vízovej/pobytovej povinnosti). Falošne pozitívny výsledok sa môže vyskytnúť v dôsledku vystavenia netuberkulóznym mykobaktériám alebo predchádzajúcej imunizácie BCG (najmä ak sa podáva po rannom detstve). V praxi sa však zvyčajne odporúča pri interpretácii TST ignorovať BCG.

Pre IGRA: Falošne negatívny výsledok sa môže vyskytnúť pri veľmi čerstvej expozícii, chorobe TBC a imunosupresii, hoci IGRA je menej pravdepodobné, že bude falošne negatívna pri HIV v porovnaní s TST. Falošne pozitívny výsledok sa môže vyskytnúť u niektorých netuberkulóznych mykobaktérií. Neurčitý výsledok môže byť spôsobený nízkou pozitívnou kontrolou alebo vysokou negatívnou kontrolou. V tejto situácii sa môže IGRA opakovať raz a/alebo sa môže zvážiť TST.

Odporúčanie

Osoby s pozitívnym TST alebo IGRA by mali byť odkázané na lekárov špecialistov v odbore pneumológia ftizeológia na posúdenie a prípadne opakovanie Rtg. (pre rádiologické príznaky súčasnej alebo prekonanej TBC), pokiaľ nie je k dispozícii na porovnanie nedávna snímka (< 3 mesiacov) Rtg. hrudníka. Pred začatím liečby LTBI by sa mali vyšetriť základné hepatálne enzýmy.

Liečba LTBI sa vykonáva až po vylúčení aktívnej TBC a mala by byť podávaná lekármi špecialistami v odbore pneumológia a ftizeológia a v koordinácii s lekárom WHO kolaboratívneho centra pre tuberkulózu vo Vyšných Hágoch. Ukázalo sa, že liečba LTBI významne znižuje individuálne riziko následnej aktívnej TBC a LTBI liečba sa odporúča, pokiaľ to nie je kontraindikované (WHO, 2015; Solovič, 2019). Relatívne kontraindikácie zahŕňajú ochorenie pečene, vyšší vek a pacientov, u ktorých je pravdepodobné, že ich dodržiavanie bude problematické.

Prvá línia preventívnej liečby LTBI je 6 mesiacov izoniazidu (10 mg/kg až max 300 mg denne). Účinné sú aj kratšie liečebné režimy, 3 mesiace dvojkombinácia isoniazid a rifampicin. (WHO, 2015; Smieja, 2000; viď ŠDTP TBC - MZSR, 2019).

Liečba je všeobecne dobre tolerovaná, aj keď sú dobre popísané nežiaduce účinky vrátane hepatotoxicity, najmä u ľudí starších ako 35 rokov a/alebo u ľudí s existujúcim ochorením pečene (Denholm, 2014). Keď sa ľuďom ponúka liečba LTBI, je nevyhnutné pochopiť rozdiel medzi LTBI a aktívnou TBC, výhody a nevýhody liečby a dĺžku liečby. Poskytnite príslušné (a/alebo vizuálne) jazykové informácie o liečbe a možných vedľajších účinkoch a podľa možnosti skontrolujte porozumenie pacienta pomocou techník spätnej väzby. Kultúrni mediátori a verejní zdravotníci môžu výhodne participovať na podpore dodržiavania liečeného protokolu a diskusie v prípade nežiaducich účinkov.

Aj keď je liečba LTBI odporúčaná a mala by sa podporovať u migrantov a utečencov, nemôže byť povinná a osoby s LTBI by mali byť uistení o tom, že ich žiadosť o pobyt, azyl alebo víza nebude ovplyvnená, ak sa rozhodnú nepokračovať v tejto liečbe (WHO, 2015). V tejto situácii odporučte pacientom, aby sledovali svoje príznaky a v prípade včasných príznakov aktívnej TBC ihneď kontaktovali cestou svojho všeobecného lekára špecialistu a iniciálne v takomto prípade má byť zvážené Rtg. hrudníka v intervale 6-12 mesiacov počas prvých 2 rokov od začiatku pobytu v SR (ak existuje vysoký index podozrenia na nedávnu expozíciu t.j. do 2 rokov) *(úroveň dôkazov 1,B).*

Jedinci liečení LTBI by mali byť pravidelne vyšetrovaní, aby sa posilnilo porozumenie compliance ku liečbe a eliminovanie alebo včasné odhalenie vedľajších účinkov liečby, a podporilo sa dodržiavanie celkových odporúčaní pre ochranu a podporu zdravia jedincov samotných ako aj ich rodín a komunity v ktorej žijú.

V prípade objavenia nežiaducich účinkov liečby (napr. vyrážka, anorexia, nevoľnosť, vracanie, brušné ťažkosti, pretrvávajúca únava a slabosť, tmavý moč, bledá stolica alebo žltačka) by mali byť poučení, aby vysadili isoniazid, a aby okamžite kontaktovali svojich poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Isoniazid môže spôsobiť periférnu neuropatiu u ľudí s podvýživou. Tomu sa dá zabrániť súčasným podávaním pyridoxínu (6,25 - 25 mg/deň, podľa veku, nie na kg hmotnosti!). Ľudia s abnormálnou funkciou pečene na začiatku by mali podstúpiť pravidelné laboratórne kontroly. Poznámka: asymptomatický nárast pečeňových enzýmov nie je nezvyčajný (10-20%) a nemusí vyžadovať ukončenie liečby (WHO, 2015).

Prístup ku prevencii TBC a manažmentu LTBI u detí

Po expozícii TBC sa u detí môže vyvinúť buď LTBI alebo nekontrolovaná primárna infekcia. Malé deti majú najväčšie riziko rozvoja aktívnej TBC po expozícii a majú tiež najvyššie riziko vzniku závažnej/rozšírenej TBC vrátane TBC meningitídy (Shingadia, 2003; Blyth, 2004) *(úroveň váhy dôkazov 1, A).*

Klinické ukazovatele aktívnej TBC sú u detí často nenápadné a vyžaduje sa dôkladná anamnéza a vyšetrenie vrátane merania rastových parametrov (a ak je to možné aj rodinných príslušníkov a náležité posúdenie a zhodnotenie sociálnych determinantov zdravia) (WHO, 2015). Medzi príznaky patrí chronický kašeľ, malátnosť a strata hmotnosti/ neprospievanie (Marais, 2006) *(úroveň váhy dôkazov 1, A).*

Všetky deti by mali byť vyšetrené na LTBI a mali by sa hodnotiť klinické príznaky aktívnej TBC. TST je preferovaným testom na latentnú TBC u detí do 5 rokov. Testovanie IGRA v tejto vekovej skupine je spojené so zvýšeným podielom neurčitých výsledkov (Connell, 2010) *(úroveň váhy dôkazov 1, A)*.
Nové protokoly skríningu TBC pre deti utečencov, boli WHO a IOM odporúčané od roku 2015 (testovanie IGRA alebo TST pre deti vo veku od 2 do 10 rokov s kontrolou pozitívnych výsledkov). Ak sú výsledky skríningu k dispozícii a sú platné (t.j. pozitívny alebo negatívny výsledok u tých, ktorí podstúpili testovanie IGRA) a deti sú skontrolované skoro po príchode, nepotrebujú opakované testovanie LTBI, pokiaľ neexistujú ďalšie klinické rizikové faktory.

Opakujte testovanie (a ideálne testujte pomocou TST u osôb mladších ako 5 rokov) u detí s neurčitým alebo neúspešným testovaním IGRA. Zaistite testovanie na LTBI u detí, ktoré predtým neboli podrobené skríningu LTBI alebo u ktorých nie sú k dispozícii výsledky alebo je podozrenie na nevalidné výsledky. Deti mladšie ako 2 roky nebudú mať pred príchodom skríning LTBI a preto by mali byť pri príchode vyšetrení pomocou TST *(úroveň váhy dôkazov 1, A)*.

TST ani IGRA by sa nemali používať na vylúčenie aktívnej TBC u detí, ale pozitívny výsledok v obidvoch testoch naznačuje infekciu TBC. Všetky deti s pozitívnym TST alebo IGRA by mali byť odoslané na klinické pracovisko detskej pneumológie a ftizeológie na posúdenie, aby skontrolovali a posúdili nález na pľúcach, prípadne vylúčili extrapulmonálny výskyt TBC *(úroveň váhy dôkazov 1, A)*.

Všetkým deťom s LTBI (kde bola vylúčená aktívna TBC) by mala byť ponúknutá preventívna liečba LTBI *(úroveň váhy dôkazov 1, A)*.

Všetky deti do 5 rokov so súčasným/nedávnym kontaktom v domácnosti s aktívnou pľúcnou TBC by mali byť urgentne prediskutované s národnými koordinátormi liečby detskej tuberkulózy, bez ohľadu na akékoľvek dostupné výsledky skríningových testov *(úroveň váhy dôkazov 1, B)(Pediatrics, 2004+ Faust, 2018)*.

Deti, ktoré boli v nedávnom kontakte s aktívnymi prípadmi TBC, by mali byť riešené odbornou skupinou národného centra pre liečbu TBC. Pacienti bez predchádzajúceho skríningu budú mať zvyčajne východiskovú hodnotu TST, a ak sú negatívni (po vylúčení aktívnej TBC), začnú liečbu izoniazidom až do opakovania TST po 3 mesiacoch („prerušenie kontaktu“ pri hľadaní konverzie TST), keď sa urobia ďalšie rozhodnutia o prebiehajúcom manažmente *(úroveň váhy dôkazov 1, B)*. Liečba detí, ktoré prešli predchádzajúcim skríningom, bude závisieť od klinického stavu.

Vyšetrovanie a liečenie aktívnej TBC a LTBI u detí by mali byť vykonané v úzkej spolupráci alebo priamopriamo s národným alebo miestnym špecializovaným pediatrickým pracoviskom pre diagnostiku a liečbu TBC - detským pneumológom a ftizeológom. Odporúča sa koordinované riadenie všetkých kontaktov rodiny a domácnosti tou istou službou a ukázalo sa, že zlepšuje dodržiavanie liečby (Brassard, 2006) *(úroveň váhy dôkazov 1, A) (Faust, 2018)*.

Manažment v tehotenstve a pri dojčení

Pri organizovaní vyšetrení u žien v plodnom veku zvážte vždy tehotenstvo, najmä pri indikovaní Rtg. hrudníka. Rtg. sa môže odložiť u asymptomatických tehotných žien. Tehotenstvo ani dojčenie nie sú kontraindikáciou pre použitie preventívnej liečby izoniazidom (kategória A) u jedincov s rizikom progresie do aktívnej TBC. Dojčatá majú po vystavení TBC výrazne vyššie riziko rozvoja aktívnej TBC a prevencia aktívneho ochorenia u žien s malými deťmi je prioritou *(úroveň váhy dôkazov 1, A)*.

Tehotné alebo dojčiace ženy s podozrením na aktívnu TBC by mali byť neodkladne odoslané na pracoviská pneumológie a ftizeológie *(úroveň váhy dôkazov 1, A)*.

Odporúčania pre manažment pacientov v procese skríningu alebo liečby pre TBC alebo LTBI

Kalkulačka na stanovenie rizík reaktivácie TBC v porovnaní s rizikami izoniazidu:
http://www.tstin3d.com/
Preložené zdroje pre LTBI: http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/languages/tuberculosis.html
Easidóza, vizuálna pomôcka na predpisovanie: www.easidose.com

Príloha č. 1: Tabuľka prevalencie

Tabuľka prevalencie

Stav	Skupina	Región				
		Celkovo (ak majú zmiešaný pôvod)	Afrika	Stredný východ	Ázia	Iné
LTBI (TST + pokiaľ nie je uvedené)	Zmiešané vekové skupiny	18% (32/176) (1) 34,3% (995/2992) (2) 51,2% (1040/2033) (27) 31,9% (146/458) (28)	20% (15/75) (1) 25% (24/96) buď Mantoux alebo IGRA(5) 53% (861/1626) (27) 23% (256/1130) autor: IGRA 11% (126/1130) neurčitý, 74% týchto <17 rokov (7) 33,5% (125/373) (28)	47% (97/207) (27) 9,7% (682/7000) (29)	IGRA (+) o 21% (169/810) (10) 17% (17/101) (1) 39% (57/146) (27) 24,7% (21/85) (28)	46% (25/54) (Európa) (27)
	Deti	32% (71/219) (11) 17% (19) 25% (81/328) (21) 25% (z 98) (12)	30,8% (52/169) (11) 16% (19) 17% (38/225) (30) 63% (44/70) (22) 21% (n = 69) (31) 7,2% (11/153) IGRA (+), 14,4% (22/153) neurčitý (32)	94% (14/15) (11) 18% (19)	14% (5/35) (11) 24% (19) IGRA + 16,3% (33/208) (10)	24% (Amerika) (19)
	Dospelí		55,1% (152/276) (15) 17% (20/115) (33)	N / A	70,5% (105/149) (34) 22,6% (136/602) (10)	
	Tehotenstvo	0,4% (12/2713) (17)	N / A	N / A	N / A	
TBC choroba	Zmiešané vekové skupiny	0,6% (1/176) (1) 2% (2) 0,2% (1/471) (28)	2 prípady (z? 84) (5) 0,7% (8/1130) (7)	0,16% (11/7000) (29)	0% (0/810) (10)	
	Deti	1,8% (4/219) (11) 0% (19) 3,3% (11/328) (21) 5,1% (5/98) (12)	N / A	N / A	0% (0/208) (10)	
	Dospelí		18,5% (51/276) (15) 0,9% (1/115) (33)		2,0% (3/149) (34) 0% (0/602) (10)	
	Tehotenstvo	N / A	N / A	N / A	N / A	

Štúdie použité v tabuľke:

1. Johnston, Smith, and Roydhouse (2009 - 2010 data) - 187 participants from African (n=77) and Asian (110) countries (median age 21yrs, 37% <15yrs of age). Darwin refugee screening service, Darwin, Northern Territory.
2. McLeod (1995 - 1999 data) - 2992 participants from African (n=1377+), Middle Eastern (1074+), and Asian (259+) countries. Refugee resettlement centre medical clinic, Auckland, NZ.
3. Benson et al. (2010 - 2011 data) - 916 participants from African (n=294), Middle Eastern (277), and Asian (332) countries (33% aged 0 - 14yrs). Multicentre refugee health clinics in Australia.
4. Johnson (2005 data) - 442 participants from African countries (58% <20yrs of age). Migrant health service, Adelaide, South Australia.
5. Tiong (2005 data) - 258 participants from African countries (50% aged 0 - 14yrs). General Practice, Footscray, Victoria.
6. Davis and Webber (2004 data) - 215 participants from African countries (median age 13 - 17yrs). Newcastle refugee clinic, Newcastle, NSW.
7. Banfield et al. (2006 - 2007 data) - 1130 participants (51% children <17yrs of age). 92% from African countries, 8% from Asian countries (primarily Burma). Migrant Health Unit, Perth, WA.
8. Sanati - Pour et al. (2010 - 2013 data) 156 - 92 participants from Afghanistan (21% <10yrs of age, 95% <43yrs of age). Rural GP practice, Mildura, Victoria.
9. Smith M et al. (2012 - 2014 data) - 2775 participants, new arrivals to Sydney, predominantly Iraqi. New South Wales Refugee Health Service, Sydney, NSW.
10. Paxton et al. (2006 - 2009 data) - 1136 (Karen) participants (44% <18yrs of age). General Practice, Werribee, Victoria.

11. Sheikh et al. (2005 - 2006 data) - 239 children aged 0 - 17yrs from African (n=187), Middle Eastern (41), and Asian (37) countries. Westmead Children's Hospital, Sydney, NSW.
12. Raman et al. (2005 data) - 331 children <14yrs from mostly African and some Middle Eastern countries. Three refugee - specific clinics, Sydney, NSW.
13. McGillivray et al. (2000 - 2002 data) - 232 children aged 0 - 17yrs from East African countries. Royal Children's Hospital, Melbourne.
14. Rice et al. (2000 - 2002 data) - 135 children aged 0 - 18yrs from East Africa. Royal Children's Hospital, Melbourne, Victoria.
15. Gibney (2003 - 2006 data) - 375 adults from African countries. Royal Melbourne Hospital, Melbourne, Victoria.
16. Caruana et al. (2000 and 2002 data) - 261 adults >15yrs of age from East African countries (n=127) and Cambodia (234). Inner - city community health centres and private GPs, Melbourne, Victoria.
17. Gibson - Helm et al. (2002 - 2011 data) - 2713 women with singleton births from African (n=920), Middle Eastern (1706), and Asian (87) countries. Country of birth used to identify women coming from 'humanitarian - source country' who gave birth at Monash Health (Monash Medical Centre, Dandenong Hospital, and Casey Hospital), Melbourne.
18. Gibson - Helm et al. (2002 - 2011 data) - 1279 women with singleton births from African countries. Country of birth used to identify women coming from 'humanitarian - source country' who gave birth at Monash Health (Monash Medical Centre, Dandenong Hospital, and Casey Hospital), Melbourne, Victoria.
19. Rungan (2007 - 2012 data) - 343 children <5yrs of age from African, Middle Eastern, Asian (53% of total) countries and the Americas. Refugee resettlement centre medical clinic, Auckland, NZ.
20. Cooley (2002 - 2003 data) - 216 participants (55% aged 0 - 17yrs) from primarily African countries. Royal Hobart Hospital, Hobart, Tasmania.
21. Gray et al. (2005 - 2010 data) - 328 children aged 6mos - 17.5yrs from African (n=239), Middle Eastern (59), Asian (16), and other (14) countries. Westmead Children's Hospital Refugee Clinic, Sydney, NSW.
22. Buttery and Chionh (2005 data) - 193 children aged 0 - 18yrs from African countries. Royal Children's Hospital, Melbourne, Victoria.
23. Skull et al. (2000 data) - 116 adults >16yrs old from East Africa. Two inner - city community health centres, Kensington, Victoria.
24. Renzaho et al. (2009 data) - 49 adults >20yrs of age from sub - Saharan Africa. Community health centres, Kensington, Victoria.
25. Benitez - Aguirre et al (2007 data) - 149 adults (North African) South West Sydney, NSW.
26. Grover S and Morley R (1999 - 2000) - 82 pregnant women (veiled and/or dark skinned - predominantly African) Royal Women's Hospital, Melbourne, Victoria.
27. Martin and Mak (2003 - 2004 data) - 2111 participants from African (n=1665), Middle Eastern (214), Asian (149), European (57) countries (overall 41% <14yrs of age). Migrant health unit, Perth, WA.
28. Trauer and Krause (2006 - 2009 data) - 471 participants from African (n=382) and South East Asian (87) countries (56.5% <18yrs of age). Centre for Disease Control - Northern Territory (CDC - NT) refugee clinic, Darwin, NT.
29. King and Vodicka (2000 - 2001 data) - 7000 participants from Middle Eastern countries (18% <18yrs of age). Detainees Curtin, Port Headland, Woomera; SA, WA.
30. Lucas et al. (2007 - 2008 data) - 524 children aged 5mos - 16yrs from African (n=411) and Asian (113) countries. Princess Margaret Hospital, Perth, WA.
31. Jamsen and Chionh (2002 - 2003 data) - 69 children <18yrs of age from East Africa. Royal Children's Hospital, Melbourne, Victoria.
32. Cherian et al. (2006 data) - 193 children <16yrs of age from African countries. Migrant health unit, Perth, WA.
33. Skull et al. (2000) - 126 adults >16yrs of age from E. African countries. Community health centers, Recruited for immunization study rather than captured from generalized refugee health screening. Kensington, Victoria 46.
34. Chaves et al. (2004 - 2008 data) - 156 adults (Burmese). Royal Melbourne Hospital, Melbourne, Victoria.
35. Evans (2009 - 2011 data) - 1145 participants of all ages from African and Asian countries. Queensland refugee clinic, Brisbane, Qld.
36. Hoad and Thambiran (2006 - 2009 data) - 2610 adults >15yrs of age from African (n=1459), Middle Eastern (216), and Asian (874) countries. Migrant Health Unit, Perth, WA.
37. Tiong et al. (2005 data) - 86 participants (51% aged 0 - 18yrs). Royal Children's Hospital, Melbourne, Victoria.
38. Cherian et al. (2005 - 2006 data) - 336 children aged 0 - 18 years from African countries. Princess Margaret Hospital, Perth, WA.
39. Chih et al. (2003 - 2005 data) - 1609 adults >16yrs of age from African countries. Migrant Health Unit, Perth, WA.

Ďalšie odporúčania

Podpora vlastného manažmentu pacientom

Programy samostatného manažmentu LTBI a liečby TBC sú všeobecne považované za dôležité doplnky liečby a starostlivosti o ľudí s rizikom alebo ochorením s možným dopadom na verejné zdravie. Programy samostatného manažmentu sú navrhnuté s cieľom umožniť pacientom prevziať aktívnu rolu v udržiavaní vlastného zdravia, naučiť ich manažovať svoje príznaky a motivovať ich ku podpore zdravia a osvojeniu si prospešných foriem

správania. Intervencie zo strany verejného zdravotníctva a zdravotnej starostlivosti s podporou integračných pracovníkov majú obsahovať stratégie nácviku, podpory a overovania si ich implementácie a kompliance u dospelej populácie (Lorig, 2001; WHO, 2019).

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Tvorbu politík zdravotníctva (verejného zdravia ako aj zdravotnej starostlivosti) nie je možné izolovať od tvorby politík v iných sektoroch, ako je komplexný integračný proces, vrátane zamestnanosti, sociálneho zabezpečenia, vzdelania a primeranej informačnej platformy (viac v iných štandardných a odporúčaných postupoch napr. Štandardnom postupe na výkon prevencie a kontroly prenosných ochorení u utečencov a migrantov).

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Pre zabezpečenie efektívneho fungovania je potrebné pre ďalšiu revíziu zabezpečiť legislatívne opatrenia obsahujúce podporu programov o zdravie tejto špecifickej populácie v nástrojoch verejnej politiky na úrovni nadrezortných vzťahov t.j. celoštátna politika (kontext SDGs - cieľov udržateľného rozvoja). Zmeny by sa mali zamerať na dostupnosť diagnostiky a liečby TBC, LTBI, podporné programy, predvstupové vyšetrenia v krajine pôvodu (informačný systém prepojený medzi MV SR, MZV a EZ SR a MZ SR). Nemenej dôležité je zavedenie UHC pre všetky rizikové skupiny. Je potrebné stanoviť MTZ a doplniť esenciálny list liečiv a diagnostických testov ako prílohu alebo metodiku k tomuto štandardnému postupu, tak aby bol implementovaný u všetkých relevantných partnerov, aktérov a rezortov.

Literatúra

1. ASID. 2016. Recommendations for comprehensive post - arrival health assessment for people from refugee - like backgrounds. Australasian Society for Infectious Diseases and Refugee Health Network of Australia. Published by the Australasian Society for Infectious Diseases, Surry Hills, NSW, 2016.
2. World Health Organization. Guidelines on the management of latent tuberculosis infection. 2015; Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK293818/pdf/Bookshelf_NBK293818.pdf.
3. Toms C, Stapledon R, Waring J, Douglas P, Advisory T. Tuberculosis notifications in Australia, 2012 and 2013. Commun Dis Intell Q Rep. 2015;39(2).
4. Barry C, Waring J, Stapledon R, Konstantinos A. Tuberculosis notifications in Australia, 2008 and 2009. Commun Dis Intell Q Rep [Internet]. 2012 Mar [cited 2015 May 15];36(1):82-94. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23153084.
5. Teo SS, Tay EL, Douglas P, Krause VL, Graham SM. The epidemiology of tuberculosis in children in Australia, 2003-2012. Med J Aust [Internet]. 2015 Dec 14 [cited 2016 Feb 1];203(11):440. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26654612.
6. Pediatric Tuberculosis Collaborative Group Targeted tuberculin skin testing and treatment of latent tuberculosis infection in children and adolescents. Pediatrics. 2004;114:1175-1201. doi:10.1542/peds.2004 - 0809.
7. Faust, Lena & McCarthy, Anne & Schreiber, Yoko. (2018). Recommendations for the screening of paediatric latent tuberculosis infection in indigenous communities: A systematic review of screening strategies among high - risk groups in low - incidence countries. BMC Public Health. 18. 979. 10.1186/s12889 - 018 - 5886 - 7.
8. Solovič,I., Vašáková, M. a kol. Tuberkulóza ve faktech a obrazech. Maxdorf Jessenius: Praha, 2019, 405s. ISBN 978 - 80 - 7345 - 613 - 9.
9. Smieja MJ, Marchetti CA, Cook DJ, Smaill FM. Isoniazid for preventing tuberculosis in non - HIV infected persons. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2000 Jan [cited 2015 Sep 14];(2):CD001363. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10796642.
10. Blyth C, Waring J, Burgner D. Inconspicuous consumption: disseminated tuberculosis following untreated latent infection. J Paediatr Child Health. 2004 Apr;40(4):227-9.
11. Barry C, Waring J, Stapledon R, Konstantinos A. Tuberculosis notifications in Australia, 2008 and 2009. Commun Dis Intell Q Rep [Internet]. 2012 Mar [cited 2015 May 15];36(1):82-94. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23153084.
12. Johnston V, Smith L, Roydhouse H. The health of newly arrived refugees to the Top End of Australia: results of a clinical audit at the Darwin Refugee Health Service. Aust J Prim Health. 2012 Jan;18(3):242-7.

13. Lucas M, Nicholl P, McKinnon E, Whidboren R, Lucas A, Thambiran A, et al. A prospective large - scale study of methods for the detection of latent Mycobacterium tuberculosis infection in refugee children. Thorax. 2010;65(5):442-8.
14. Martin JA, Mak DB. Changing faces: A review of infectious disease screening of refugees by the Migrant Health Unit, Western Australia in 2003 and 2004. Med J Aust. 2006;185(11-12):607-10.
15. Mutch RC, Cherian S, Nemba K, Geddes JS, Rutherford DM, Chaney GM, et al. Tertiary paediatric refugee health clinic in Western Australia: analysis of the first 1026 children. J Paediatr Child Health [Internet]. 2012 Jul [cited 2015 Aug 10];48(7):582-7. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22429646.
16. Paxton GA, Sangster KJ, Maxwell EL, McBride CRJ, Drewe RH. Post - arrival health screening in Karen refugees in Australia. PLoS One [Internet]. 2012 Jan [cited 2014 Aug 11];7(5):e38194. Available from: http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3364970&tool=pmcentrez&rendertype=abstract.
17. Raman S, Wood N, Webber M, Taylor KA, Isaacs D. Matching health needs of refugee children with services: How big is the gap? Aust N Z J Public Health [Internet]. 2009;33(5):466-70. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19811485.
18. Sheikh M, Pal A, Wang S, MacIntyre CR, Wood NJ, Isaacs D, et al. The epidemiology of health conditions of newly arrived refugee children: A review of patients attending a specialist health clinic in Sydney. J Paediatr Child Health [Internet]. 2009 Sep [cited 2015 Aug 11];45(9):509-13. Available from: <Go to ISI>://000269743400007.
19. Skull S, Ngeow J, Hogg G, Biggs B - A. Incomplete immunity and missed vaccination opportunities in East African immigrants settling in Australia. J Immigr Minor Heal [Internet]. 2008;10(3):263-8. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=17653866.
20. Gray K, Wood N, Gunasekera H, Sheikh M, Hazelton B, Barzi F, et al. Vitamin D and Tuberculosis Status in Refugee Children. Pediatr Infect Dis J [Internet]. 2011/12/23 ed. 2012;31(5):521-3. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22189532.
21. Chaves NJ, Gibney KB, Leder K, O'Brien DP, Marshall C, Biggs B - AA. Screening practices for infectious diseases among Burmese refugees in Australia. Emerg Infect Dis [Internet]. 2009/11/07 ed. 2009 Nov [cited 2013 Dec 11];15(11):1769-72. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19891864.
22. Banfield S, Pascoe E, Thambiran A, Siafarikas A, Burgner D. Factors associated with the performance of a blood - based interferon - γ release assay in diagnosing tuberculosis. PLoS One [Internet]. 2012/06/16 ed. 2012;7(6):e38556. Available from: http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3373489&tool=pmcentrez&rendertype=abstract.
23. Tiong A, Patel M, Gardiner J, Ryan R, Linton K, Walker K, et al. Health issues in newly arrived African refugees attending general practice clinics in Melbourne. Med J Aust [Internet]. 2006 Jan [cited 2015 Mar 15];185(11):602-6. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17181501.
24. Rungan S, Reeve AM, Reed PW, Voss L. Health needs of refugee children younger than 5 years arriving in New Zealand. Pediatr Infect Dis J [Internet]. 2013 Dec [cited 2015 Aug 10];32(12):e432-6. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24569317.
25. Lawn SD, Zumla AI. Tuberculosis. Lancet. 2011;378(9785):57-72.
26. McBryde ES, Denholm JT. Risk of active tuberculosis in immigrants: effects of age, region of origin and time since arrival in a low - exposure setting. Med J Aust. 2012;197(8):458-61.
27. National Tuberculosis Advisory Committee. Position statement on interferon - γ release assays in the detection of latent tuberculosis infection. Commun Dis Intell Q Rep. 2012;1(1):36.
28. Pai M, Denkinger C, Kik S, Rangaka M, Zwerling A, Oxlade O, et al. Gamma Interferon Release Assays for Detection of Mycobacterium tuberculosis Infection. Clin Microbiol Rev [Internet]. 2014;27(1):3-20. Available from: http://cmr.asm.org/cgi/doi/10.1128/CMR.00034 - 13.
29. Denholm JT, McBryde ES, Eisen DP, Penington JS, Chen C, Street AC. Adverse effects of isoniazid preventative therapy for latent tuberculosis infection: a prospective cohort study. Drug Healthc Patient Saf [Internet]. Dove Press; 2014 Jan 21 [cited 2015 Jun 23];6:145-9. Available from: http://www.dovepress.com/adverse - effects - of - isoniazid - preventative - therapy - for - latent - tuberculo - peer - reviewed - article - DHPS.
30. Trauer JM, Krause VL. Assessment and management of latent tuberculosis infection in a refugee population in the Northern Territory. Med J Aust [Internet]. 2011 Jun 6 [cited 2015 Sep 10];194(11):579-82. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21644870.
31. Marais BJ. Tuberculosis in children. J Paediatr Child Health [Internet]. 2014;50(10):759-67. Available from: http://doi.wiley.com/10.1111/jpc.12503.
32. Shingadia D, Novelli V. Diagnosis and treatment of tuberculosis in children. Lancet Infect Dis. 2003 Oct;3(10):624-32.
33. Marais BJ, Gie RP, Hesseling AC, Schaaf HS, Lombard C, Enarson DA, et al. A refined symptom - based approach to diagnose pulmonary tuberculosis in children. Pediatrics [Internet]. 2006 Nov [cited 2015 Sep 14];118(5):e1350-9. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17079536.
34. Connell TG, Tebruegge M, Ritz N, Bryant P a, Leslie D, Curtis N. Indeterminate interferon - gamma release assay results in children. Pediatr Infect Dis J. 2010;29(3):285-6.
35. Brassard P, Steensma C, Cadieux L, Lands LC. Evaluation of a school - based tuberculosis - screening program and associate investigation targeting recently immigrated children in a low - burden country. Pediatrics. 2006;117(2):e148-56.
36. Department of Health and Human Services V. Management, control and prevention of tuberculosis. Guidelines for Health Care Providers. 2015.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch, alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. decembra 2020.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Štandardný postup na výkon prevencie a kontroly neprenosných ochorení u utečencov a migrantov

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre PpVP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
004	*22. september 2020*	*schválené*	*1. december 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD.; MUDr. Michaela Mečiaková, PhD.; prof. MUDr. Vladimír Krčméry, DrSc., mult.; PhDr. Petra Achbergerová; plk. MUDr. Gustáv Ušiak, PhD.; Elie Saker, MD.; MUDr. Dária Velgáňová; Mgr. Daniela Hrúziková; Mgr. Tomáš Horváth; prof. MUDr. Eva Grey, PhD. MHA; doc. PhDr. Nataša Bujdová, PhD.; Mgr. Mária Jackulíková, PhD.; Mgr. Anton Moises; Mgr. et Mgr. art. Karol Csino, DIS. art.; Tom Catona; Magdalena Smet; Martine Vandenberge; MUDr. Marcel Nesvadba, PhD.; prof. PhDr. Ing. Ladislav Bučko, PhD.; Mgr. Jaroslava Poloňová, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Michal Kratochvíla, PhD.; Zainab Akol; Ján Mihálik; Ing. Elena Jablonická; Franklin Muchuwiri; Dária Kimuli

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných postupov pre výkon prevencie a odporúčaných postupov pre výkon prevencie MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre PpVP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre PpVP: MUDr. Peter Bartoň; Mgr. Milada Eštóková; MUDr. Michaela Fajtová; PharmDr. Tatiana Foltánová; PhDr. Zuzana Gavalierová; MUDr. Jozef Kalužay; Mgr. Eva Klimová; PhDr. Kvetoslava Kotrbová; PhDr. Mária Lévyová; Mgr. Gabriela Švecová Cveková; prof. MUDr. Mariana Mrázová; doc. PhDr. Mgr. Róbert Ochaba; MUDr. František Podivinský; Mgr. Iveta Rajničová Nagyová; MUDr. Eva Sabolová; MUDr. Adriana Šimková; MUDr. Valéria Vasiľová; Mgr. Hana Wijntjes; doc. MUDr. Viliam Žilínek; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, MBA; Mgr. Robert Ševčík, PhD.; Rastislav Bilík MSc.; Mgr. Katarína Mažárová

Technická a administratívna podpora
Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Gabriela Tamášová; Mgr. Tomáš Horváth; Mgr. Michal Kratochvíla, PhD.; Ing. Martin Malina; MUDr. Mgr. Alexandra Mamová; PhDr. Dominik Procházka; Mgr. Katarína Santerová

Podporené grantom z fondu pre azyl, migráciu a integráciu a fondu pre oblasť vnútorných záležitostí MV SR s názvom projektu: „Tvorba odporúčaných a štandardných postupov pre výkon prevencie a včasnej intervencie v súvislosti s migráciou štátnych príslušníkov tretích krajín na Slovensku“ (kód SK 2018 AMIF SC2.1)

Kľúčové slová

migrant, utečenec, žiadateľ o azyl, osoba s udelenou medzinárodnou ochranou, prevencia, kontrola, včasná diagnostika, včasná liečba, štandardný postup, odporúčanie, neprenosné ochorenia, diabetes mellitus, artériová hypertenzia, nádorové ochorenia, duševné zdravie, dyslipoproteinémia, CHOCHP, fajčenie

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

CDC	Centrum pre prevenciu a diagnostiku chorôb
DM	diabetes mellitus
ECDC	Európske centrum pre prevenciu a diagnostiku chorôb
EÚ	Európska únia
IOM	Medzinárodná organizácia pre emigráciu (z *ang.* Internation organization of Migration)
NPO	neprenosné ochorenie
WHO	Svetové zdravotnícka organizácia (z *ang.* World health Organization)

Vymedzenie základných pojmov výhrade pre účely tohto materiálu

Migrant - výhradne na účely tohto materiálu, rozumieme pod pojmom migrant štátneho príslušníka tretej krajiny, ktorý sa legálne alebo nelegálne, z akýchkoľvek dôvodov, nachádza na území Slovenskej republiky. Na účely tohto materiálu sem zahŕňame aj žiadateľa o pobyt, žiadateľa o víza alebo maloletého bez sprievodu. Pod pojem migrant nezahŕňame pojem utečenec.

Utečenec - výhradne na účely tohto materiálu rozumieme pod pojmom utečenec: žiadateľa o azyl, azylanta a osobu s poskytnutou doplnkovou ochranou v zmysle zákon č. 480/2002 Z. z. o azyle a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Osoba s udelenou medzinárodnou ochranou - azylant alebo osoba s poskytnutou doplnkovou ochranou.

Žiadateľ o azyl - štátny príslušník tretej krajiny, ktorý vyhlási pred príslušným orgánom, že žiada o udelenie azylu alebo o poskytnutie doplnkovej ochrany.

Žiadateľ o pobyt - výhradne na účely tohto materiálu, rozumieme pod pojmom žiadateľ o pobyt: štátneho príslušníka tretej krajiny žiadajúceho o niektorú z foriem pobytu v zmysle

zákona č. 404/2011 Z. z. o pobyte cudzincov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
Žiadateľ o víza - výhradne na účely tohto materiálu, rozumieme pod pojmom žiadateľ o víza, štátneho príslušníka tretej krajiny žiadajúceho o víza najmä v zmysle nariadenia EP a Rady (EÚ) č. 2018/1806 a nariadenia EP a Rady (ES) č. 810/2009.

Maloletí bez sprievodu - výhradne na účely tohto materiálu, rozumieme pod pojmom maloletí bez sprievodu deti, ktoré nedovŕšili vek 18 rokov, nachádzajúce sa mimo územia svojej vlasti, sú odlúčené od oboch rodičov a nie je o nich postarané osobou ktorá je za ich výchovu podľa práva alebo zvyku zodpovedná.

Zaistenie - výhradne na účely tohto materiálu, rozumieme pod pojmom zaistenie, zaistenie štátneho príslušníka tretej krajiny v zariadení, t.j. v mieste, v ktorom je štátny príslušník tretej krajiny umiestnený na základe rozhodnutia o zaistení (tzv. útvary policajného zaistenia pre cudzincov).

Kompetencie

1. Pre vyhľadávanie (skríning) bezpríznakových pacientov na cielené vyhľadávanie neprenosných ochorení definovaných týmto štandardným postupom je kompetentným zdravotníckym pracovníkom lekár bez špecializácie a lekár špecialista pracujúci v zariadení, ktoré vyšetruje žiadateľov o pobyt (rôzne kategórie podľa platnej legislatívy) v Slovenskej republike.

Takýmto zariadením je ambulancia tropickej medicíny a infektológie (s lekárom špecialistom v špecializačnom odbore tropická medicína a infektológia ako garantom ambulancie), alebo oddelenie infektológie (s interným alebo externou zodpovednou osobou garantujúcou správny manažment v kontexte prevencie, vrátane skríningu; diagnostiky a liečby vrátane následného sledovania v indikovaných prípadoch napr. pri chronických infekčných ochoreniach).

Na vyhľadávaní (skríningu) sa môže podieľať aj lekár v odbore všeobecné lekárstvo (všeobecný lekár pre dospelých, všeobecný lekár pre deti a dorast) a u tehotných žien špecialista v špecializovanom odbore gynekológia a pôrodníctvo.

U detí a adolescentov je oprávnený podieľať sa na komplexnom manažmente neprenosných ochorení lekár v špecializačnom odbore pediatria a pediatrická infektológia.

2. Pre komplexný manažment pacienta v ambulantnej zdravotnej starostlivosti s novodiagnostikovaným alebo známym neprenosným ochorením spadajúcim do kategórií tohto štandardného postupu je kompetentným zdravotníckym pracovníkom koordinujúcim komplexný manažment pacienta s neprenosným ochorením všeobecný lekár (pre dospelých alebo pre deti a dorast), ktorý pacienta dispenzarizuje a manažuje aj formou klinických konzílií podľa druhu a charakteru neprenosného ochorenia s nasledujúcimi špecialistami:

a) lekár špecialista v špecializačnom odbore vnútorné lekárstvo (vrátane subšpecializácií s neprenosným ochorením), endokrinológia, diabetológia, pediatria (vrátane špecializácií v súvislosti s neprenosným ochorením), v prípadne s inými špecialistami pre zabezpečenie komplexného manažmentu v kontexte platnej legislatívy,
b) pri konzíliách, ktoré sú súčasťou diagnostiky a diferenciálnej diagnostiky aj lekár špecialista alebo iný zdravotnícky pracovník v inom príslušnom špecializačnom odbore,
c) príslušného špecialistu pracujúceho v pôsobnosti iných rezortov, organizácií a mimovládnych organizácií kontaktuje buď všeobecný lekár alebo špecialista ak ide o akútnu alebo neodkladnú starostlivosť v súvislosti so zhoršením novodiagnostikovaného alebo známeho neprenosného ochorenia, alebo v prípade chronického ochorenia a plánovanej návštevy koordinuje prepojenie iných špecialistov podieľajúcich sa na podpore správneho komplexného manažmentu pacienta so známym neprenosným ochorením napr. v prípade potreby zabezpečenia dostupnosti kultúrneho mediátora alebo iného pracovníka zúčastňujúceho sa na azylovom alebo inom konaní, alebo na integračnom procese - sociálny pracovník alebo pracovník integračného tímu.

Tento prístup je nevyhnutý pre správne, včasné a nákladovo efektívne riešenie otázok komplexného manažmentu, integrácie, posilnenia *compliance* a *adherencie* ku liečbe pacienta s neprenosným ochorením.

3. Pre manažment pacienta s NPO v ústavnej zdravotnej starostlivosti je kompetentným zdravotníckym pracovníkom špecialista lekár, sestra, iný zdravotnícky pracovník a iný pracovník pracujúci v zdravotníckom zariadení a na špecializovaných oddeleniach/klinikách ústavnej zdravotnej starostlivosti, alebo iní špecialisti, ktorí poskytujú klinické konzília v relevantných špecializačných odboroch podľa ordinácie ošetrujúceho lekára.

Na multidisciplinárnom manažmente v ústavnom zdravotníckom zariadení sa podieľa aj sestra, psychológ, prípadne ak je to vhodné pre podpora procesu diagnostiky a liečby (vrátane náležitého poučenia pri prepustení) iní zdravotnícki (napr. epidemiológ, verejný zdravotník, liečebný pedagóg) alebo nezdravotnícki pracovníci (napr. sociálny pracovník alebo pracovník integračného tímu, kultúrny mediátor alebo tlmočník, prípadne príslušník policajného zboru Slovenskej republiky).

Za koordináciu komplexného manažmentu je na strane zdravotníckeho zariadenia (ambulancie alebo ústavného zdravotníckej zariadenia) zodpovedný ošetrujúci lekár. Na strane integračného tímu alebo procesu prijímania utečenca resp. migranta je zodpovedný za koordináciu podporných aktivít a služieb zodpovedný pracovník integračného tímu, vyšetrujúceho tímu alebo po udelení pobytu sociálny pracovník príslušnej obce, mesta v ktorom má pacient pobyt udelený alebo sociálny pracovník zdravotníckeho zariadenia, ktorý koordinuje tento proces s relevantnými partnermi na miestnej úrovni.

Pri maloletých bez sprievodu sa na komplexnom manažmente podieľa aj príslušné Centrum pre deti a rodiny.

Úvod

Pod pojmom neprenosné ochorenia rozumieme najmä rakovinu, kardiovaskulárne choroby, chronické dýchacie choroby a cukrovku. Tieto ochorenia sú hlavnou príčinou predčasnej úmrtnosti a zdravotného postihnutia, ktoré vedú k zhoršovaniu fyzického zdravia obyvateľstva a následne ku klesajúcemu ekonomickému rozvoju krajín, najmä ekonomicky slabo a stredne rozvinutých krajín. Hlavnou príčinou týchto ochorení je ľudské správanie a vysoká náchylnosť k rizikovým faktorom ako je fajčenie, fyzická neaktivita, nezdravé stravovanie a škodlivá konzumácia alkoholu. Tieto podmienky zvyšujú chudobu domácností a komunít, pričom taktiež zvyšujú nerovnosti medzi krajinami (OSN, 2000).

Podľa Európskej komisie (2019) neprenosné ochorenie, ako napríklad kardiovaskulárne ochorenia, rakovina, chronické respiračné ochorenia a cukrovka patria medzi hlavné príčiny zdravotných postihnutí, zlého zdravia, invalidného dôchodku a predčasného úmrtia v EÚ a predstavujú značné spoločenské a hospodárske náklady. Podľa Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) v EÚ každoročne predčasne zomrie v dôsledku neprenosných chorôb približne 550 000 ľudí v produktívnom veku. Tieto choroby sú hlavnou príčinou úmrtí v EÚ. Pripadá na ne väčšina výdavkov na zdravotnú starostlivosť - ekonomiky EÚ ročne stoja 115 miliárd EUR, čo predstavuje 0,8 % HDP.

Vzhľadom na enormné sociálne a ekonomické náklady zaťaženia NPO a na fakt, že je možné predísť 80% prípadov srdcových chorôb, mozgových mŕtvic a diabetu II. typu, by malo zavedenie efektívnych opatrení na zníženie NPO v Slovenskej republike patriť k hlavným prioritám medzisektorovej spolupráce. Z tohto dôvodu bol vytvorený aj tento štandardný postup.

Predložený štandardný postup manažmentu pacienta so suspektným, novozisteným alebo známym neprenosným ochorením určuje ako sa má vykonávať skríning, diagnostika, liečba a sledovanie t.j. dispenzarizácia s komplexným manažmentom NPO s potenciálne odvrátiteľným ochorením, komplikáciami alebo úmrtím pri skorom a správnom tzv. celostnom (z ang. comprehensive) manažmente.

Pre účely špeciálnych okolností ako aj pre manažment nezvyčajných prezentácií, komorbidít t.j. súvisiacich alebo pridružených ochorení je indikované využiť klinické konzílium u konzultanta príslušného špecializačného odboru a je vhodné zvážiť konzílium (možné je aj konzílium emailom - so zaznačením do zdravotnej dokumentácie pacienta) u špecialistu pre tropické ochorenia alebo infektológa so skúsenosťou s multikultúrnym a mnohonáboženským manažmentom pacientov s prenosnými a neprenosnými ochoreniami, pre zváženie špecifických situácií v kontexte genetických a metabolických odlišností.

Dôležitosť komplexného manažmentu pacienta s neprenosným ochorením vyplýva najmä:

- z dôkazov o možnosti odvrátiť zhoršovanie primárneho ochorenia a vývoja preventabilných a odvrátiteľných komplikácií,
- z dôkazov o možnosti odvrátiť úmrtie u osoby s neprenosným ochorením,
- z dôkazov o možnosti odvrátiť komplikácie, zhoršovanie ochorenia a úmrtie u jedinca bez príznakov neprenosného ochorenia pri jeho správnom vyšetrení a pri použití skríningových nástrojov pre skorý záchyt, diagnostiku, klinickú klasifikáciu a v prípade potreby skoré začatie optimálnou liečbou pre príslušné novo - diagnostikované neprenosné ochorenie,
- z potreby záchytu ochorenia, jeho včasnej a správnej diagnostiky a efektívnej liečby (prípadne pokračovania v prerušenej liečbe z dôvodov spojených so statusom utečenec, žiadateľ o azyl alebo iná skupina migrantov, vrátane obetí obchodovania s ľuďmi, ktorí počas cesty pred príchodom do Slovenskej republiky nemali zabezpečenú dostupnosť alebo nemali compliance ku liečbe známeho chronického neprenosného ochorenia), čím je možné priaznivo ovplyvniť vývoj ochorenia do tzv. pokročilých štádií ochorenia ako aj znížiť výskyt významných komplikácií,
- z potreby zintenzívniť implementáciu najnovších diagnostických algoritmov a liečebných stratégií vychádzajúcich z medicíny založenej na dôkazoch do medicínskej praxe aj v oblasti cestovateľskej medicíny, medicíny importovaných infekčných a neinfekčných ochorení založených na dôkazoch nákladovej efektivity takéhoto prístupu ako aj na základe dodržiavania a ochrany základných ľudských práv a slobôd,
- z potreby zavedenia národného registra pre neprenosné ochorenia u utečencov a migrantov resp. prisťahovalcov všetkých skupín podľa platnej legislatívy Slovenskej republiky a pre zlepšenie zberu a zdieľania dát o importovaných ochoreniach migrantov a utečencov medzi podriadenými organizáciami Ministerstva zdravotníctva, Ministerstva vnútra, Ministerstva zahraničných vecí a Európskych záležitostí a v prípade potreby iných rezortov a partnerov vrátane komerčných poisťovní pre potrebu hlásenia dát a zabezpečenia ochrany a podpory verejného zdravia vo verejnom záujme.

Metodológia tvorby štandardného postupu

Tento štandardný preventívni, diagnostický a terapeutický postup pre komplexný manažment pacienta s definovanými neprenosnými ochoreniami bol pripravený nasledovne:

a) pri písaní jeho obsahu a zostavovaní algoritmov autori vychádzali z dostupných (na podklade systémových review, klinických štúdií, odporúčaní, technických reportov WHO, IOM, CDC, ECDC, OSN, UNHCR a dostupných preventívnych, diagnostických a liečebných stratégií) materiálov vydaných spoločnosťami, ktoré sú svetovými autoritami pre odporúčania klinického manažmentu neprenosných ochorení ako je WHO, CDC, G - I - N, ASTMH a AHRQ, ako aj osobnou komunikáciou s expertmi v oblasti prevencie, diagnostiky a liečby neprenosných ochorení u migrantov a utečencov. Na podklade vedeckých analýz štúdií, odporúčaní a výskumných prác bola vyhodnotená úroveň dôkazov a úroveň odporúčaní pre manažment, ktorý je v štandardnom postupe uvedený. Hodnotenie vedeckých prác

s odporúčaniami bolo realizované štandardnými vedeckými nástrojmi ako je AGREE II, AMSTAR a PICO,

b) po ukončení prípravy návrhu tohto štandardného postupu a zhodnotení AGREE II nástrojom, bol návrh kriticky posúdení inými odborníkmi relevantnými ku klinickým otázkam štandardného postupu a následne po externej oponentúre bol predložený Komisii MZSR pre schvaľovanie, implementáciu a revíziou ŠDTP a PpVP a externému zahraničnému hodnotiteľovi, čo zabezpečuje aj pre proces implementácie transparentný proces prípravy a obsahu, ktorý spĺňa nie len vedecké a klinické odporúčania pre tvorbu dokumentov tohto typu ale aj medzinárodný štandardizovaný prístup pre odporúčania ku fáze implementácie do praxe,

c) metodologicky bola použitá metodika adopcie vychádzajúca z WHO odporúčania a technického reportu (2019) a metóda adaptácie - so zhodnotením nových dostupných štúdií vrátane systémových prehľadov, ktoré boli v čase ukončenia prípravy tohto postupu k dispozícii za rok 2019.

Literatúra pre tento postup vychádzala zo širšieho prehľadu, ktorý vznikol pre Správu o zdraví utečencov a migrantov v Európskom regióne WHO (WHO, 2018). Pozostával z ôsmich systematických prehľadov a 111 primárnych štúdií špeciálne o NPO; tieto sa však zameriavali na celkovú mortalitu/morbiditu z dôvodu NPO (22 štúdií) alebo špeciálne na hypertenziu (3 štúdie), mozgovú mŕtvicu (4 štúdie), kardiovaskulárne ochorenia (11 štúdií) a cukrovku (24 štúdií). Ďalším zberom informácií z iných zdrojov (vrátane dostupných iných relevantných a doplnených štúdií za rok 2019, celkovo bolo zhodnotených 18 štúdií), vrátane šedej literatúry, sme získali informácie a odporúčania týkajúce sa determinantov, prevencie a manažmentu NPO medzi utečencami a migrantmi v európskom regióne a Kanade (spolu zhodnotených 318 štúdií a iných šedých zdrojov). Literatúru sme identifikovali aj intenzívnym vyhľadávaním v medzinárodných databázach a v procese recenzovania odborníkmi alebo v spolupráci s expertmi WHO pre oblasť migrácie, problematiky utečencov, NPO, zdravotných systémov a zdravotných dát a informácií.

Hlavným obmedzením tohto postupu je, že nejde o plný systematický prehľad a jeho zdroje sa obmedzovali iba na tie, ktoré boli uverejnené v angličtine. Výskumy zverejnené v iných jazykoch, vrátane krajín, odkiaľ mnohí utečenci a migranti pochádzajú, takýmto spôsobom prehľad nezohľadňoval. Ďalším zdrojom potenciálneho skreslenia je možné zlučovanie migrantov a etnického statusu. Napriek tomu, že výskum zameraný na tieto rozdielne skupiny môže prinášať rovnaké zistenia a implikácie, výzvy konkrétne súvisiace so znižovaním a prevenciou NPO v skupinách utečencov a migrantov nemusí byť automaticky zovšeobecniteľný na etnické skupiny ďalšej generácie a naopak.

Všetky sledované parametre v tomto štandardnom postupe sú klasifikované podľa medzinárodných kritérií - triedy odporúčaní I, IIa, IIb, III a úroveň dôkazov A, B, C podľa tabuľky č. 1 a 2.

Tabuľka č. 1: Triedy odporúčaní

Triedy odporúčaní		
Triedy odporúčaní	**Definícia**	**Odporúčaná formulácia**
Trieda I	Dôkaz a/alebo všeobecná zhoda, že daná liečba alebo procedúra je prínosná, užitočná a účinná.	Odporúča sa/je indikované.
Trieda II	Rozporné dôkazy a/alebo odlišné názory na prospešnosť/účinnosť danej liečby alebo procedúry. Prevaha dôkazov/názorov je na strane prospešnosti/účinnosti.	Malo by sa zvážiť.
Trieda III	Dôkaz alebo všeobecná zhoda, že daná liečba nie je užitočná/efektívna a v niektorých prípadoch môže byt' škodlivá.	Neodporúča sa.

Tabuľka č. 2: Úroveň dôkazov

Úroveň dôkazov	
Úroveň dôkazov	
Úroveň dôkazov A	Údaje odvodené z viacerých randomizovaných klinických štúdií alebo metaanalýz.
Úroveň dôkazov B	Údaje odvodené z jednej randomizovanej klinickej štúdie alebo z veľkých nerandomizovaných štúdií.
Úroveň dôkazov C	Konsenzus názorov expertov a/alebo malé štúdie, retrospektívne štúdie, register, technické odporúčania.

Epidemiológia a odôvodnenie tvorby tohto štandardného postupu

Ako uvádza WHO v technickom reporte ku prevencii prenosných ochorení u utečencov a migrantov (2019): neprenosné ochorenia sú globálne najväčším prispievateľom k mortalite a morbidite, pri čom sú príčinou väčšieho počtu úmrtí ako všetky ostatné príčiny spolu. Každý rok zomrie na neprenosné ochorenia 41 miliónov ľudí, 15 miliónov zomiera predčasne vo veku od 30 do 69 rokov (Noncommunicable diseases, 2018). Neprenosné ochorenia (NPO) sa tiež podieľajú na takmer 86% úmrtí a 77% zaťaženia ochoreniami v samotnom Európskom regióne WHO (WHO, 2018). Štyri najbežnejšie ochorenia sú: kardiovaskulárne ochorenia, vrátane srdcového infarktu a mozgovej mŕtvice; rakovina; chronické ochorenia dýchacích ciest, vrátane chronickej obštrukčnej choroby pľúc a astmy; a cukrovka. Spolu zodpovedajú za 82% všetkých úmrtí na NPO (WHO, 2014). NPO majú tendenciu dlho trvať a pomaly postupovať a v dôsledku toho sa im hovorí aj chronické ochorenia. Spôsobuje ich kombinácia modifikovateľných a nemodifikovateľných rizikových faktorov, vrátane genetických, metabolických, behaviorálnych a environmentálnych faktorov.

Dve krajiny, odkiaľ do Európskeho regiónu prúdi v súčasnosti najviac utečencov a migrantov: Sýrska arabská republika a Afganistan dosiahli v roku 2017 mieru úmrtnosti

z dôvodu NPO 45% a 44% (Slama, 2018). Hoci zo skúsenosti vieme, že vyššia prevalencia NPO medzi utečencami a migrantmi v tomto regióne je najmä v prípade určitých NPO, napríklad niektorých kardiovaskulárnych ochorení a cukrovky, ktoré sa pripisujú nielen faktorom špecifickým pre migrantov, ale aj socioekonomickému statusu jednotlivcov v krajine pôvodu (WHO, 2018).

Zaťaženie NPO medzi utečencami a migrantmi je narastajúci problém hovorí aj Strategický a akčný plán zdravia utečencov a migrantov v Európskom regióne WHO (2016). Strategická oblasť 7 sa venuje prevencii a znižovaniu rizík, ktoré NPO predstavujú, s kľúčovým cieľom, ktorým je zaistiť, aby utečenci a migranti tvorili súčasť národných stratégií prevencie a kontroly populácie ako celku. Existuje však nedostatočné usmernenia, ako vykonávať manažment NPO špeciálne medzi skupinami migrantov. Súčasné záväzky a akčné plány zamerané na NPO prakticky vôbec konkrétne nespomínajú utečencov ani migrantov a ani neobsahujú určité odporúčania, ako vykonávať medzi nimi prevenciu a manažment týchto ochorení. Globálny akčný plán prevencie a kontroly neprenosných ochorení 2013 - 2020 opisuje deväť globálnych cieľov, ako pracovať na NPO, a to vrátane 25% relatívneho zníženia predčasnej úmrtnosti z dôvodu NPO najmä: rakoviny, cukrovky a chronického ochorenia dýchacích ciest (východiskový bod: 2010). Globálny akčný plán sa tiež zameriava na zníženie modifikovateľných rizikových faktorov a zlepšenie reakcie systému zdravotníctva v oblasti medikamentóznej liečby, dostupnosti základných liekov a technológií (znižovanie nerovností v zdraví). Tieto ciele podporuje Akčný plán prevencie a kontroly neprenosných ochorení v Európskom regióne WHO pre obdobie 2016 - 2025. Na globálnej úrovni zdôrazňuje prevenciu a kontrolu NPO Agenda udržateľného rozvoja (Rezolúcia 70/1, OSN, 2015), v ktorej Cieľ 3.4 špecifikuje zníženie predčasných úmrtí z dôvodu NPO o tretinu. Aby sme však tieto ciele dosiahli, vzhľadom na to, že utečenci a migranti tvoria 12% európskej populácie (WHO, 2018), tieto snahy musia zohľadňovať špecifické riziká NPO týchto konkrétnych skupín. Ciele, ktoré sú priesečníkom NPO a migrácie, ako je zbaviť sa chudoby a hladu, dosiahnuť dobré zdravie, zmierniť nerovnosti a podporiť udržateľnosť komunity. Tieto snahy by sa mali riadiť princípmi rovnosti a ľudských práv, ktoré podčiarkujú Globálny akčný plán.

Ekonomický rámec pristupovania k NPO

Vplyv chronických NPO na kvalitu života utečencov a migrantov, nehovoriac o socioekonomickom zaťažení, je enormný. Náklady NPO zaťažujú nielen jednotlivcov a domácnosti v podobe zvýšených výdavkov, hotovostných poplatkov za zdravotnú starostlivosť, znížený príjem a pracovné príležitosti, ale aj na širšej úrovni systému zdravotnej starostlivosti a národného hospodárstva. Výdavky verejného zdravotníctva patria k najväčším a najrýchlejšie rastúcim položkám vlád a náklady spojené so zdravotnými problémami súvisiacimi s NPO v značnej miere prispievajú k rastu nákladov, pretože si vyžadujú zvýšené využívanie služieb, vysoké náklady na liečbu a požiadavku na drahé formy liečby. Náklady národných hospodárstiev spojené s NPO sa viaže na zníženú pracovnú silu a výsledky, nižšie daňové výnosy a nižšiu návratnosť investícií do ľudského kapitálu, ktoré sú tiež výrazné. Vzhľadom na neprestávajúce migračné trendy smerom do Európskeho regiónu WHO a v rámci neho a na zaťaženie mortality a morbidity súvisiacej s NPO medzi utečencami

a migrantmi, nie je prevencia a manažment ochorenia medzi skupinami migrantov iba ľudské právo, ale aj finančný imperatív.

Tieto faktické podklady predstavujú racionalitu pre vytvorenie a implementáciu tohto štandardného postupu s jasným dokladovaním nákladovej efektivity.

Prevencia

Primárna prevencia

Aby boli opatrenia v rámci primárnej prevencie účinné, musia zohľadňovať rozdiely v rôznych populáciách utečencov a migrantov v pojmoch sociálnych, kultúrnych a náboženských noriem a ich vplyv, ktorý majú na modifikovateľné rizikové formy správania NPO.

Cieľ: primárna prevencia sa zameriava skôr na intervencie na podporu zdravia populácie s cieľom predchádzať nástupu rizikových faktorov

Zacielenie primárnej prevencie na kultúrne a jazykovo rôznorodé skupiny

Implementácia cielenejších intervencií na úrovni populácie musí nevyhnutne chápať, čo poháňa správanie utečencov a migrantov súvisiace so zdravím, ako aj to, čo im bráni, a naopak, čo ich motivuje, v zavádzaní zmien v svojich životných štýloch. V literatúre o migrantoch a etnických populáciách sa intenzívne diskutuje *o zdravotnej gramotnosti* v kontexte rizík NPO.

Klinická otázka

P: populácia utečencov a migrantov vo všetkých vekových kategóriách
I: zdravotná gramotnosť v kontexte rizík neprenosných ochorení so zameraním na kultúru, jazyk a náboženstvo
C: bez zohľadnenia odlišností a špecifík a manažment rovnaký ako kaukazská populácia t.j. majoritná populácia v Slovenskej republike
O: zníženie počtu a dopadu rizikových faktorov na vývoj prenosných ochorení, zvýšenie motivácie pre starostlivosť o svoje zdravie, dlhodobý kontext: zníženie morbidity a mortality a zaťaženia zdravotno - sociálneho systému zníženými nákladmi pri znížení počtu a vážnosti neprenosných ochorení

Odporúčanie

Zdravotná gramotnosť so zameraním na riziká a motivácie znižovania rizík NPO ako obzvlášť vplyvný faktor má byť súčasťou všetkých základných intervencií a má začať už v procese začatia konania (azylového, iného o prijatí ev. udelení pobytu, víza a pod.), má pretrvávať počas všetkých prijímacích a integračných aktivít a má sa v nej pokračovať cestou všeobecného lekára, špecialistov a aktivít verejného zdravotníctva zameraného na znižovanie rizík a zvyšovanie motivácie (*váha dôkazov na úrovni: 1, A*).
Odporúčanie pre implementáciu: Zdravotná gramotnosť je schopnosť vyhľadať zdravotné informácie, porozumieť im, prijať ich a začleniť do denných aktivít, odkomunikovať ich a použiť ich s cieľom zmeniť riziká životného štýlu. Nižšia zdravotná gramotnosť je spojená so slabšími zdravotnými výsledkami a zníženou kapacitou zúčastňovať

sa na zdraviu prospešných aktivitách. Samotné poskytovanie informácií o potrebe modifikácie rizikových faktorov, ako sú fajčenie, strava, alkohol, fyzická aktivita a hmotnosť je na to, aby sme docielili potrebné zmeny životného štýlu, nedostatočné, ak k nim utečenci a migranti nemajú prístup a nespĺňajú ich potreby a očakávania (Dennis, 2012). Prevalenciu rizikových faktorov NPO medzi utečencami a migrantmi môžeme, aj keď len čiastočne, pripisovať nízkej alebo zníženej zdravotnej gramotnosti počas pobytu v hostiteľskej krajine (napr. z dôvodu jazykových problémov) alebo iných prekážok, ako je obmedzený kontakt so zdravotnou starostlivosťou a nástrojmi prevencie.

Jazykové bariéry patria k hlavným problémom v rozhodovaní pre zdravé možnosti u mnohých utečencov a migrantov, čo sa prejavuje v tom, aké druhy jedla nakupujú, kde ho nakupujú, akým nutričným informáciám rozumejú a či chápu všeobecné informácie o zdraví a podpore (Taggardt, 2012). Nie je možné ale predpokladať, že obmedzené ovládanie jazyka v hostiteľskej krajine bude vždy naznačovať nízku zdravotnú gramotnosť, a je potrebné zaistiť, aby materiály propagujúce zdravie neboli príliš zjednodušené (Choi, 2018).

Intervencie zamerané na propagáciu zdravších foriem správania na úrovni populácie budú mať malý účinok, ak nezohľadnia vplyv sociálnych, kultúrnych a náboženských noriem a tradícií na individuálne správanie. Skúmalo sa to v rôznych etnických populáciách a skupinách migrantov, obzvlášť v kontexte jedla a fyzickej aktivity. Hlavnou prekážkou, ktorá bráni v pozitívnej zmene životného štýlu v bangladéšskych komunitách v Spojenom kráľovstve, bola napríklad zložitá hierarchia hodnôt, čo sa týka zmeny správania a sociálnych očakávaní. Populácie ľudí z Južnej Ázie trpiacich cukrovkou vnímali zdravé stravovacie odporúčania, ako menšie porcie a znížený prísun sýtych a tučných jedál, ako menej dôležité v porovnaní s ich hlavnou sociálnou normou, a tou je pohostinnosť (*53,54*); avšak najviac pochopili súvislosť medzi životným štýlom a cukrovkou a zaznamenali pozitívny vplyv náboženstva na ich manažment cukrovky. Zdôrazňuje to potrebu zaistiť, aby systémy zdravotníctva, zdravotníci a verejní zdravotníci boli vnímaví voči kultúrnym rozdielom a diverzite, čo by malo predstavovať základnú zložku ich propagácie zdravia, vrátane prevencie NPO. Podobne náboženské požiadavky, ako je skromnosť, a kultúrne očakávania, že ženy by nemali cvičiť vonku, sú zdokumentovanými prekážkami zvýšenej fyzickej aktivity v týchto skupinách. Je však potrebné vystríhať sa domnienkam na základe príslušnosti utečencov a migrantov k určitým náboženským a kultúrnym skupinám a nesprávne ich vnímať ako nedostatočne informovaných alebo nedostatočne vzdelaných v oblasti NPO a ich rizikových faktoroch, alebo fatalistických postojoch vo vzťahu k chorobe a smrti (Grace, 2008; Patel, 2017; Singh, 2012; WHO, 2018; Rechel, 2013, Walker, 2005).

Menej ako o konzumácii zdravých potravín a minimálnej fyzickej aktivite medzi utečencami a migrantmi sa hovorí ***o procese akulturácie*** (*váha dôkazov na úrovni: 1 a 2, A*): počas integrácie migrantov a utečencov do novej hostiteľskej spoločnosti môžu prevziať od hostiteľskej populácie podobné životné štýly a formy správania, vrátane vysoko kalorickej stravy a sedavého životného štýlu, preto to má vplyv na zhoršenie NPO. Zistilo sa, že nedostupnosť tradičných druhov ovocia a zeleniny v cieľových krajinách má, napríklad,

za následok nárast spracovaných potravín, ktoré niektorí vnímajú ako praktickú a finančne dostupnú alternatívu (Rechel 2013; Walker, 2005).

Multisektorálne zdravie vo všetkých politikách a komplexný prístup

Sociálne a environmentálne determinanty NPO by mali byť riešené a koordinované medzirezortnou a multikulturálnou pracovnou skupinou vedenou Ministerstvom zdravotníctva:

- podporovanie iných vládnych sektorov s cieľom zohľadniť vplyv ich tvorby politiky na zaťaženie NPO medzi utečencami a migrantmi;
- podporovanie obojstranne výhodných partnerstiev s inými relevantnými sektormi (napr. potravinárskeho priemyslu a poľnohospodárstva, mestskej výstavby a plánovania, školstva, sociálnych vecí, práce a rodiny, mimovládnych organizácií a médií) a zdôrazniť dôležitú úlohu súkromného sektoru;
- zavedenie univerzálneho zdravotného poistenia pre všetkých utečencov a migrantov a poskytovanie včasného prístupu k programom/službám preventívnej a liečebnej primárnej starostlivosti o NPO, vrátane prístupu k diagnostickým nástrojom, aktívneho vyhľadávania pacientov a základného minimálneho balíčka liekov a diagnostických testov;
- prijímať nové legislatívne nástroje so zavedením vhodných opatrení na tvorbu zdravie podporujúceho prostredia a na zníženie dostupnosti škodlivých výrobkov (napr. potraviny s vysokým obsahom saturovaných a trans - tukov, soli a cukru) a prístupu k nim;

Zacielenie primárnej prevencie na kultúrne, jazykovo a nábožensky rôznorodé skupiny

K relevantným iniciatívam založeným na dôkazoch patrí:

- realizácia cielenej propagácie zdravia a vzdelávacie kampane v oblasti zdravia, ktoré sú kultúrne a jazykovo relevantné (napr. s ohľadom na sociálne a kultúrne normy tradičných stravovacích návykov, cvičenia, liečenia chorôb),
- budovanie povedomia o rôznych sociálnych, kultúrnych, náboženských a štrukturálnych faktoroch, ktoré vplývajú na rizikové formy správania v populáciách utečencov a migrantov,
- podporovanie dobrých vzťahov medzi zdravotníkmi, lektormi, predstaviteľmi rôznych etnicít a komunitnými a náboženskými organizáciami,
- využívanie známych a rozpoznateľných podmienok pre osvetové a preventívne programy zdravia upravené pre konkrétne situácie,
- využívanie sektora vzdelávania ako obzvlášť vhodnej oblasti, prostredníctvom ktorej je možné odovzdávať posolstvo deťom a adolescentom.

Novorodenecké, dojčenské a batolivé obdobie:

- na všetkých úrovniach vstupu utečencov a migrantov propagovať a poskytovať vzdelávanie a podporu pre správnu výživu a starostlivosť o deti tohto veku a základné poradenstvo pre matku a/alebo otca (rodičov) alebo iných opatrovníkov dieťaťa,
- exkluzívne dojčenie 6 mesiacov,
- podpora laktácie a vzťahovej väzby (ak žena rodí v zdravotníckom zariadení, starostlivosť sa má riadiť podľa štandardného postupu na výkon prevencie - BFHI, podpora laktácie a vzťahovej väzby,
- nutrične primerané a bezpečné prídavky začať od veku 6. mesiaca s pokračovaním dojčenia ak je to možné aspoň do 2 rokov veku dieťaťa.

Mladšie a staršie školské obdobie, puberta a adolescencia:

- na všetkých úrovniach vstupu utečencov a migrantov zaviesť vzdelávanie v oblasti „životných skúseností špecifických pre príslušné životné obdobie,
- propagovať fyzickú aktivitu v školách, v rodine a v komunite,
- bezpečné a zdravé potraviny v školách a podpora rodín v kontexte kultúrnych špecifík k výberu zdravého jedla pre dieťa,
- obmedziť alebo úplne zabrániť marketingovým produktom a dostupnosti potravín v školách a v rodinách, ktoré obsahujú vysoký podiel soli, cukru, nezdravých tukov a iných aditív nevhodných pre deti,
- kontrola škôl, inštitúcií ale aj podpora v kontrole rodiny a komunity v užívaní tabaku a alkoholu u detí.

Dospelosť:

- zlepšenie zdravotnej gramotnosti a špecifického vzdelávania v oblasti materskej výživy,
- zavádzanie preventívnych programov na odvykanie od fajčenia,
- zlepšenie dostupnosti zdravého jedla (podporiť jednotné označovanie potravín),
- povzbudzovať ku fyzickej aktivite (napr. dizajnom miest a pracovných prostredí),
- zlepšiť dostupnosť efektívnej prevencie a starostlivosti o riziká a ochorenia, zvlášť so zameraním na NPO.

Sekundárna prevencia

Sekundárna prevencia NPO je zacielená na individuálnu úroveň pacientov a vyhľadávanie pacientov s ochorením, ich napojenie na zdravotný systém a kontrolu ochorenia v počiatočnom štádiu s cieľom zabrániť rozvinutiu ochorenia a predchádzať komplikáciám.

Klinická otázka

P: populácia utečencov a migrantov vo všetkých vekových kategóriách

I: prístup k integrovanej primárnej zdravotnej starostlivosti a podpornej starostlivosti (vo forme integračných a verejnozdravotníckych aktivít) *(pod primárnou zdravotnou starostlivosťou v tomto kontexte rozumieme ambulancia všeobecného lekára pre dospelých alebo pre deti a dorast, a poradne zdravia)*

C: heterogénny prístup a nerovnosti v dostupnosti a kvalite primárnej zdravotnej starostlivosti, bez integrovanej zdravotnej starostlivosti *(t. j. bez komplexného manažmentu zabezpečeného na úrovni všeobecného lekára pre dospelých a pre deti a dorast, a iných zdravotníckych napr. verejných zdravotníkov a nezdravotníckych pracovníkov napr. sociálny pracovník, člen integračného tímu, kultúrny mediátor, a pod.)*
O: včasné odhalenie ochorenia a jeho liečbu, ako aj podporu vlastného manažmentu pacientom a ovplyvnenie iných rizikových faktorov následnými preventívnymi a/alebo liečebnými intervenciami.

Odporúčanie:
Prístup k integrovanej primárnej zdravotnej starostlivosti zameranej na včasné odhalenie ochorenia a jeho liečbu, ako aj podporu vlastného manažmentu pacientom, patria k dôležitým faktorom sekundárnej prevencie medzi utečencami a migrantmi (*váha dôkazov na úrovni: 1, A*).

Integrovaná primárna zdravotná starostlivosť pre včasné odhalenie a liečbu
Skoré odhalenie, diagnostika a liečba NPO medzi utečencami a migrantmi sú základom znižovania zaťaženia ochorenia v týchto skupinách. Vyžaduje si to napojenie na dostupný prístup k službám primárnej zdravotnej starostlivosti pre všetkých, vrátane základných NPO služieb, bez ohľadu na migračný alebo právny status.

Odporúčanie ku implementácii: Stratégia a akčný plán pre utečencov a migrantov Európskeho regiónu WHO zdôrazňuje dôležitosť včasného prístupu k primárnej starostlivosti v rámci prevencie a manažmentu NPO. Globálny akčný plán ďalej kladie dôraz na univerzálne zdravotné poistenie (UHC) ako základný princíp, ktorý zdôrazňuje právo všetkých ľudí na podporu zdravia a preventívne, liečebné a doliečovacie služby bez diskriminácie alebo vystavovania sa finančnému stresu obzvlášť u tých, ktorí žijú v rizikových podmienkach, čo je prípad mnohých utečencov a migrantov (IOM, 2018). Vzhľadom na chronickosť mnohých NPO, integrovaním manažmentu NPO do primárnych systémov zdravotníctva je pre adekvátne poskytovanie požadovanej lekárskej starostlivosti kľúčové, rovnako ako zaistenie, že bude udržateľná a dostupná pre všetkých (da Costa, 2018). Prístup k primárnej zdravotnej starostlivosti nie je základom iba pre zdravie a duševnú pohodu jednotlivcov, rovnako sa prejaví aj na výdavkoch verejného zdravotníctva. Výskum v Európe naznačuje, že náklady súvisiace s obmedzeným prístupom k starostlivosti rizikových skupín, ako sú novoprišlí utečenci a migranti, sú v konečnom dôsledku vyššie, čo do poskytovania zdravotnej starostlivosti v akútnych prípadoch, ako náklady spojené s prístupom k základným službám. Predstavujú navýšené náklady spojené s oneskorenou starostlivosťou, liečbou akútnych zdravotných komplikácií, ktoré stoja viac ako prevencia a vyššie administratívne náklady spojené s rozdielmi v nároku na starostlivosť (Bozorgmehr, 2015)

Oblasti intervencie

Pri aplikácii dôležitých intervencií primárnej a sekundárnej prevencie na zníženie výskytu NPO v populáciách utečencov a migrantov, je potrebné si uvedomiť, že mnohé stratégie

znižovania záťaže ochoreniami špeciálne v týchto skupinách si vlastne vyžadujú opatrenia na úrovni celej populácie.

Integrácia NPO do primárnej zdravotnej starostlivosti je kľúčovým cieľom efektívnej detekcie a liečby NPO u utečencov a migrantov. Tento prístup mení prístup z riešenia jednotlivých ochorení oddelene resp. vertikálne, na riešenie NPO „kolektívne“ ako skupinu ochorení v rámci primárnej starostlivosti. Integrovaný prístup k manažmentu NPO sa považuje za najlepší model, ako zabezpečiť zdravotnú starostlivosť účinným a efektívnym spôsobom a s požadovaným účinkom. Je to *nákladovo efektívny prístup* a je tiež v súlade s princípmi rovnosti, sociálnej starostlivosti a univerzálneho zdravotného poistenia. Takýto prístup optimalizuje potenciál dosiahnuť koherentnosť, uniformitu a vysokú kvalitu týchto služieb bez ohľadu na status jednotlivca (Narain, 2011; WHO, 2017; Lorig, 1999; WHO, 2019) (*váha dôkazov na úrovni: 1, A*).

Posilnenie integrácie prevencie a manažmentu NPO do primárnej zdravotnej starostlivosti

Poskytovanie univerzálneho prístupu k službám primárnej starostlivosti je nielen základom zdravia jednotlivca, ale aj dlhodobo znižuje celkové výdavky verejného zdravotníctva. Patria sem:

- posilňovanie a integrácia diagnostiky a liečby NPO do primárnej starostlivosti, aby bolo možné efektívne a včas riešiť ochorenia medzi utečencami a migrantmi;
- zaistenie fungujúcich a podporných postupov pre všeobecných lekárov v rámci všetkých úrovní starostlivosti a presadzovať tak agendu univerzálneho zdravotného pokrytia; a
- zdôrazňovanie efektívneho prepájania manažmentu NPO a iných ochorení (napr. tuberkulózy a HIV), programov zameraných na zdravie matiek a detí a paliatívnu starostlivosť.

Poskytovanie kultúrne kompetentného poradenstva

Podporovať zdravotníkov, aby zlepšili svoje vedomosti a tým aj kvalitu a bezpečnosť zdravotnej starostlivosti:

- podporovať interakcie medzi odborníkmi na NPO a zdravie s utečencami a migrantmi a tak zlepšiť svoje vedomosti a zručnosti,
- prehĺbiť vedomostí zdravotníkov o pacientoch z radov utečencov a migrantov (napr. s ohľadom na postoje o zdraví, chorobe, chronických ochoreniach, liečbe, mýtoch), ktoré majú vplyv na kvalitu starostlivosti, a
- zabezpečiť základné školenia o relevantných informáciách o NPO v krajinách, odkiaľ utečenci a migranti pochádzajú, o rizikách spojených s NPO, etnických rozdieloch v zdraví a potenciálnych rizikových faktoroch v hostiteľskej krajine, ev. v tranzitnej krajine alebo aj v krajine hosťujúcej t.j. v Slovenskej republike.

Adaptácia programov self - manažmentu chronických ochorení

Programy vlastného manažmentu pacientom pri chronických ochoreniach by mohli byť adaptované za predpokladu, že:

- sú kultúrne relevantné a prístupné pre cieľovú populáciu,

- sú zabezpečení koordinátori programov z komunít utečencov a migrantov, kde sa daný program ponúka,
- adaptácia nebude v rozpore s pôvodnou verziou akéhokoľvek dôkazmi podloženého programu a jeho zámerom, s akým bol vytvorený.

Podpora prevencie a manažmentu NPO prostredníctvom špecifických dát zohľadňujúcich migrantov a utečencov

Nevyhnutný zber štatistických a rutinných dát môže podporiť poskytovanie služieb a budúce efektívne a nákladovo efektívne opatrenia tým, že sa:

- do štatistiky a rutinného zberu dát zahrnie migračný status a iné súvisiace informácie, pri čom sa plne zohľadnia etické otázky a dodržiavanie mlčanlivosti,
- zohľadnia metódy, ako je prepojenie zdravotných záznamov, sociálnych, či policajných záznamov, matrík alebo iných údajov s cieľom pomôcť získať relevantné údaje o utečencoch a migrantoch a NPO.

Zhrnutie odporúčaní založených na dôkazoch pre známe a suspektné NPO u utečencov a migrantov, ktorí sú podľa platnej legislatívy v procese udelenia pobytu (žiadateľ o azyl, žiadateľ o pobyt alebo víza). Toto odporúčanie sa nevzťahuje na tie osoby, ktoré sú v skupine migrantov nachádzajúcich sa na území Slovenskej republiky nelegálne a nie je predpoklad, že by zotrvali na území Slovenskej republiky po dlhšie obdobie.

Diabetes mellitus II. typu

Skríning migrantov a utečencov nad 35 rokov z etnických skupín s vysokým rizikom pre vývoj DM II. typu (Južná a Juhovýchodná Ázia, Latinský Amerika, Afrika a Blízky Východ) vyšetrením glukózy v krvi nalačno *(váha dôkazov na úrovni: 1, B)*.

Jedinci prichádzajúci z Južného/JV Ázie, Latinskej Ameriky, Blízkeho Východu a Afriky vyvíjajú hyperglykémiu v mladšom veku a čelia dvojnásobne až štvornásobne vyššej prevalencii DM 2. typu ako ľudia bielej rasy.

Jedinci s hypertenziou a hypercholesterolémiou sú vysoko rizikoví pre vznik komplikácií pri cukrovke a liečba obezity, vysokého cholesterolu, hypertenzie a hyperglykémie je u nich najefektívnejšia a nákladovo najefektívnejšia.

Štandardným prístupom má byť výchova zohľadňujúca kultúrne špecifiká, podpora zdravotnej gramotnosti pri DM 2. typu a intervencie zamerané na úpravu životného štýlu sú efektívnejšie pre dosiahnutie a udržanie vyhovujúcich hodnôt hemoglobínu A1C.

Anémia spojená s deficitom železa

Ženy

P: ženy v reprodukčnom veku (15 - 44 rokov)
I: orálna suplementácia železom
C: placebo alebo bez suplementácie
O: produktivita, efektivita, pocit straty energie

Skríning prisťahovalkýň (migrantiek a utečenkýň) v reprodukčnom veku na anémiu (hodnota hemoglobínu). Ak je prítomná anémia spojená s deficitom železa, odporučte suplementáciu železom ak je to potrebné aj s náležitým poučením o výžive *(váha dôkazov na úrovni: 1, B)*.

Deti
P: deti s deficitom železa
S: azylové zariadenia, ambulancia pediatra a všeobecného lekára pre deti a dorast pri zlučovaní rodín alebo u maloletých bez sprievodu a detí s udelenou medzinárodnou ochranou alebo s udeleným pobytom.
I: suplemetnácia železom
C: deti bez deficit železa
O: zlepšenie vývoja CNS, kognitívnych funkcií, rastu a výživy dieťaťa

Skríning detí migrantov a utečencov vo veku od 1 do 4 rokov na prítomnosť anémie spojenej s deficitom železa a odporučte suplementáciu železom ak je to potrebné. Poskytnite aj náležité poučenie o výžive alebo odporučte iného člena v multidisciplinárnom tíme pre takéto poučenie rodičom alebo sprevádzajúcim dospelým v zrozumiteľnej forme a jazyku *(váha dôkazov na úrovni: 2, B)*.

Migranti a utečenci pochádzajúci z regiónov s obmedzeným prístupom ku potravinám bohatým na železo, s vyšším výskytom infekčných chorôb a vyššou paritou predstavujú rizikovú skupinu pre možný nedostatok železa.

Pre zlepšenie ich kognitívneho vývoja, podpora rastu detí vo veku od jedného do štyroch rokov by sa mala vyšetriť prítomnosť anémie t.j. nedostatok železa aspoň pomocou merania hemoglobínu.

Na zlepšenie hladiny hemoglobínu a produktivity práce, migrantky a utečenecké ženy v reprodukčnom veku by mali byť tiež skrínované pomocou merania hodnoty hemoglobínu a prítomnosti anémie.

Artériová hypertenzia
Skríning dospelých migrantov a utečencov na prítomnosť artériovej hypertenzie (podľa príslušného ŠDTP pre komplexný manažment dospelého pacienta s AH). Ak je prítomnosť novovzniknutej artériovej hypertenzie postupujte podľa odporúčaní pre manažment artériovej hypertenzie v súvislosti s etnickou príslušnosťou alebo stavom napr. pri tehotných ženách a v prípade komplikovanej hypertenzie ich odošlite na konziliárne vyšetrenie lekárovi vnútorného lekárstva alebo kardiológovi. Ak sa jedná o nekomplikovanú hypertenziu, novozistenú alebo známu hypertenziu, tak začnite v liečbe alebo pokračujte v predchádzajúcej alebo prerušenej liečbe *(váha dôkazov na úrovni: 1, B)*.

V prípade novodiagnostikovanej artériovej hypertenzie a v prítomnosti rizikových faktorov, kde je predpoklad, že hypertenzia môže byť manažovaná inými ako farmakologickými intervenciami, má byť pacientovi poskytnuté náležitá edukácia (podľa možnosti v jazyku

a so zohľadnením kultúrnych špecifík, ktorým rozumie) ohľadom zníženia alebo ovplyvnenia rizík artériovej hypertenzie. V týchto prípadoch je potrebné pacienta pravidelne sledovať a prehodnotiť jeho stav.

Pri začatí liečby artériovej hypertenzie má byť poskytnuté náležitá edukácia o výžive, životnom štýle lekárom alebo iným relevantným členom multidisciplinárneho tímu v zrozumiteľnej forme a jazyku.
V prípade neprítomnosti artériovej hypertenzie pri vstupnej návšteve všeobecného lekára má byť skríning artériovej hypertenzie vykonaný najmenej 1x za 2 roky.

Ochorenie zubov
Skríning všetkých migrantov a utečencov na prítomnosť bolesti zubov. V prítomnosti pozitívneho ústneho skríningu liečte bolesť nesteroridným anti - inflamatórnym liečivom (pokiaľ to iné okolnosti zistené pri odbere anamnézy dovoľujú) a odošlite pacienta k zubnému lekárovi na ďalšie ošetrenie *(váha dôkazov na úrovni: 2, B)*.

Deti a adolescenti s udeleným pobytom alebo medzinárodnou ochranou majú byť zaradení do skríningu zubného kazu a iných ochorení úst a odoslaný ku zubnému lekárovi ak je to potrebné. Najneskôr rok po udelení pobytu alebo medzinárodnej ochrany má dieťa alebo adolescent byť dispenzarizovaný u zubného lekára.

Bolesť zubov môže byť kontrolovaná alebo znížená ak sa lekár cielene opýta, či pacient má problémy so zubami, ústami alebo zubnými náhradami. Nesteroidné protizápalové liečivá môžu byť perspektívne použité na liečbu bolesti zubov.

Migranti a utečenci prichádzajúci z krajín s obmedzenou dostupnosťou ku zubnej starostlivosti a kde je diéta s vysokým obsahom cukru predstavujú vysoko rizikovú populáciu pre zubné ochorenia. Skríning a odoslanie na ďalšie špecializované vyšetrenie zubného ochorenia má podporiť liečbu, prevenciu a nákladovú efektivitu systémových a osobných zdrojov a výdavkov na zubné ochorenia.

Pacienti reálne navštívia zubného lekára a podstúpia ošetrenie zubu dvakrát častejšie ak ich aktívne lekár, ktorý realizuje prvé vyšetrenie aktívne vyšetrí , opýta sa a priamo odošle na zubné ošetrenie.

Použitie zubnej kefky dvakrát denne s fluoridovanou zubnou pastou je efektívne v znižovaní rizika pre rozvoj zubného kazu.

Tabuľka č. 3: Sumarizácia intervencií založených na dôkazoch podľa WHO

Základný zoznam na dôkazoch založených intervencií pre zníženie morbidity a mortality najvýznamnejších NPO, ktoré je možné implementovať v primárnej starostlivosti
Esenciálne intervencie pre primárnu starostlivosť (úroveň váh dôkazov)*
Primárna prevencia infarktu myokradu a náhlej cievnej mozgovej príhody: • Odvykanie od tabaku (I, A) • Pravidelná fyzická aktivita aspoň 30 minút denne (I, A) • Zníženie prijímania soli <5 g na deň (I, A) • Zvýšiť konzumáciu ovocia a zeleniny aspoň na 400g na deň (II, B) • Užívanie kys. acetylsalicylovej, statínov a antihypertenzív u osôb s 10 ročným kardiovaskulárnym rizikom na úrovni >30% (I, A) • Antihypertenzívna liečba u pacientov tlakom krvi ≥160/100 mmHg • Anthypertenzívna liečba u pacientov s perzistujúcim tlakom krvi ≥140/90 mmHg a s 10 ročným kardiovaskulárnym rizikom >20% s nemožnosťou znížiť krvný tlak prostredníctvom opatrení na zlepšenie zdravého životného štýlu (I, A)
Akútny infarkt myokardu: • Kyselina acetylsalicylová (I, A)
Sekundárna prevencia (po prekonanom infarkte myokardu): • Odvykanie od tabaku (II, B) • Zdravá strava a pravidelná fyzická aktivita (II, B). • Kyselina acetylsalicylová, inhibítor angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE), beta-blokátor, statín (I, A)
Sekundárna prevencia (po prekonanom infarkte myokardu): • Odvykanie od tabaku (II, B) • Zdravá strava a pravidelná fyzická aktivita (II, B). • Kyselina acetylsalicylová, antihypertenzíva (nízke dávky thiazidov, inhibítor angiotenzín-konvertujúceho enzýmu –ACE) a statín (I, B)
Sekundárna prevencia (Reumatická choroba srdca): • Pravidelné podávanie antibiotic na prevenciu streptokokovej laryngitídy a rekurentnej akútnej reumatickej horúčky (I, A)
Diabetes typ 1: • Denné podávanie injekčného inzulínu a meranie hladín podľa odporúčania (I, A)

Esenciálne intervencie pre primárnu starostlivosť (úroveň váh dôkazov)*
Diabetes 2. typu: • Perorálne antidiabetiká, ak nie sú hladiny glykémie dosiahnuté s úpravou diéty, telesnej hmotnosti a pravidelnou fyzickou aktivitou (I, A) • Metformín ako liek voľby na úvodnú liečbu u obéznych pacientov / pacientov s nadváhou (1, A) a u pacientov bez nadváhy (IV C) • Ďalšie triedy antidiabetík pridaných ku metformínu, ak dosiahnutie glykemických hodnôt nie je uspokojivé na monoterapii (III, C) • Zníženie kardiovaskulárneho rizika pre tých pacientov s diabetom a 10 ročným kardiovaskulárnym rizikom >20% - Kyselina acetylsalicylová, inhibítor angiotenzín-konvertujúceho enzýmu –ACE) a statín (I, B)
Prevencia komplikácií na nohách prostredníctvom vyšetrenia a monitoringu (III, A) • Pravidelné (3-6 mesačné) vyšetrenie vizuálnou inšpekciou pacientových nôh vyškoleným personálom pre zistenie a včasné odhalenie rizikových faktorov ulcerácie (hodnotenie citlivosti nohy, palpácia pulzácie ciev nohy, hodnotenie prítomnosti akejkoľvek deformity nohy, zhodnotenie obuvi a ponožiek, ktoré pacient nosí) a odoslanie ku špecialistovi v prípade potreby (I, A)
Prevencia nástupu a oneskoreného záchytu progresie chronického obličkového ochorenia: • Optimálna kontrola glykémie u ľudí s diabetes mellitus typ 1 a typ 2 (I, A) • Inhibítor angiotenzín-konvertujúceho enzýmu pri perzistentnej albuminúrii (I, A)
Prevencia nástupu a oneskoreného záchytu progresie diabetickej retinopatie • Odoslanie na skríningové vyšetrenie a zhodnotenie možnosti laserovej liečby diabetickej retinopatie (I, A) • Optimálne kontroly glykémie (I, A) a kontroly tlaku krvi (I, A)
Prevencia nástupu a oneskoreného záchytu progresie neuropatie: • Optimálna kontrola glykémie (I, A)
Bronchiálna astma: • Zabezpečenie úľavy a kontroly príznakov: orálne alebo inhalačné krátkodobo účinkujúce ß2 agonisty (I, A) • Inhalačné steroidy pri stredne a ťažkej astme pre zlepšenie funkcie pľúc, zníženie mortality na astmu, frekvencie a ťažkosti exacerbácií (I, A)
Prevencia exacerbácie CHOCHP a progresie ochorenia: • Odvykanie od fajčenia u pacientov s CHOCHP (I, A) • Uľavenie pri dýchavici a zlepšenie tolerancie záťaže - krátkodobo-účinkujúce bronchodilatátory (II, B) • Zlepšenie funkcie pľúc - inhalačné kortikosteroidy ak FEV1 < 50% (II, B) • Dlhodobo-účinkujúce bronchodilatátory pre pacientov, ktorí zostali symptomatickí napriek liečbe krátkodobo-účinkujúcimi bronchodilatátormi (I, A)
Rakovina: • Rozpoznajte prítomné znaky nádorového ochorenia a pre potvrdenie diagnózy odošlite na špecializované pracovisko (III, C)
* Úroveň triedy dôkazov podľa tabuľky č. 2 a 3

Zdroj: podľa PEN Disease Interventions for Primary Health Care in Low-Resource Settings, WHO, 2010

Prognóza

Pacienti, ktorí nie sú zachytení na prítomnosť známeho alebo asymtomatického NPO a/alebo prítomnosť významných rizikových faktorov pre vývoj NPO majú horšiu prognózu čo sa týka dožitia v zdravý, kvality života, zaradení sa na trh práce, užívania sociálnej podpory pri práceneschopnosti spojenej s chronickými ochoreniami a ich komplikáciami, majú viac komplikácií a vysokú úmrtnosť. Rodiny a jedinci s NPO vynakladajú viac osobných výdavkov na ošetrenie a manažment NPO a súčasne dochádza aj ku vyšším

verejným nákladom pri manažmente akútnych a neodkladných stavov pri absencii preventívnych opatrení.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Cielený skríning rizikových faktorov alebo iné chronické zdravotné komplikácie u pacientov so známymi NPO sú klinicky relevantné a majú ich pacienti absolvovať, ak je to možné, pri čom je potrebné zohľadniť nákladovú efektivitu. Pri takomto skríningu by mali mať prednosť *vysoko rizikoví pacienti a tehotné ženy*. Skríning v tomto kontexte, musí však prebiehať iba v prípade, že je k dispozícii vhodná následná liečba (*váha dôkazov na úrovni: 2, A*).

Dôležité je nasledovné doliečovanie a odporúčanie iných odborníkov pri prípadoch, ktoré nie je možné manažovať na primárnej úrovni (Aebisher Perone, 2017) a kľúčom k zaisteniu kontinuity starostlivosti sú prenosné dokumenty, ktoré si so sebou nosí pacient, obsahujúce štandardizované lekárske informácie pre mobilné populácie (Slama, 2017; Pavli, 2017).

Lekár koordinujúci preventívne - skríningové vyšetrenie a následný komplexný manažment u kultúrne a jazykovo rôznorodých skupín utečencov a migrantov má mať potrebné vedomosti alebo dostupnosť kultúrnych mediátorov, prekladateľov alebo tlmočníkov na prekonanie jazykovej bariéry, zvlášť pri nových prisťahovalcoch. V skutočnosti by zaškolenie zdravotníkov v oblasti komunikácie v kontexte etnických rozdielov v zdraví mohlo v značnej miere napomôcť výsledkom liečby utečencov a migrantov (*váha dôkazov na úrovni: 2, A*).

Tabuľka č. 5: Esenciálne technológie a nástroje pre implementáciu esenciálnych intervencií pre NPO v primárnej starostlivosti

Esenciálne technológie a nástroje pre implementáciu esenciálnych intervencií pre NPO v primárnej starostlivosti	
Technológie	**Nástroje**
Teplomer	Tabuľka pre hodnotenie rizika podľa WHO/EHA
Stetoskop	Na dôkazoch založené klinické protokoly/ postupy
Zariadenie na meranie krvného tlaku*	Štandardné a preventívne postupy
Meracie pásmo (centimeter)	Algoritmy s kritériami pre referovanie
Osobná váha	Zdravotné karty pacientov
Prístroj na meranie prietoku vdychu tzv. Peak flow meter**	Register zdravotníckych informácií
Náhrady do inhalátorov	Nástroje pre klinický audit
Glukometer	
Testovacie prúžky na glykémiu	
Testovacie prúžky na prítomnosť proteínov a ketónov v moči	
Nebulizér	
Pulzný oximeter	
Assay na testovanie cholesterol v krvi	
Lipidový profil	
Testovanie sérového krestinínu	
Testy na Troponín	
Testy na zistenie mikroalbuminúrie v moči	
Ladička	
EKG (ak je prítomný personál, ktorí bol vyškolený na čítanie a interpretovanie EKG zmien)	
Defibrilátor	
* Pre zariadenia s prítomnosťou nelekárskeho zdravotníckeho pracovníka je pre presné meranie tlaku krvi vhodnejšie zariadenie s digitálnym odčítavaním ** Jednorazové náhubky. Uprednostňujú sa Peak flow metre s jednosmerným prietokom.	

Zdroj: podľa PEN Disease Interventions for Primary Health Care in Low-Resource Settings, WHO, 2010

Ďalšie odporúčania

Podpora vlastného manažmentu pacientom

Programy samostatného manažmentu NPO a iných ochorení sú všeobecne považované za dôležitý doplnok liečby a starostlivosti o ľudí s chronickou chorobou. Programy samostatného manažmentu sú navrhnuté s cieľom umožniť pacientom prevziať aktívnu rolu v udržiavaní vlastného zdravia, naučiť ich manažovať svoje príznaky a prebudiť u nich zdraviu prospešné formy správania (Lorig, 2001; WHO, 2019)

Ukázalo sa, že významne zlepšuje zdravotné formy správania účastníkov, a to v oblasti samostatnosti, cvičenia, komunikácie s lekármi a manažmentu kognitívnych symptómov, ako aj samotného zdravotného statusu, menovite únavy, bolesti, invalidity, depresie, zdravotného stresu, menej častých hospitalizácií a návštev pohotovosti.

Odporúčanie pre implementáciu: Tieto programy majú byť zamerané na podporu vrstovníkov a vzájomného učenia sa medzi nimi ako potenciálne vhodný model prevencie NPO medzi utečencami a migrantmi.

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Tvorbu politík zdravotníctva nie je možné izolovať od tvorby politík v iných sektoroch, ako je zamestnanosť, sociálne zabezpečenie, vzdelanie a médiá.

Vzhľadom na to, že dôsledky a ekonomické zaťaženie NPO je citeľné aj mimo rezort zdravotníctva, prioritou by mala byť medzisektorová a medzirezortná spolupráca pri riešení chronických ochorení vrátane *compliance* a *adherencie* k liečbe medzi utečencami a migrantmi (*váha dôkazov na úrovni: 1, A*).

Je pravdepodobné, že niektoré z najdôležitejších inovácií na podporu zdravia a zmiernenie NPO sa objavia v inom ako zdravotníckom sektore, s mnohými príležitosťami pre iné sektory (rezorty a podriadené organizácie), ako aj súkromný sektor a občiansku spoločnosť s cieľom podporiť zníženie výskytu NPO a modifikovateľných rizikových faktorov v populáciách utečencov a migrantov (*váha dôkazov na úrovni: konsenzus*).

Je možné vytvoriť vzájomne prospešné partnerstvo a zabezpečiť tak zdraviu prospešné podmienky a zmierniť tiež ekonomický dopad NPO na miestne a národné ekonomiky. Ide o jeden z východiskových princípov Globálneho akčného plánu pre prevenciu a kontrolu neprenosných ochorení 2013 - 2020.

Kľúčové partnerstvá, ktoré by mali byť zohľadnené, zahŕňajú potravinársky a poľnohospodársky priemysel na výrobu a marketing zdravších stravovacích možností a znižovanie prísunu soli; podpora zdravej mobility a zmiernenie izolácie; rezort vzdelávania na prezentovanie škôl ako miesta na tvorbu zdravého a aktívneho prostredia; a šírenie informácií na podporu zdravia; u zamestnávateľov a odborov na kontrolu iniciatív pracovísk, ako sú nefajčiarske pracoviská; pohostinstvá a maloobchod na kontrolu tabaku a zodpovedný predaj alkoholu; a dokonca sektor telekomunikácií a médií na šírenie osvety a kampaní zameraných na podporu zdravia a prevenciu NPO (*váha dôkazov na úrovni: 1, A*).

V oblastiach, ako je výroba a dostupnosť základných liekov a diagnostík, zohrávajú svoju úlohu aj odborné medicínske a farmaceutické inštitúcie.

Alternatívne odporúčania

Pre zníženie zaťaženia NPO medzi utečencami a migrantmi v Európskom regióne WHO, je potrebné zaviesť popri poskytovaní liečby opatrenia v oblasti sociálnych

a environmentálnych determinantov NPO. NPO a ich rizikové faktory jasne súvisia so socioekonomickým statusom a v chudobných a marginalizovaných populáciách, vrátane niektorých populácií utečencov a migrantov, sú vnímané disproporčne. Preto je potrebné zaviesť udržateľné opatrenia, ktorými tieto determinanty zdravia zvyšujúce riziko výskytu zdravotných komplikácií a zhoršujúce nerovnosti medzi populáciami. Vyžaduje si to prístup na úrovni vlády, aby bolo možné reagovať na mnohopočetné rizikové faktory, z ktorých na mnohé nemá sektor zdravotníctva dosah.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Pre zabezpečenie efektívneho fungovania je potrebné pre ďalšiu revíziu zabezpečiť celovládne opatrenia o zdravie v nástrojoch verejnej politiky na úrovni nadrezortnej - celoštátna politika. Zmeny by sa mali zamerať na prístup rovnosti a zavedenie UHC pre všetky aj rizikové skupiny (plus zadefinovať za akých podmienok bude úhrada aj pre súčasne rozpoznanú skupinu migrantov nachádzajúcich sa na území Slovenskej republiky nelegálne), ktorý podporuje dostupnosť zdravotnej starostlivosti pre všetkých. Týka sa to základného diagnostického vybavenia, laboratórnych nástrojov a testov, základných liekov a liečiv na zaistenie rutinného manažmentu NPO a úľavy od bolesti a pokračovanie liečby ešte pred pohotovostným stavov. je potrebné stanoviť MTZ a dorobiť esenciálny list liečiv a diagnostík ako prílohu alebo metodiku k tomuto štandardnému postupu, tak aby bol implementovaný u všetkých relevantných partnerov, aktérov a rezortov.

Pre zabezpečenie efektívneho fungovania je potrebné pre ďalšiu revíziu zabezpečiť legislatívne opatrenia o zdravie tejto špecifickej populácie v nástrojoch verejnej politiky na úrovni nadrezortnej t.j. celoštátna politika. Zmeny by sa mali zamerať na dostupnosť skríningu, diagnostiky a liečby NPO a zavedenie UHC pre všetky rizikové skupiny. Koncept UHC podporuje dostupnosť zdravotnej starostlivosti pre všetkých. Týka sa to základného diagnostického vybavenia, laboratórnych nástrojov a testov, základných liečiv na zaistenie rutinného komplexného manažmentu NPO, úľavy od bolesti a pokračovanie liečby. Je potrebné stanoviť MTZ a doplniť esenciálny list liečiv a diagnostických testov ako prílohu alebo metodiku k tomuto štandardnému postupu, tak aby bol implementovaný u všetkých relevantných partnerov, aktérov a rezortov.

Literatúra

1. Prevention and control of noncommunicable diseases in refugees and migrants. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2019 (Technical guidance on refugee and migrant health), pp. 44, ISBN 978 92 890 5399 0.
2. World Health Organization (2017). Tools for implementing WHO PEN (Package of essential noncommunicable disease interventions) [website]. Geneva: World Health Organization (http://www.who.int/ncds/management/pen_tools/en/, accessed 13 January 2020).
3. WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean (2017). Noncommunicable diseases kit. Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean (https://www.who.int/emergencies/kits/ncd - information - note.pdf?ua=1, accessed 27 December 2019).
4. WHO Regional Office for Europe (2017). Key considerations for the use of law to prevent noncommunicable diseases in the WHO European Region: report of an intensive legal training and capacity - building workshop on law and noncommunicable diseases.
5. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/333954/Moscow - report.pdf?ua=1, accessed 15 January 2020).
6. Noncommunicable diseases. Geneva: World Health Organization; 2018 (Factsheet; http://www.who.int/news - room/fact - sheets/detail/noncommunicable - diseases, accessed 9 December 2018).

7. WHO report on the health of refugees and migrants in Europe: no public health without refugee and migrant health. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2018.
8. Global status report on noncommunicable diseases 2014. Geneva: World Health Organization; 2014. (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/148114/9789241564854_eng.pdf?sequence=1, accessed 9 December 2018).
9. Agyemang C, van den Born B - J. Non - communicable diseases in migrants: an expert review. J Travel Med. 2018;107:1-9.
10. Slama S. The epidemiology of refugee and migrant health: noncommunicable diseases. In: School on refugee and migrant health, Palermo, September 2018. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2018 (Plenary session 4; http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/384415/wssp - d2 - s1 - ss - eng.pdf, accessed 9 December 2018).
11. Strategy and action plan for refugee and migrant health in the WHO European Region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2016 (EUR/RC66/8 + EUR/RC66/Conf.Doc./4; http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/314725/66wd08e_MigrantHealthStrategyActionPlan_160424. pdf?ua=1, accessed 9 December 2018).
12. Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1, accessed 9 December 2018).
13. Resolution 70/1. Transforming our world: the 2030 Agenda for sustainable development. New York: United Nations; 2015 (United Nations General Assembly; http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E, accessed 15 October 2018).
14. Kohinor MJ, Stronks K, Haafkens JA. Factors affecting the disclosure of diabetes by ethnic minority patients: a qualitative study among Surinamese in the Netherlands. MBC Public Health. 2011;11(1):399.
15. Slama S, Kim H - J, Roglic G, Boulle P, Hering H, Varghese C et al. Care of noncommunicable diseases in emergencies. Lancet. 2017;389(10066):326-30.
16. Pavli A, Maltezou H. Health problems of newly arrived migrants and refugees in Europe. J Travel Med. 2017;24(4):1-8.
17. Aebischer Perone S, Martinez E, du Mortier S, Rossi R, Pahud M, Urbaniak V et al. Non - communicable diseases in humanitarian settings: ten essential questions. Confl Health. 2017;11(1):1-17.
18. Jackson Y. Health care for undocumented migrants in Geneva: safety is the key for success. Geneva: Geneva University Hopspital; date unknown (https://www.ohchr.org/Documents/Issues/Migration/GlobalCompactMigration/Presentation_GenevaUniversityHospital.pdf, accessed 9 December 2018).
19. Narain J. Integrating services for noncommunicable disease prevention and control: use of primary health care approach. Indian J Community Med. 2011;36(suppl1):S67-71.
20. Tackling NCDs: “best buys” and other recommended interventions for the prevention and control of noncommunicable diseases. Geneva: World Health Organization; 2017 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259232/WHO - NMH - NVI - 17.9 - eng.pdf?sequence=1, accessed 9 December 2018).
21. Together on the road to universal health coverage: a call to action. Geneva: World Health Organization; 2017 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258962/WHO - HIS - HGF - 17.1 - eng.pdf?sequence=1, accessed 9 December 2018).
22. Gitlin LN, Chernett NL, Harris LF, Palmer D, Hopkins P, Dennis MP. Harvest health: translation of the chronic disease self - management program for older African Americans in a senior setting. Gerontologist. 2008;48(5):698-705.
23. Lorig KR, Sobel DS, Ritter PL, Laurent D, Hobbs M. Effect of a self - management program on patients with chronic disease. Eff Clin Pract. 2001;4(6):256-62.
24. Lorig KR, Sobel DS, , Stewart AL, Brown BW, Bandura A, Ritter P et al. Evidencesuggesting that a chronic disease self - management program can improve health status with reducing hospitalization: a randomized trial. Med Care. 999;37(1):5-14.
25. Siu AM, Chan CC, Poon PK, Chui DY, Chan SC. Evaluation of the chronic disease self - management program in a Chinese population. Patient Educ Couns. 2007;65(1):42-50.
26. Swerissen H, Belfrage J, Weeks A, Jordan L, Walker C, Furler J et al. A randomised control trial of a self - management program for people with chronic illness from Vietnamese, Chinese, Italian and Greek backgrounds. Patient Educ Couns. 2006;64 (1-3):360-8.
27. Lorig KR, Ritter PL, González VM. Hispanic chronic disease self - management: a randomized community - based outcome trial. Nurs Res. 2003;52(6):361-9.
28. Tomioka M, Braun KL, Compton M, Tanoue L. Adapting Stanford’s Chronic Disease Self - Management Program to Hawaii’s multicultural population. Gerontologist. 2012;52(1):121-32.
29. Kennedy A, Rogers A, Chew - Graham C, Blakeman T, Bowen R, Gardner C et al. Implementation of a self - management support approach (WISE) across a health system: a process evaluation explaining what did and did not work for organisations, clinicians and patients. Implement Sci. 2014;9(1):129.
30. Issaka A, Lamaro G, Renzaho A. Sociocultural factors and perceptions associated with type 2 diabetes among sub - Saharan African migrants in Melbourne, Victoria. Nutr Diet. 2016;73(1):28-35.
31. Demaio AR, Nielsen KK, Tersbøl BP, Kallestrup P, Meyrowitsch DW. Primary health care: a strategic framework for the prevention and control of chronic non - communicable disease. Glob Health Action. 2014;7(1):24504.
32. Key considerations for the use of law to prevent noncommunicable diseases in the WHO European Region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2017 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/333954/Moscowreport.pdf, accessed 9 December 2018).
33. Dennis S, Williams A, Taggart J, Newall A, Denney - Wilson E, Zwar N et al. Which providers can bridge the health literacy gap in lifestyle risk factor modification education: a systematic review and narrative synthesis. BMC Fam Pract. 2012;13(1):44.
34. Taggart J, Williams A. A systematic review of interventions in primary care to improve health literacy for chronic disease behavioural risk factors. BMC Fam Pract. 2012;13(1):49.
35. Choi TST, Walker KZ, Palermo C. Diabetes management in a foreign land: a case study on Chinese Australians. Health Soc Care Community. 2018;26(2):225-32.

36. Grace C, Begum R, Subhani S, Kopelman P, Greenhalgh T. Prevention of type 2 diabetes in British Bangladeshis: qualitative study of community, religious, and professional perspectives. BMJ. 2008;337(1):a1931.
37. Patel N, Ferrer HB, Tyrer F, Wray P, Farooqi A, Davies MJ et al. Barriers and facilitators to healthy lifestyle changes in minority ethnic populations in the UK: a narrative review. J Racial Ethn Health Disparities. 2017;4(6):1107-19.
38. Singh H, Cinnirella M, Bradley C. Support systems for and barriers to diabetes management in South Asians and whites in the UK: qualitative study of patients' perspectives. BMJ Open. 2012;2(1):e001459.
39. Health promotion for improved refugee and migrant health. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2018 (Technical guidance on refugee and migrant health).
40. Rechel B, Mladovsky P, Ingleby D, Mackenbach JP, McKee M. Migration and health in an increasingly diverse Europe. Lancet. 2013;381:1235-45.
41. Walker C, Weeks A, McAvoy B, Demetriou E. Exploring the role of selfmanagement programmes in caring for people from culturally and linguistically diverse backgrounds in Melbourne, Australia. Health Expect. 2005;8(4):315-23.
42. Migration and health: key issues. In: Health topics [website]. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2018 (http://www.euro.who.int/en/health - topics/health - determinants/migration - and - health/migrant - health - in - the - europeanregion/migration - and - health - key - issues, accessed 9 December 2018).
43. Bozorgmehr K, Razum O. Effect of restricting access to health care on health expenditures among asylum - seekers and refugees: a quasi - experimental study in Germany, 1994-2013. PLOS One. 2015;10(7): e0131483.
44. Jackson Y, Carlos Lozano Becerra J, Carpentier M. Quality of diabetes care and health insurance coverage: a retrospective study in an outpatient academic public hospital in Switzerland. BMC Health Serv Res. 2016;16:540.
45. Laatikainen T, Wikström K, Skogberg N, Rask S, Castañeda A, Koskinen S et al. Kansanterveysongelmat maahanmuuttajilla [Non - communicable diseases among immigrants in Finland]. Finnish Med J. 2016;12(71):877-83 (in Finnish, English abstract).
46. Skogberg N, Laatikainen T, Lundqvist A, Lilja E, Härkänen T, Koponen, P. Which anthropometric measures best indicate type 2 diabetes among Russian, Somali and Kurdish origin migrants in Finland? A cross - sectional study. BMJ Open. 2018;8(5): e019166.
47. Briefly in English. Stop diabetes: knowledge - based solutions [website]. Stop Diabetes; 2018 (http://www.uef.fi/web/stopdia/briefly - in - english, accessed 3 December 2018)
48. CHRODIS PLUS [website]. Brussels: CHRODIS PLUS Joint Action; 2018 (http://chrodis.eu/, accessed 3 December 2018).
49. Scottish Health and Ethnicity Linkage Study. Edinburgh: Usher Institute, University of Edinburgh; 2018 (https://www.ed.ac.uk/usher/scottish - healthethnicity - linkage, accessed 9 December 2018).
50. A strategy to prevent chronic disease in Europe: a focus on public health action. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2004 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/107570/E83057.pdf?sequence=1&isAllowed=y,accessed 9 December 2018).
51. Health in all policies. Helsinki statement: framework for action. In: Eighth Global Conference on Health Promotion, Helsinki, June 2013. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112636/9789241506908_eng.pdf?sequence=1, accessed 9 December 2018).
52. Diem G, Brownson R,Grabauskas V, Shatchkute A, Stachenko S. Prevention and control of noncommunicable diseases through evidence - based public health: implementing the NCD 2020 Action Plan. Glob Health Promot. 2016;23(3):5-13.
53. Non - communicable diseases in the Americas: all sectors of society can help solve the problem. Washington (DC): Pan American Health Organization, WHO Regional Office for the Americas; 2011 (Issue brief on non - communicable diseases; https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/paho - policy - brief - 1 - En - web1.pdf, accessed 9 December 2018).
54. Prevention and control of noncommunicable diseases in the European Region: a progress report. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2014 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/235975/Prevention - andcontrol - of - noncommunicable - diseases - in - the - European - Region - A - progressreport - Eng.pdf?ua=1, accessed 9 December 2018).
55. Bay JL, Hipkins R, Siddiqi K, Huque R, Dixon R, Shirley D et al. School - based primary NCD risk reduction: education and public health perspectives. HealthPromot Int. 2017;32(2):369-79.
56. Horyniak D, Melo JS, Farrell RM, Ojeda VD, Strathdee SA. Epidemiology of substance use among forced migrants: a global systematic review. PLOS One. 2016;11(7):e0159134.
57. Bhopal R. Chronic diseases in Europe's migrant and ethnic minorities: challenges, solutions and a vision. Eur J Public Health. 2009;19(2):140-43.
58. Agyemang C, van Oeffelen AA, Norredam M, Kappelle LJ, Klijn CJM, Bots ML et al. Socioeconomic inequalities in stroke incidence among migrant groups: analysis of nationwide data. Stroke. 2014;45(8):2397-403.
59. Agyemang C, van Oeffelen L, Bots M, Stronks K, Vaartjes I. Socioeconomic inequalities in the incidence of cerebrovascular accident and subtypes among migrant groups in the Netherlands: analysis of nation - wide data. Circulation. 2014;129(suppl 1):AP310.
60. Non - communicable diseases and migration. Geneva: International Organization for Migration; 2018 (Information sheet; https://www.iom.int/sites/default/files/our_work/DMM/Migration - Health/mhd_infosheet_ncds_13.07.2018.pdf, accessed 9 December 2018).
61. De Vito E, de Waure C, Specchia ML, Ricciardi W. Public health aspects of migrant health: a review of the evidence on health status for undocumented migrants in the European Region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2015 (Health Evidence Network synthesis report 42; http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/289255/WHO - HEN - Report - A5 - 3 - Undocumented_FINAL - rev1.pdf?ua=1,accessed 9 December 2018).
62. Davies A, Blake C, Dhavan P. Social determinants and risk factors for noncommunicable diseases (NCDs) in South Asian migrant populations in Europe. Asia Eur J. 2011;8(4):461-73.
63. Castañeda H. Illegality as a risk factor: a survey of unauthorized migrant patients in a Berlin clinic. Soc Sci Med. 2009;68(8):1552-60.
64. Bhopal R, Fischbacher C, Povey C, Chalmers J, Mueller G, Steiner M et al. Cohort profile: Scottish Health and Ethnicity Linkage Study of 4.65 million people exploring ethnic variations in disease in Scotland. Int J Epidemiol. 2011;40(5):1168-75.

65. Kilpeläinen K, Parikka S, Koponen P, Koskinen S, Rotko T, Koskela T et al. Finnish experiences of health monitoring: Local, regional, and national data sources for policy evaluation. Glob Health Action. 2016;9:28824.
66. Puska P. Successful prevention of non - communicable diseases: 25 year experiences with North Karelia Project in Finland. Public Health Med. 2002;4(1):5-7.
67. Castañeda A, Rask S, Koponen P, Mölsä M, Koskinen S, editors. Migrant health and wellbeing. a study on persons of Russian, Somali and Kurdish origin in Finland. Helsinki: National Institute for Health and Welfare; 2012 (Report 61; in Finnish, English abstract).Cost of non - communicable diseases in the EU. Brussels: European Commission; 2018 (https://ec.europa.eu/jrc/en/health - knowledge - gateway/societal - impacts/costs, accessed 9 December 2018).
68. Noncommunicable diseases (NCD). In: Global Health Observatory (GHO) data [website]. Geneva: World Health Organization; 2018 (http://www.who.int/gho/ncd/en/, accessed 9 December 2018).
69. Choukem SP, Fabreguettes C, Akwo E, Porcher R, Nguewa JL, Bouche C et al. Influence of migration on characteristics of type 2 diabetes in sub - Saharan Africans. Diabetes Metab. 2014;40(1):56-60.
70. Meeks KA, Freitas - Da - Silva D, Adeyemo A, Beune EJ, Modesti PA, Stronks K et al. Disparities in type 2 diabetes prevalence among ethnic minority groups resident in Europe: a systematic review and metanalysis. Intern Emerg Med. 2016;11(3):327-40.
71. Jackson Y, Paignon A, Wolff H, Delicado N. Health of undocumented migrants in primary care in Switzerland. PLOS One. 2018;13(7):e0201313.
72. Goulão B, Santos O, do Carmo I. The impact of migration on body weight: a review. Cad Saude Publica. 2015;31(2):229-45.
73. Toselli S, Gualdi - Russo E, Boulos DNK, Anwar WA, Lakhoua C, Jaouadi I et al. Prevalence of overweight and obesity in adults from north Africa. Eur J Public Health. 2014;24(suppl 1):31-9.
74. da Costa LP, Dias SF, do Rosario Oliveria Martins M. Association between length of residence and overweight among adult immigrants in Portugal: a nationwide cross - sectional study. BMC Public Health. 2017;17(1):316.
75. Dijkshoorn H, Nicolaou M, Ujcic - Voortman JK, Schouten GM, Bouwman - Notenboom AJ, Berns MP et al. Overweight and obesity in young Turkish, Moroccan and Surinamese migrants of the second generation in the Netherlands. Public Health Nutr. 2014;17(9):2037-44.
76. Kinnunen TI, Skogberg N, Härkänen T, Lundqvist A, Laatikainen T, Koponen P. Overweight and abdominal obesity in women of childbearing age of Russian, Somali and Kurdish origin and the general Finnish population. J Public Health 2017;40(2): 262-70.
77. Gualdi - Russo E, Toselli S, Masotti S, Marzouk D, Sundquist K, Sundquist J. Health, growth and psychosocial adaptation of immigrant children. Eur J Public Health. 2014;24(suppl 1):16-25.
78. Salama E, Niemelä S, Suvisaari J, Laatikainen T, Koponen P, Castañeda AE. The prevalence of substance use among Russian, Somali and Kurdish migrants in Finland: a population - based study. BMC Public Health. 2018;18(1):651.
79. Manhica H, Gauffin K, Almquist YB, Rostila M, Berg L, Rodríguez García de Cortázar A et al. Hospital admissions due to alcohol related disorders among young adult refugees who arrived in Sweden as teenagers: a national cohort.
80. study. BMC Public Health. 2017;17(1):644.
81. Lorig KR, Ritter P, Stewart AL, Sobel DS, Brown BW, Bandura A, González VM, Laurent DD, Holman HR. Chronic Disease Self - Management Program: 2 - Year Health Status and Health Care Utilization Outcomes. Medical Care, 39(11),1217 - 1223, 2001.
82. In HMO setting: Lorig KR, Sobel DS, Ritter PL, Laurent D, Hobbs M. Effect of a Self - Management Program on Patients with Chronic Disease. Effective Clinical Practice, 4(6),256 - 262, 2001.
83. PEN Disease Interventions for Primary Health Care in Low - Resource Settings, WHO, 2010.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch, alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. decembra 2020.

Marek Krajčí,
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Odporúčaný postup na výkon prevencie v súvislosti s mimoriadnymi situáciami a udalosťami v oblasti psychické ochorenia a mentálne zdravie

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre PpVP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
005	*22. september 2020*	*schválené*	*1. december 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Branislav Chrenka, MHA; Mgr. Karin Brániková, MPH; MD. John Durkin, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných postupov pre výkon prevencie a odporúčaných postupov pre výkon prevencie MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre PpVP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre PpVP: MUDr. Peter Bartoň; Mgr. Milada Eštóková; MUDr. Michaela Fajtová; PharmDr. Tatiana Foltánová; PhDr. Zuzana Gavalierová; MUDr. Jozef Kalužay; Mgr. Eva Klimová; PhDr. Kvetoslava Kotrbová; PhDr. Mária Lévyová; Mgr. Gabriela Švecová Cveková; prof. MUDr. Mariana Mrázová; doc. PhDr. Mgr. Róbert Ochaba; MUDr. František Podivinský; Mgr. Iveta Rajničová Nagyová; MUDr. Eva Sabolová; MUDr. Adriana Šimková; MUDr. Valéria Vasiľová; Mgr. Hana Wijntjes; doc. MUDr. Viliam Žilínek; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, MBA; Mgr. Robert Ševčík, PhD.; Rastislav Bilík MSc.; Mgr. Katarína Mažárová

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Gabriela Tamášová; Mgr. Tomáš Horváth; Mgr. Michal Kratochvíla, PhD.; Ing. Martin Malina; MUDr. Mgr. Alexandra Mamová; PhDr. Dominik Procházka; Mgr. Katarína Santerová

Podporené grantom z fondu pre azyl, migráciu a integráciu a fondu pre oblasť vnútorných záležitostí MV SR s názvom projektu: „Tvorba odporúčaných a štandardných postupov pre výkon prevencie a včasnej intervencie v súvislosti s migráciou štátnych príslušníkov tretích krajín na Slovensku“ (kód SK 2018 AMIF SC2.1)

Kľúčové slová

Mimoriadna udalosť, mimoriadna situácia, duševné zdravie, prevencia, migranti, utečenci, zasiahnutí, skríning

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

CNS	CNS - Centrálny nervový systém
EBM	Medicína založená na dôkazoch (Evidence - based medicine)
EBN	Ošetrovateľské postupy založené na dôkazoch (Evidence - based nursing)
HaZZ	Hasičský a záchranný zbor
IOM	Medzinárodná organizáciu pre migráciu
IZS	Integrovaný záchranný systém
MO SR	Ministerstvo obrany SR
MS SR	Ministerstvo spravodlivosti SR
MV SR	Ministerstvo vnútra SR
OSN	Organizácia Spojených národov
PTSD	Post-traumatická stresová porucha
PZSR	Policajný zbor Slovenskej Republiky
RZP/RLP	Rýchla záchranná služba/rýchla lekárska služba
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia

Definície

Duševné zdravie je podľa WHO definované ako „stav telesnej a duševnej pohody, v ktorom si jednotlivec uvedomuje svoje schopnosti, dokáže zvládnuť obvyklý životný stres, môže pracovať produktívne a úspešne a dokáže byť prínosom pre svoju spoločnosť“.

Migrácia je definovaná ako proces presídlenia prechodom cez medzinárodnú hranicu, alebo vnútroštátne a zahŕňa utečencov, vysťahované osoby, násilím vylúčené osoby a ekonomických migrantov (IOM SR, 2018; Perruchoud, 2004).

Migrant je podľa definície OSN osoba, ktorá z akýchkoľvek dôvodov zmenila krajinu svojho trvalého resp. obvyklého pobytu a zo svojej domovskej krajiny sa presťahovala do inej krajiny minimálne na obdobie troch mesiacov. Slovenský právny poriadok však nepoužíva pojem migrant, ale cudzinec.

OSN rozlišuje dve skupiny migrantov podľa dĺžky pobytu:

- **krátkodobý migrant** - osoba, ktorá sa sťahuje do inej krajiny ako krajina jej trvalého (obvyklého) pobytu po dobu najmenej troch mesiacov, ale kratšej ako jeden rok,
- **dlhodobý migrant** - osoba, ktorá sa sťahuje do inej krajiny ako krajina jej trvalého (obvyklého) pobytu po dobu minimálne jedného roka; s výnimkou prípadov, keď sa presun osoby do inej krajiny týka dovolenky, návštevy priateľov, alebo príbuzných, obchodných ciest, liečenia, alebo zdravotného ošetrenia, alebo náboženskej púte.

Migrant - výhradne na účely tohto materiálu, rozumieme pod pojmom migrant štátneho príslušníka tretej krajiny, ktorý sa legálne alebo nelegálne, z akýchkoľvek dôvodov, nachádza na území Slovenskej republiky. Na účely tohto materiálu sem zahŕňame aj žiadateľa o pobyt. Pod pojem migrant nezahŕňame pojem utečenec.

Utečenec - výhradne na účely tohto materiálu rozumieme pod pojmom utečenec: žiadateľa o azyl, azylanta a osobu s poskytnutou doplnkovou ochranou v zmysle zákon č. 480/2002 Z. z. o azyle a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Osoba s udelenou medzinárodnou ochranou - azylant, alebo osoba s poskytnutou doplnkovou ochranou.

Žiadateľ o azyl - štátny príslušník tretej krajiny, ktorý vyhlási pred príslušným orgánom, že žiada o udelenie azylu alebo o poskytnutie doplnkovej ochrany.

Žiadateľ o pobyt - výhradne na účely tohto materiálu, rozumieme pod pojmom žiadateľ o pobyt: štátneho príslušníka tretej krajiny žiadajúceho o niektorú z foriem pobytu v zmysle zákona č. 404/2011 Z. z. o pobyte cudzincov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zaistenie - výhradne na účely tohto materiálu, rozumieme pod pojmom zaistenie, zaistenie štátneho príslušníka tretej krajiny v zariadení, t.j. v mieste, v ktorom je štátny príslušník tretej krajiny umiestnený na základe rozhodnutia o zaistení (tzv. útvary policajného zaistenia pre cudzincov).

Pojem **ekonomický migrant** zvyčajne označuje osobu, ktorá sa slobodne rozhodne odísť do inej oblasti alebo krajiny, často za lepšími materiálnymi, alebo sociálnymi podmienkami a za lepšou budúcnosťou pre seba a svoju rodinu; alebo migruje z iných dôvodov.

Dohovor o utečencoch z roku 1951 označuje za **utečencov** ľudí, ktorí sa nachádzajú mimo svojho štátu a majú oprávnené obavy pred prenasledovaním z rasových, náboženských a národnostných dôvodov alebo z dôvodu príslušnosti k určitej sociálnej skupine alebo zastávania určitých politických názorov, nemôžu prijať alebo v dôsledku uvedených obáv odmietajú ochranu svojho štátu. Ľudia, ktorí utekajú pred konfliktami a násilím, sú takisto vo všeobecnosti považovaní za utečencov.

Neregulárny = nelegálny migrant- výhradne na účely tohto materiálu je migrant bez platného povolenia na pobyt. V kontexte EÚ štátny príslušník tretej krajiny, ktorý sa na území hosťujúcej alebo tranzitnej krajiny zdržiava neoprávnene v dôsledku neoprávneného vstupu, porušenia podmienok vstupu, alebo v dôsledku vypršania platnosti oprávnenia na vstup, alebo pobyt (tzv. over - stayer). Slovenská legislatíva pracuje s pojmom nelegálny migrant, ktorý ale nedefinuje. Neregulárnosť pobytu je administratívny priestupok.

Mimoriadna situácia je obdobie ohrozenia alebo obdobie pôsobenia následkov mimoriadnej udalosti na život, zdravie alebo majetok.

Mimoriadnou udalosťou sa v našich podmienkach rozumie závažná, časovo ťažko predvídateľná a priestorovo ohraničená udalosť, spôsobená vplyvom živelnej pohromy,

technickej alebo technologickej havárie, prevádzkovej poruchy, prípadne úmyselného konania človeka, ktorá vyvolala narušenie stability systému alebo prebiehajúcich dejov a činností, ohrozuje životy a zdravie osôb, hmotné a kultúrne statky či životné prostredie (Šimák 2006). Zákon č. 42/1994 Z. z. o civilnej ochrane obyvateľstva v znení neskorších predpisov taxatívne vymedzuje ako mimoriadnu udalosť nasledovné deje: živelná pohroma, technologická havária, teroristický útok alebo kumulácia ich účinkov - katastrofa.

Kompetencie

Všeobecný lekár pre dospelých a všeobecný lekár pre deti a dorast - vyšetrenie dospelého jedinca s dôrazom na anamnézu mimoriadnych situácií a udalostí s dopadom na duševné zdravie, stanovenie diagnózy a/alebo pridruženej diagnózy, poskytnutie podpory a bazálnej terapeutickej intervencie. V prípade ťažších stavov odoslanie na ďalšiu intervenciu, resp. liečbu podľa cesty pacienta v tomto postupe.

Lekár so špecializáciou v odbore psychiatria (psychiater) - vyšetrenie jedinca, s dôrazom na anamnézu mimoriadnych situácií a udalostí s dopadom na duševné zdravie, stanovenie diagnózy a/alebo pridruženej diagnózy, tvorba individuálneho terapeutického plánu, rozhodnutie o potrebe hospitalizácie, ambulantné vedenie pacienta s pravidelným posudzovaním jeho stavu, menej intenzívne psychologické liečebné postupy, psychoedukácia, psychorehabilitačná a komunitná starostlivosť - supervízia. Výkon sekundárnej a terciárnej prevencie. Psychoterapia.

Lekár bez špecializácie - vyšetrenie dospelého jedinca s dôrazom na anamnézu mimoriadnych situácií a udalostí s dopadom na duševné zdravie, príjem pacienta, sledovanie stavu pacienta, indikovanie terapie pod dohľadom psychiatra, menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychoedukácia, psychorehabilitačná, a komunitná starostlivosť.

Lekár špecialista v inom odbore - vyšetrenie dospelého jedinca s dôrazom na anamnézu mimoriadnych situácií a udalostí s dopadom na duševné zdravie, stanovenie diagnózy, pridruženej diagnózy, poskytnutie podpory a bazálnej terapeutickej intervencie. V prípade ťažších stavov odoslanie na ďalšiu intervenciu, resp. liečbu. Menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychoedukácia, psychorehabilitačná, a komunitná starostlivosť.

Psychológ v zdravotníctve špecialista (klinický psychológ) - psychologické vyšetrenie (komplexné, parciálne) s dôrazom na anamnézu mimoriadnych situácií a udalostí s dopadom na duševné zdravie, stanovenie diagnózy a/alebo pridruženej diagnózy menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychorehabilitačná a komunitná starostlivosť. Výkon sekundárnej prevencie.

Psychológ v zdravotníctve špecialista s certifikáciou v pracovnej činnosti psychoterapia (náročnejšie psychoterapeutické postupy zamerané na EBM manažment identifikovaných symptómov).

Psychológ - psychologické vyšetrenie (komplexné, parciálne) s dôrazom na anamnézu mimoriadnych situácií a udalostí s dopadom na duševné zdravie, menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychoedukácia, psychorehabilitačná a komunitná starostlivosť.

Sestra - anamnéza mimoriadnych situácií a udalostí s dopadom na duševné zdravie, aplikácia farmakoterapie, ošetrovateľské postupy, menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychorehabilitačná a komunitná starostlivosť, psychoterapia (po zaškolení v psychoterapeutických postupoch EBM a EBN, alebo s certifikáciou v pracovnej činnosti psychoterapia). Psychorehabilitačná a komunitná starostlivosť, sociálno - právna podpora.

Liečebný pedagóg - anamnéza mimoriadnych situácií a udalostí s dopadom na duševné zdravie, psychorehabilitačná a komunitná starostlivosť, menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychoterapia (po absolvovaní výcviku v EBM psychoterapeutickom postupe pre traumu).

Sociálny pracovník - anamnéza mimoriadnych situácií a udalostí s dopadom na duševné zdravie, menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), sociálno - právna podpora, psychoterapia (po absolvovaní výcviku v EBM psychoterapeutickom postupe pre traumu).

Špeciálny pedagóg - anamnéza mimoriadnych situácií a udalostí s dopadom na duševné zdravie, menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychoterapia (po absolvovaní výcviku v EBM psychoterapeutickom postupe pre traumu).

Iný zdravotnícky pracovník - anamnéza mimoriadnych situácií a udalostí s dopadom na duševné zdravie, menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychoterapia (po absolvovaní výcviku v evidence based psychoterapeutickom postupe pre traumu).

Príslušníci PZSR, HaZZ, RZP/RLP, MVSR, MOSR, MSSR - anamnéza mimoriadnych situácií a udalostí s dopadom na duševné zdravie základy podporného rozhovoru, psychologická prvá pomoc po zaškolení.

Kompetencie jednotlivých odborností v celom procese

Odborníci v azylových zariadeniach a v zaisteniach - vykonávanie prevencie na základe aktuálneho odporúčania, anamnéza mimoriadnych situácií a udalostí s dopadom na duševné zdravie. Pracovníci prvého kontaktu (cudzinecká polícia - vykonávanie prevencie na základe aktuálneho odporúčania).

Úvod

Účelom tohto odporúčaného preventívneho postupu je zlepšiť dostupnosť a výkon prevencie, dostupnosť a kvalitu následnej zdravotnej starostlivosti podľa EBM v populácii dospelých osôb migrantov a utečencov rôznych skupín (18 rokov a starších) s rizikom rozvoja duševných porúch.

Včasné rozpoznanie rizikových faktorov a symptomatológie duševných porúch je kľúčové pre adekvátne smerovanie migrantov a utečencov k špecializovanej a efektívnej liečbe. Výkon prevencie podľa tohto postupu má podporiť znižovanie nerovností a zvyšovanie dostupnosti preventívnych opatrení, ktoré majú priamy dopad na znižovanie nákladov zdravotnej starostlivosti pri ich aplikovaní v kontexte medzinárodných dohovorov a základných ľudských práv a slobôd.

Štandardný preventívny postup je určený všetkým pracovníkom prichádzajúcim do kontaktu s migrantmi a utečencami (pracovníci prvého kontaktu, pracovníci azylových zariadení a zaistení, pracovníci integračných kancelárií, všeobecní lekári, klinickí a poradenskí psychológovia, psychiatri a iní odborníci v oblasti duševného zdravia). Má tiež zvýšiť povedomie o tejto problematike u odbornej verejnosti a zlepšiť koordináciu starostlivosti a komplexnej liečby.

Problém

Duševné zdravie predstavuje základnú hodnotu života a má veľký význam pri vzniku mnohých závažných telesných ochorení ako sú napr. srdcovo - cievne alebo nádorové choroby a podieľa sa tak na predčasnej úmrtnosti. Napriek tomu, že duševné poruchy sú také isté choroby ako telesné, chorí sú v porovnaní s telesne chorými naďalej diskriminovaní nielen pri možnostiach primeranej liečby, ale aj pri návrate späť do spoločnosti. Veľká väčšina verejnosti nemá o duševných poruchách dostatočné vedomosti, má o nich skreslené predstavy a predsudky, čo vedie k strachu vyhľadať pomoc psychiatra. Hoci posledné roky priniesli mnohé nové vedomosti o duševných poruchách a ich liečbe, z najrôznejších príčin sa prehlbuje priepasť medzi tým, čo by sme pacientom vedeli poskytnúť a medzi tým, čo im skutočne poskytujeme. Problematika duševného zdravia v kontexte migrácie sa na Slovensku môže zdať takmer neriešiteľnou. Dôvodmi je nízka priorita kladená systematickým, empatickým a efektívnym opatreniam v súvislosti s duševným zdravím a rozporuplný prístup k migrácii v spoločnosti (ekonomických migrantov by sme aj potrebovali - typickým príkladom je nedostatok zdravotníckeho personálu saturovaný najmä ukrajinskými občanmi, no utečencov odmietame pre strach, socio - kultúrnu rozdielnosť, pocit nedostatku a pod., pričom tieto postoje a nálady sú živené mnohými politickými špičkami naprieč celým politickým spektrom na celom svete).

Migrácia prirodzene stavia jednotlivcov do situácií, ktoré môžu ovplyvniť ich fyzickú a duševnú pohodu. Podmienky súvisiace s migračným procesom môžu zvýšiť náchylnosť na zlé zdravie. Platí to najmä pre tých, ktorí nedobrovoľne migrujú a utekajú z prírodných alebo človekom spôsobených katastrof. Dopady majú viacero determinantov a môžu sa časom meniť. Migrácia sa dotýka aj hospodárskych a sociálnych politík, otázok ľudských práv a rovnosti, rozvojových programov a sociálnych noriem. Mnoho migrantov a utečencov môže trpieť poruchami duševného zdravia, jednoznačné určenie prevalencie je veľmi náročné a variabilné naprieč rôznymi štúdiami a populačnými skupinami (viac v nasledujúcom odstavci). Vyššia miera prevalencie duševných porúch sa jednoznačne preukázala u dlhodobo vysídlených utečencov a je spojená s nedostatočnou sociálnou integráciou a špecificky s neuplatnením na trhu práce (Bogic et al. 2015; Bell and Zech 2009; Gerritsen et al. 2006; Hollander 2013; Toar et al. 2009). Prevalencia duševných porúch je dôležitým faktorom, no rovnako kritickou premennou je aj celkový počet utečencov a migrantov v danej krajine. Ak je celkový počet veľmi vysoký, pravdepodobne bude v tejto kohorte aj mnoho manifestných porúch duševného zdravia, bez ohľadu na to, či sa bude líšiť prevalencia všetkých alebo niektorých porúch od domácej populácie. Práve absolútne čísla budú predstavovať výzvu pre zdravotné systémy, keďže rôzne krajiny majú rôznu schopnosť prispôsobiť sa na podklade východiskovej kapacity. Modely intervencie podpory duševného zdravia a poskytovania včasnej a kvalitnej intervencie týmto skupinám marginalizovaného obyvateľstva zahŕňajú sociálnu integráciu, facilitáciu procesu dostupnosti zdravotnej starostlivosti, podporu zapojenia do systému poskytovanej starostlivosti a liečbu pacientov s manifestnou poruchou.

Rozlišovanie medzi abnormálnou patológiou a tým, čo je normálna emocionálna odpoveď na abnormálne udalosti je globálnou výzvou. Rozsiahle epidemiologické štúdie, ktoré neboli kultúrne validované nemusia byť schopné rozlíšiť tieto dva ukazovatele, napr. poruchy spánku môžu byť symptómom alebo aj očakávanou odpoveďou na stresor alebo inú nepriazeň. To znamená, že prevalencia porúch môže byť nadhodnotená, keď sa miestne prejavy adaptívnej stresovej reakcie zamenia za psychopatológiu. Všetky štúdie o prevalencii duševných porúch by mali začínať etnografickým pochopením toho, ako ľudia prejavujú svoje prežívanie situácií spolu s porozumením rozdielnych prejavov súženia v sociálnom a kultúrnom kontexte, aby sa podarilo identifikovať presné a holistické ukazovatele. To zahŕňa:

- kultúrne rámce pre duševné poruchy a pridružené systémy viery,
- postoje komunity voči duševným poruchám a ich dopadom,
- relevantné informácie o sociálnych, kultúrnych náboženských, ekonomických a politických štruktúrach a ich dynamike (napr. vznik konfliktov, etnické/triedne rozdiely, individualizmus/kolektivizmus),
- porozumenie tomu, ako sa mimoriadna situácia odráža vo vyššie uvedených premenných.

Duševné zdravie v kontexte migrácie

Pre všetkých migrantov a utečencov je proces migrácie spravidla komplikovaný a stresujúci. Zahŕňa opustenie domovskej krajiny a adaptáciu v rozdielnom prostredí, kultúre a životnej situácii (Bhugra 2004; Carta et al. 2005). Nesmieme opomínať, že migranti a utečenci môžu byť pred odchodom, počas cesty a po ich príchode vystavení mimoriadne stresujúcim situáciám a môžu mať ťažkosti s plnou integráciou v sociálnom kontexte v cieľovej (chcene, či nechcene) krajine (Carta et al. 2005; Bhugra 2004; Bhugra et al. 2014; Bhugra et al. 2011). Expozícia stresovým situáciám sa môže výrazne líšiť v rôznych skupinách migrantov (ekonomickí migranti, utečenci, žiadatelia o azyl, neregulárni migranti), ako aj v rámci jednej skupiny v závislosti na kontexte migrácie a usadení v tranzitnej/cieľovej krajine (Giacco et al. 2018). Nezávisle na legálnom statuse, niektorí migranti a utečenci prešli obzvlášť zdĺhavú, nepredvídateľnú a nepohodlnú cestu pred príchodom do tranzitnej/cieľovej krajiny, čelili extrémnym nepriazňam a/alebo slabej ekonomickej situácii. Navyše sú utečenci často pred odchodom zo svojej domovskej krajiny vystavení extrémne stresujúcim udalostiam ako vojny, rôzne formy ozbrojených konfliktov, prenasledovaniu, diskriminácii, alebo živelným katastrofám.

Po príchode do tranzitnej/cieľovej krajiny sa musia migranti vysporiadať s nutnosťou adaptácie na nové prostredie, často v neznámom jazykovom a kultúrnom prostredí. Obavy o osud rodiny, ktorá mohla, ale nemusela migrovať s konkrétnym človek ďalej prehlbujú vyššie spomínané premenné. Ďalšou výzvou môžu byť byrokratické požiadavky spojené s udelením povolenia na pobyt. Pre žiadateľov o azyl je stresujúcim faktorom aj to ako dlho bude trvať konanie o udelenie azylu a aký bude jeho výsledok. Pre neregulárnych migrantov je stresujúcim faktorom aj to, ako dlho budú môcť v krajine zostať. Čelia hrozbe vyhostenia a/alebo zaistenia a dlhým čakacím dobám, ktoré súvisia s vydaním rozhodnutia o vyhostení.

Situáciu komplikuje aj fakt, že migrácia nie je priamočiary a jednoduchý presun z jednej krajiny do druhej: krajiny pôvodu do cieľovej krajiny. Často musia migranti a utečenci vstupovať a pobývať v rôznom počte tranzitných krajín predtým ako sa im podarí dosiahnuť cieľovú krajinu (Vukčević a kol.2017).

Bez ohľadu na vplyv stresových faktorov v procese migrácie môžu utečenci a migranti trpieť duševnými poruchami a môžu profitovať z profesionálnej liečby poskytovanej zdravotným systémom tranzitnej/cieľovej krajiny. Prístup k liečbe je však často problematický a niektoré problémy s prístupom k liečbe sú spoločné pre všetkých migrantov a utečencov (Priebe et al. 2013a; Lindert et al. 2008): jazyková bariéra, nedostatok informácií o zdravotnom systéme krajiny pobytu, limitovaná dostupnosť bezplatnej zdravotnej starostlivosti, rozdielne modely prístupu k duševnému distresu a rozdielny prístup k lekárskej a psychologickej liečbe v porovnaní s majoritnou populáciou v krajine pobytu.

V závislosti od vzdelania a pôvodu individuálneho utečenca alebo migranta môže mať jazyková bariéra, schopnosť komunikovať so zdravotníckym personálom a zručnosti vo verbalizácii duševných problémov rôzny vplyv na dostupnosť zdravotnej starostlivosti. (Giacco and Priebe 2018).

Prístup k profesionálnej starostlivosti môže byť obzvlášť problematický u neregulárnych migrantov. Ich nárok na bezplatnú zdravotnú starostlivosť môže byť veľmi obmedzený a typicky nemajú prostriedky na úhradu psychiatrickej/psychologickej starostlivosti. Navyše sa môžu zdráhať žiadať o zdravotnú starostlivosť zo strachu o to, že budú nahlásení úradom a budú čeliť nechceným dôsledkom vrátane vyhostenia (Priebe et al. 2016).

Metodika

Tento odporúčaný postup bol vytvorený metodologicky s použitím metódy *adopcie* pri ktorej boli časti štandardného postupu vypracované podľa odporúčaní Medzinárodnej organizácie pre migráciu (IOM) - Manuál pre komunitne orientovanú psychosociálnu podporu duševného zdravia v kontexte mimoriadnych situácií a presídlenia (bližšie uvedené v literárnych zdrojoch), WHO Technického postupu podpory duševného zdravia a starostlivosti oň u utečencov a migrantov a metodikou ADAPTE t. j. *adaptáciou* s dopracovaním na požiadavky zdravotného systému a iných systémov, ktorými prechádza jedinec so suspektnou duševnou poruchou.

Epidemiológia

Prevalencii duševných porúch u utečencov a migrantov bolo venovaných mnoho štúdií a prehľadov (Bogic a kol. 2015; Close a kol. 2016; Fazel a kol. 2005). Výsledky týchto môžeme zhrnúť nasledovne:

- Prevalencia duševných porúch u utečencov a migrantov vykazuje veľkú variabilitu naprieč rôznymi štúdiami (Lindert et al. 2008; Fazel et al. 2005; Close et al. 2016; Cantor - Graae and Selten 2005). Združený prehľad identifikuje v skupine utečencov a migrantov prevalenciu depresie v rozličných štúdiách medzi 5 % a 44 % v porovnaní s 8 - 12% vo všeobecnej populácii (Close et al. 2016). Pri úzkostných poruchách sa prevalencia pohybuje medzi 4 a 40% v porovnaní s 5 % prevalenciou vo všeobecnej populácii. Menej štúdií hodnotilo prevalenciu psychotických porúch (Close et al. 2016), no tam, kde boli tieto údaje dostupné bola táto dva až trikrát vyššia u utečencov a migrantov v porovnaní s domácou populáciou (Close et al. 2016; Fazel et al. 2005). Somatické príznaky depresie (napr. únava, bolesti, búšenie srdca, mdloby a nevoľnosť) a somatizačné poruchy (opakujúce sa mnohopočetné a aktuálne sa vyskytujúce klinicky signifikantné sťažnosti pacienta na telesné príznaky pri vylúčení somatického ochorenia) sú časté v klinických kohortách utečencov, azylantov a neregulárnych migrantov. Žiadne štúdie hodnotiace presnú prevalenciu týchto symptómov v týchto skupinách nie sú k dispozícii (Buhmann 2014). Väčšina štúdií týkajúcich sa zneužívania omamných a psychotropných látok v skupine migrantov bola realizovaná mimo Európskeho kontextu. Len niekoľko štúdií sa venovalo stanoveniu miery zneužívania týchto látok v populácii utečencov, azylantov a neregulárnych migrantov (Bogic et al. 2012; Teunissen et al. 2014b). Údaje týchto štúdií sú obmedzené na cieľové krajiny západnej Európy (Nemecko, Taliansko, Holandsko a Spojené Kráľovstvo). Vo všeobecnosti je časom prevalencia zneužívania omamných a psychotropných látok v populácii utečencov, azylantov a neregulárnych migrantov porovnateľná s domácou populáciou, i keď bezprostredne po migrácii bola nižšia (alebo vyššia) (Teunissen et al. 2014b; Bogic et al. 2012; Johnson 1996).

- V súčasnosti nie je k dispozícii žiadny jednoznačný a konzistentný dôkaz o vyššej prevalencii psychotických, úzkostných a afektívnych porúch u utečencov a migrantov v čase príchodu do krajiny v porovnaní s domácou populáciou. Jedinou poruchou, pri ktorej existuje jednoznačný a konzistentný dôkaz komparatívnej prevalencie sa týka post-traumatickej stresovej poruchy (PTSD); táto je pre skupinu utečencov špecifická (9 - 36 % u utečencov v porovnaní s 1 - 2 % v domácej populácii) (Priebe et al. 2016; Close et al. 2016; Fazel et al. 2005). PTSD však nie je najprevalentnejšou poruchou u utečencov. Afektívne poruchy, ako depresia, sú častejšie ako PTSD u utečencov a migrantov (prevalencia sa pohybuje medzi 5 a 44 %), avšak prevalencia sa výrazne nelíši od domácej populácie.
- Utečenci, ktorí žili v tranzitnej/cieľovej krajine dlhšie ako päť rokov vykazujú vyššiu mieru depresívnych a úzkostných porúch v porovnaní s domácou populáciou. Odhady prevalencie depresívnych a úzkostných porúch sa pohybujú okolo 20 % a viac u dlhodobých utečencov. Variabilita je však značne široká (depresívne poruchy: 2,3 - 80 %; úzkostné poruchy: 20,3 - 88 %, PTSD: 4,4 - 86 %) (Bogic et al. 2015). Momentálne nie je k dispozícii žiadny presvedčivý dôkaz, že prevalencia psychotických porúch sa mení u utečencov a migrantov s časom, no pomerne nedávna rozsiahla švédska štúdia ukázala vyššiu incidenciu psychotických porúch u utečencov porovnaní s domácou populáciou (Hollander et al. 2016).
- Vyššia prevalencia duševných porúch u dlhodobých utečencov bola asociovaná s nedostatočnou sociálnou integráciou a špecificky s nezamestnanosťou (Bogic et al. 2015).
- Problematickou skupinou sú neregulárni migranti, ktorým sa venovalo len málo štúdií. Už z definície neregulárneho migranta vyplývajú početné prekážky v prístupe k zdravotnej starostlivosti. Tieto spolu s obavami, že budú zdravotníckym personálom oznámení príslušným štátnym úradom a autoritám komplikujú ako samotný prístup, tak aj ich účasť vo výskume (Teunissen et al. 2014a; Dorn et al. 2011).

Na tomto mieste je dôležité poznamenať, že prevalencia je pomer jedincov v populácii s konkrétnym ochorením alebo znakom k celkovej populácii v danom čase alebo za určené obdobie. Z toho vyplýva, že prevalencia je len jedným z dvoch faktorov určujúcich absolútny počet utečencov a migrantov s duševnou poruchou v krajine. Druhým faktorom je celkový počet utečencov a migrantov v danej krajine v danom čase. Ak je celkový počet veľmi vysoký, pravdepodobne bude identifikovaných mnoho utečencov a migrantov s duševnou poruchou, bez ohľadu na to, či sa prevalencia niektorých, alebo všetkých duševných porúch bude líšiť od domácej populácie. Výzva pre zdravotné systémy sa odvíja od celkového počtu utečencov a migrantov s duševnými poruchami. Systémy zdravotnej starostlivosti môžu byť v rozdielnej miere schopné sa adaptovať týmto potrebám, v závislosti na ich východiskovej kapacite.

Čo nevieme o prevalencii duševných porúch u utečencov a migrantov

Niektoré dôležité otázky sú výskumom stále nezodpovedané, vrátane toho:

- či existujú skutočné rozdiely v prevalencii medzi rozličnými skupinami migrantov a utečencami,
- či rizikové faktory dokážu predpovedať prevalenciu duševných porúch v skupinách migrantov a utečencov,
- ako a prečo sa zvyšuje prevalencia u migrantov a utečencov, ktorí sú dlhodobo usadení v cieľovej/tranzitnej krajine.

PICOST analýza

P: Problém/Populácia/Pacient (Problem/Population/Patient)

Migranti a utečenci s alebo bez klinicky významnej symptomatológie duševných porúch

I: Intervencia/niekoľko intervencií (Intervention/range of interventions)

Intervenčné modely (skríning, psychická prvá pomoc, krízová intervencia, záchytná sieť, následne diagnostické kritériá, liečba)

C: Komparácia (Comparison)

Žiadna liečba/komplexná intervencia/stabilizácia

O: Outcomes (Výstupy)

Kritické výstupy: - **Účinnosť** - **Kvalita života** - **Prístup k liečbe** - **Potreba liečby**

S: Situácia/Miesto (Setting/s, Situation/s)

Miesto prvého alebo následného kontaktu alebo miesto udalosti (terén, azylové zariadenie a/alebo zaistenie, zdravotnícke zariadenie, ambulancia).

T: Čas/Obdobie/Frekvencia (Timing)

1) **Peritraumatické obdobie (do bezprostredného ukončenia adekvátnej odozvy na mimoriadnu udalosť)** 2) **Do 28 dní od mimoriadnej udalosti** 3) **Po 28 dňoch od mimoriadnej udalosti**

Rizikové a protektívne faktory duševného zdravia u utečencov a migrantov

Rizikové faktory duševných porúch môžu mať vplyv pred migráciou (premigračné), počas migrácie (perimigračné) a/alebo po usadení v cieľovej/tranzitnej krajine (postmigračné) (Hebebrand et al. 2016).

Dostupná literatúra neumožňuje jednoznačne rozlíšiť medzi tromi posudzovanými skupinami migrantov: utečenci, žiadatelia o azyl a neregulárni migranti. Niektoré postmigračné faktory sú však špecifické pre žiadateľov o azyl a neregulárnych migrantov, ako napríklad neistota pri žiadosti o poskytnutie azylu a potenciálne zadržanie v imigračnom vyhosťovacom centre (útvar policajného zaistenia na Slovensku).

Literárne zdroje sa zameriavajú prevažne na rizikové faktory vzniku duševných porúch a negatívne dopady migrácie. Existujú však aj potenciálne pozitívne dôsledky, ktoré prichádzajú do úvahy. Koncept adaptívneho rastu odráža fakt, že mnoho utečencov, azylantov a neregulárnych migrantov nielenže prežije všetky stresujúce udalosti pred, počas a po migrácii, no môžu zo svojich skúseností a nových možností v novej krajine aj profitovať, vďaka čomu sa stávajú odolnejšími a menej náchylnými na rozvoj duševných porúch (Papadopoulos 2006).

Premigračné rizikové faktory

V krajinách pôvodu mohli byť migranti, utečenci a neregulárni migranti vystavení prenasledovaniu, ozbrojeným konfliktom a/alebo ekonomickej núdzi.

Prenasledovanie z politických, etnických, náboženských alebo iných dôvodov môže zahŕňať týranie, väznenie, byť svedkom smrti rodinného príslušníka a/alebo porušovania ich ľudských práv (Lindert et al. 2009; McColl and Johnson 2006; Opaas and Varvin 2015; Cabral Iversen and Morken 2003). Vystavenie konfliktu môže mať podobu blízkeho kontaktu so smrťou a ničením až po osobné traumatické zážitky vrátane mučenia a priameho bojového nasadenia (Lie 2002; Lindencrona et al. 2008; Priebe et al. 2013b; Kalt et al. 2013). Navyše niektorí jedinci čelia extrémnej ekonomickej núdzi, vrátane nedostatku potravy, vody, prístrešia a ostatných základných potrieb a zdrojov (Priebe et al. 2013b; Morgan 2008).

Perimigračné rizikové faktory

Proces migrácie môže zahŕňať fyzickú ujmu, vrátane sexuálneho násilia, infekčných chorôb, vydierania a obchodovania s bielym mäsom. Migranti a utečenci môžu byť vystavení život ohrozujúcim podmienkam pri prekonávaní hraníc na nebezpečných lodiach pri plavbe cez more, môžu byť uväznení vo vlakoch alebo nákladných autách, prípadne prechádzať pešo nebezpečnými pozemnými cestami (Bell and Zech 2009, Mohamud 2010).

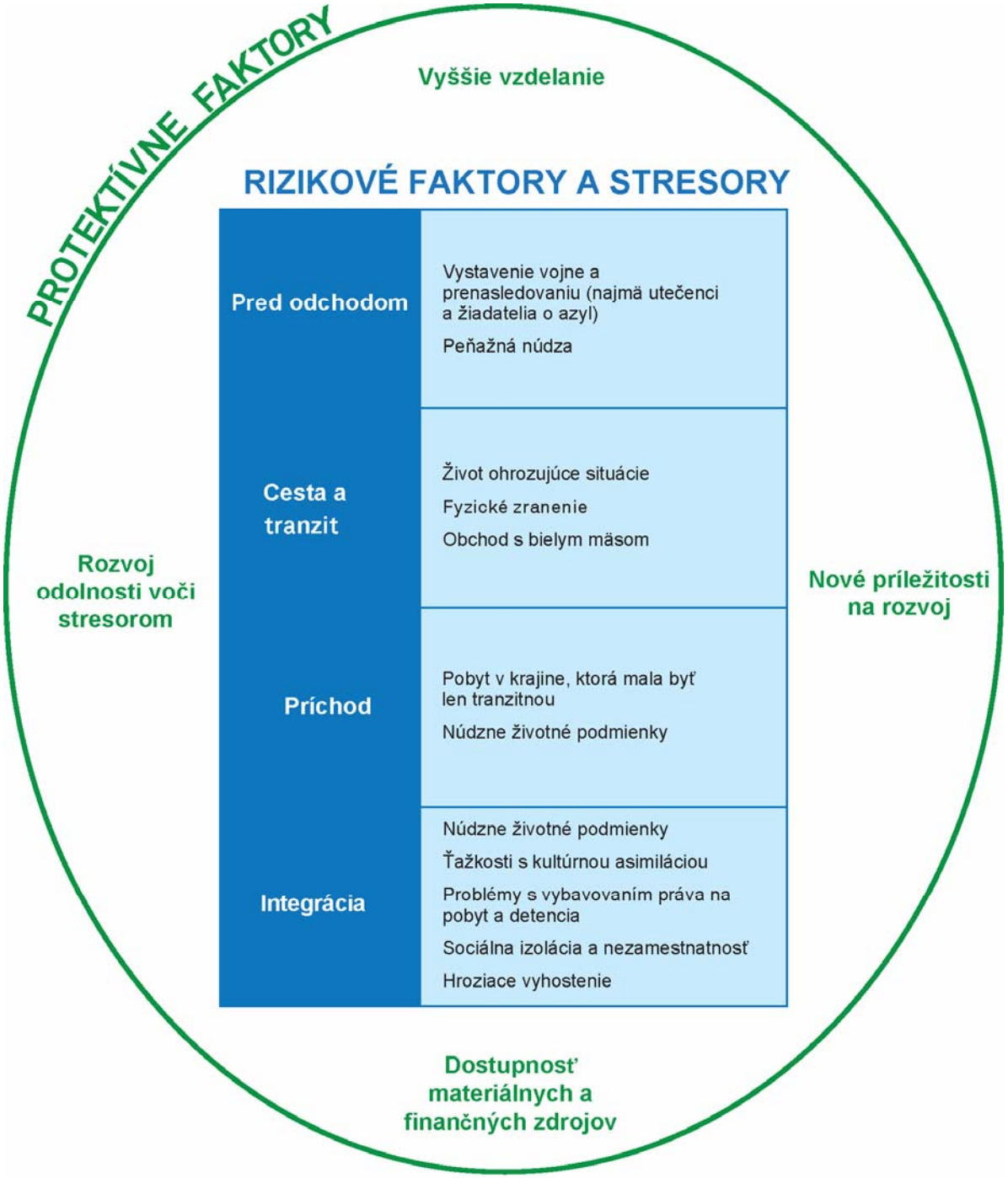
Navyše proces migrácie často znamená separáciu od rodinných príslušníkov a podpornej siete (Morgan 2008). Toto je obzvlášť závažným problémom pri detských a adolescentných utečencoch (Hebebrand a kol. 2016).

Postmigračné rizikové faktory

Po usadení v cieľovej/tranzitnej krajine môžu byť migranti, utečenci a neregulárni migranti vystavení ďalším rizikovým faktorom rozvoja duševných porúch. V niektorých prípadoch je azylová procedúra zdĺhavá, čo u žiadateľov o azyl prehlbuje neustály stav neistoty. Ak je žiadosť o azyl zamietnutá alebo vyprší povolenie na pobyt, osobe môže hroziť zaistenie a riziko vyhostenia. Aj pre úspešných žiadateľov o azyl, je im udelená medzinárodná ochrana je často veľmi náročné sa plne integrovať do spoločnosti. Nasleduje prehľad hlavných postmigračných rizikových faktorov:

- **Neistota ohľadom žiadosti o azyl**. Legálne prijatie v krajine je často zdĺhavý proces s nepredvídateľným koncom. Žiadatelia o azyl, ktorí v krajine už pobývajú dlhšie sú náchylnejší k rozvoju duševných porúch vrátane PTSD, depresie a úzkostných porúch v porovnaní s tými, ktorí do krajiny prišli nedávno
  (Firenze a kol. 2016; Heeren a kol. 2014; Teodorescu a kol. 2012).
- **Zaistenie a pobyt v pobytovom tábore**. Množia sa dôkazy o tom, že pobyt v zaistení a pobytových táboroch vplýva signifikantne na duševné zdravie žiadateľov o azyl a neregulárnych migrantov (McColl and Johnson 2006; Hebebrand et al. 2016; Iversen and Morken 2009; Pfortmueller et al. 2016): čím dlhší je pobyt v zaistení, tým výraznejšie je zhoršenie (Cohen 2008). Obzvlášť závažnými dopadmi zaistenia sú PTSD, úzkosť, depresia, samovražedné ideácie a dokonaná samovražda (Procter et al. 2015; EPIM, 2009).
- **Znížená sociálna integrácia** bola skúmaná v populácii utečencov so špecifickým ohľadom na slabé socioekonomické podmienky (t.j. sociálnu izoláciu a nezamestnanosť (Steel et al. 2009; Bogic et al. 2015). Tieto faktory majú dlhodobý dopad na duševné zdravie: u utečencov nachádzajúcich sa dlhšie ako päť rokov v jednej krajine korelovala slabá postmigračná socioekonomická situácia s vyššou pravdepodobnosťou výskytu depresie (Bogic et al. 2015; Bell and Zech 2009; Hollander 2013; Gerritsen et al. 2006). Zatiaľ čo nezamestnanosť je sama o sebe rizikovým faktorom duševných porúch (Crumlish and O'Rourke 2010) môže brániť plnej integrácii do nového prostredia (Ryan et al. 2008). Napríklad mladí utečenci nezamestnaným rodičom čelili prejavom nepriateľstva vrátane urážlivých a ponižujúcich poznámok od svojich rovesníkov (Montgomery and Foldspang 2007).

Obrázok č. 1: Rizikové a protektívne faktory migrácie (zdroj: WHO Mental health promotion and mental health care in refugees and migrants. Technical guidance)



Prekážky v dostupnosti zdravotnej starostlivosti o duševné zdravie

Migranti, utečenci a neregulárni migranti čelia mnohým prekážkam v prístupe k zdravotnej starostlivosti vo všeobecnosti, ako už bolo uvedené v správach Siete zdravotníckych dôkazov (Health Evidence Network WHO) (Bradby a kol. 2015; De Vito a kol. 2015). Tieto prekážky veľmi pravdepodobne ovplyvňujú aj prístup a poskytovanie zdravotnej starostlivosti o duševné zdravie.

Nedostatok informácií o zákonných nárokoch a systéme zdravotnej starostlivosti v krajine pobytu

Migranti, utečenci a neregulárni migranti môžu mať problémy s orientáciou v zdravotnom systéme, ktorý nepoznajú. Nemusia mať k dispozícii informácie o ich zákonných nárokoch pri prístupe k zdravotnej starostlivosti (Brendler - Lindqvist et al. 2014; Reko et al. 2015; Dorn et al. 2011). To môže mať za následok zneužívanie služieb urgentnej mobilnej alebo nemocničnej starostlivosti pri zdravotných problémoch, ktoré nepredstavujú urgentný stav a mohli byť vyriešené ambulantnou cestou (Murphy 1998). Jednotlivci s duševnými poruchami v tejto zraniteľnej skupine môžu predpokladať, že nemajú nárok na špecializovanú zdravotnú starostlivosť alebo je pre nich prístup k tejto starostlivosti príliš komplikovaný (Priebe et al. 2013a; Priebe et al. 2011).

Zdravotnícki pracovníci rovnako môžu byť neznalí toho, na akú zdravotnú starostlivosť majú jednotlivé skupiny migrantov a utečencov nárok v krajine pobytu, čo môže viesť k zdržaniu alebo neposkytnutiu vhodného nasmerovania k odborníkom na duševné zdravie (Dauvrin et al. 2012; Bäärnhielm et al. 2014; Woodward et al. 2014).

Jazyková bariéra

Mnoho migrantov, utečencov a neregulárnych migrantov má nedostatočnú alebo žiadnu znalosť domáceho jazyka a to najmä v období bezprostredne po príchode do krajiny (Hebebrand et al. 2016; Toar et al. 2009; Dorn et al. 2011; Brendler - Lindqvist et al. 2014; Poduval et al. 2015; Teunissen et al. 2016).

V oblasti duševného zdravia snáď viac než v ktorejkoľvek inej oblasti zdravotnej starostlivosti je verbálny prejav a dorozumenie medzi pacientom a lekárom kľúčové pri stanovení správnej diagnózy a liečby (Priebe et al. 2011; Priebe et al. 2013a). Neschopnosť dorozumieť sa medzi pacientom a lekárom môže sťažovať správne určenie príznakov duševnej poruchy a následne celý diagnostický proces, ako aj adekvátnu odozvu systému vrátane odoslania pacienta na ďalšie vyšetrenia a sieťovanie následnej dlhodobej starostlivosti, ak je to potrebné (Bell and Zech 2009).

Zapojenie tlmočníka nemusí nutne vyriešiť všetky komunikačné ťažkosti: nedorozumenia medzi pacientom, tlmočníkom a lekárom môžu ďalej narúšať diagnostický proces (Sandhu et al. 2013). Napriek frekventovanému využitiu tlmočníckych služieb počas vyšetrovania (82 % v jednej štúdii (Reko et al. 2015)), nebola psychiatrická diagnóza stanovená u viac než polovice vyšetrovaných žiadateľov o azyl po vstupnom rozhovore.

Zdravotnícki pracovníci sa na druhej strane sťažovali na niekoľko problémov pri asistencii tlmočníkov, vrátane ich nedostatku (často z dôvodu minimalizácie nákladov) alebo slabú kvalitu tlmočníckych služieb (McColl and Johnson 2006; Dauvrin et al. 2012). To môže spôsobovať pod alebo nad diagnostikovanie a viesť k nevhodnej liečbe a starostlivosti. Prehľad výskumných štúdií ukázal, že asistencia rodených hovoriacich pri tlmočení so sebou niesla nižšiu prevalenciu všetkých duševných chorôb v porovnaní s použitím bežných tlmočníkov (Bogic et al. 2015).

Nedostatočná znalosť jazyka môže tiež negatívne ovplyvňovať účinnosť psychologickej liečby. Jedna štúdia naznačila, že takýto typ liečby je u pacientov s nedostatočnou znalosťou jazyka efektívnejší, ak pri sedeniach asistuje tlmočník (Ardenne et al. 2007).

Kultúrne podmienené rámce duševného zdravia

Migranti, utečenci a neregulárni migranti tvoria heterogénnu skupinu s rozdielnymi kultúrnymi poverami, ktoré môžu mať vplyv na pravdepodobnosť, že pacient vyhľadá odbornú pomoc, na správne určenie diagnózy a v neposlednom rade na prístup, ktorý pacient k liečbe zvolí (Brendler - Lindqvist et al. 2014).

V niektorých skupinách migrantov a utečencov je napríklad možné nájsť povery v nadprirodzený pôvod duševných chorôb (Sandhu et al. 2013). Sú migranti a utečenci, ktorí skôr duševné problémy somatizujú a teda prejavujú viac cez telesnú symptomatológiu (Laban et al. 2005). Vo všeobecnosti sa možno stretnúť aj s nízkym povedomím o duševných poruchách v týchto komunitách, čo môže byť v niektorých rodinách a skupinách rovesníkov viac vyjadrené ako v iných (Hebebrand et al. 2016; Bäärnhielm et al. 2014). Negatívne vnímanie problematiky duševného zdravia môže niektorých utečencov a migrantov viesť k odporu pri predstave, že by mali vystúpiť z anonymity svojich rovesníkov a rodín a hľadať liečbu (Hansen and Cabassa 2012).

Kultúrne podmienené očakávania od zdravotníckych pracovníkov

Kultúrne podmienené očakávania ovplyvňujú pohľad na zdravotníckych pracovníkov z oblasti duševného zdravia, napr. vo vzťahu k ich postaveniu a schopnosti poskytnúť pomoc. Takéto očakávania môžu viesť k diskrepantným názorom medzi pacientom a lekárom ohľadom úžitku alebo jeho nedostatku pri rozdielnych druhoch liečby.

Niektorí pacienti zo skupiny migrantov a utečencov môžu mať vysoké očakávania od lekárov kvôli ich vnímanému vyššiemu spoločenskému statusu. Niektorí žiadatelia o azyl tak napríklad môžu mať predstavy, že lekár im môže byť nápomocný pri vybavovaní azylového procesu alebo má prístup k informáciám o jeho stave, alebo že im môže pomôcť zlepšiť núdzne podmienky tým, že ich dostane mimo zaistenia a pod. (Reko et al. 2015)

Nedorozumenia môžu nastať aj v prípade rozdielnych očakávaní ohľadom postupu liečby. Niektorí pacienti si môžu myslieť, že majú závažné somatické alebo duševné ochorenia, no lekár nepredpíše žiadnu farmakologickú liečbu, prípadne odporučí „len“ psychoterapeutickú intervenciu (Giacco a kol. 2014).

Nedostatok dôvery v služby a úradnú moc v krajine pobytu
Migranti, utečenci a neregulárni migranti môžu mať inherentnú nedôveru vo verejné služby a organizácie ich poskytujúce, čo môže mať pôvod v ich premigračnej anamnéze prenasledovania a/alebo strachu z toho, že budú udaní úradom. Takéto premigračné skúsenosti môžu sťažovať schopnosť dôverovať cudzokrajnému systému zdravotnej starostlivosti a zdieľať citlivé informácie o svojich duševných ťažkostiach (Teunissen et al. 2014a; Hebebrand et al. 2016).

Z dôvodu problematického legálneho statusu môžu obzvlášť neregulárni migranti mať ťažkosti s nadviazaním kontaktu a dôverou v štátne služby. Môžu sa často obávať, že ak navštívia lekára, tento ich nahlási príslušným úradom a to aj v krajinách, v ktorých to zákonná norma nevyžaduje, či dokonca by to mohlo byť považované za porušenie dôvernosti (Dauvrin et al. 2012; Poduval et al. 2015). Takéto a podobné obavy môžu mať osobitý dopad na ich ochotu podstúpiť psychologickú liečbu (Giacco et al. 2014).

Náročnosť procesu budovania dôvery presahuje vzťah medzi pacientom a lekárom a týka sa aj vzťahu s tlmočníkmi. Obzvlášť podozrievaní môžu byť pacienti pri tlmočníkoch z rovnakého socio - kultúrneho zázemia (Sandhu et al. 2013). Mnoho pacientov má negatívnu skúsenosť pri tlmočníkom sprostredkovanom lekárskom vyšetrení vrátane pocitu narušenej anonymity a dôvernosti. To môže viesť k neochote zdieľať osobné informácie a myšlienky týkajúce sa duševných ťažkostí s tlmočníkom, resp. ich tlmočníkovi priamo rozprávať (Mucic 2010).

Správna a odporúčaná prax poskytovania služieb duševného zdravia

Výzvy a prekážky spomenuté vyššie sú charakteristické takmer pre všetky krajiny. Na základe niektorých miestnych, regionálnych a národných iniciatív boli identifikované súčasti správnej praxe. Kľúčovou stratégiou k znižovaniu incidencie duševných porúch a zlepšeniu krátko - aj dlhodobých ukazovateľov je predovšetkým **sociálna integrácia**. Ostatné odporúčania sú špecifickejšie závislé od schopností a kapacít zdravotného systému. Dve štúdie, ktoré boli realizované v 14 a 16 Európskych krajinách navrhujú veľmi podobné princípy správnej praxe v našom geografickom regióne (Priebe et al. 2013a; Priebe et al. 2011) a to bez ohľadu na rozdielnu organizáciu zdravotnej starostlivosti, rozpočet alokovaný pre zdravotníctvo a ich imigračnú históriu. Nižšie uvádzame hlavné princípy.

Podpora sociálnej integrácie
V správach skúsených terapeutov sa existujúca správna prax zameriava na facilitáciu sociálnej integrácie. To si vyžaduje medziodborovú spoluprácu zdravotnej starostlivosti zameranej na duševné zdravie, sociálnej starostlivosti a dobrovoľníckymi organizáciami (UNHCR 2013, IASC 2007, Beirens et al. 2007). Sociálnu integráciu a dobré vzťahy v komunite podporuje vzdelávanie, ubytovanie a zamestnanie (Beirens et al. 2007, IASC 2007, Spencer 2006, Craig 2015).

Stratégie zamerané na vzdelávanie zahŕňajú podporu pri vyučovaní jazyka hostiteľskej krajiny, uznávanie kvalifikácie získanej v krajine pôvodu a implementáciu vzdelávacej

politiky, ktorá povzbudzuje integráciu študentov - migrantov medzi ostatných študentov hostiteľskej krajiny. Niektoré iniciatívy zabezpečujú vzdelávanie pre učiteľov v oblasti kultúrnych zručností a venujú sa štrukturálnej a individuálnej diskriminácii na školách.

V otázke bývania sa programy zameriavajú na posilnenie integrácie do miestnych oblastí, v ktorých žijú ľudia rovnakého etnika, v niektorých prípadoch sa zakladajú komunitné fóra pomáhajúce jednotlivcom rozšíriť svoju sociálnu sieť.

Možné stratégie na podporu zamestnanosti zahŕňajú schémy, ktoré identifikujú medzery v zručnostiach a kvalifikácii a následne pomáhajú so získaním týchto zručností a potrebnej kvalifikácie. Toto je obzvlášť dôležité pre zraniteľné skupiny adolescentov a dorastencov (Beirens et al. 2007, IASC 2007, Spencer 2006, Craig 2015).

Poskytovanie terénnych služieb

Nízkoprahové terénne služby sú dobrým nástrojom, ktorý môže migrantom, utečencom a neregulárnym migrantom sprostredkovať informácie a podporu a zároveň môžu terénni pracovníci byť vyškolení v identifikácii ľudí s duševnými poruchami, resp. ich prejavmi a sprevádzať, resp. pomáhať v kontakte s odborníkmi na duševné zdravie. Dobrovoľníci alebo pracovníci nízkoprahových terénnych služieb sú často ľahko dostupní a poznajú špecifickú situáciu a pozadie skupín, s ktorými pracujú, často im klienti viac dôverujú ako „anonymnej" štátnej/súkromnej sieti zdravotnej starostlivosti. Môžu sprostredkovať prístup k príslušným službám a pomôcť pacientom nadviazať kontakt s lekármi (Martinez et al. 2015). Najprospešnejšie sú terénne sociálne služby s dobrou väzbou a kontaktom na sieť odborníkov na duševné zdravie (alebo akékoľvek iné špecializácie podľa potreby) tak, aby v prípade potreby mohli promptne pacienta odoslať na vyšetrenie (Giacco et al. 2014).

Vzhľadom na častú nedôveru neregulárnych migrantov voči verejnému sektoru v krajine pobytu môžu a často preberajú na seba úlohu pri kontakte, poskytovaní podpory, terénnej práci a vzdelávaní o dostupných možnostiach starostlivosti (nielen) o duševné zdravie mimovládne organizácie (Dauvrin et al. 2012; Dorn et al. 2011; Woodward et al. 2014; Betancourt 2005).

Zabezpečenie koordinácie poskytovaných služieb

Zdravotnícky systém poskytujúci starostlivosť v oblasti duševného zdravia je poddimenzovaný a fragmentovaný, to spôsobuje ťažkosti v prístupe k správnemu typu služby, čo vedie k neefektívnemu, resp. absentujúcemu poskytovaniu starostlivosti. To má dopad na všeobecnú domácu populáciu a na migrantov, utečencov a neregulárnych migrantov ešte viac (Priebe et al. 2011; Priebe et al. 2013a). Dôležitá a potrebná je dobrá koordinácia práce medzi špecializovanými terénnymi službami (ktoré sú často neštatutárne a postavené na dobrovoľníckej báze) a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti v oblasti duševného zdravia (McColl and Johnson 2006; Giacco et al. 2014; Priebe et al. 2011; Priebe et al. 2013a). Je rovnako dôležité presmerovať pacientov, ktorí sa v nesprávnom presvedčení domáhajú vyšetrenia, alebo sú vyšetrovaní opakovane na urgentných príjmoch na správnu cestu k správnemu odborníkovi (Priebe a kol. 2011; Priebe a kol. 2013a).

Keď už sa raz pacient dostane do systému zdravotnej starostlivosti, tým komplexnejším z nich pomôže pri liečbe odoslanie si pacienta medzi jednotlivými odborníkmi a správne nastavená administratíva (Brendler - Lindqvist et al. 2014; Priebe et al. 2013a). Niektoré programy kombinujú psychologickú a telesnú liečbu do jednej spolupracujúcej služby s cieľom znížiť stigmu a podporiť akceptovanie zdravotnej starostlivosti o duševné zdravie v niektorých populáciách utečencov (Giacco et al. 2014).

Potreba, ba až nutnosť vytvorenia/fungovania multidisciplinárnych tímov je najvýraznejšia v detenčných centrách (Jakobsen et al. 2014). Bol by veľmi žiaduce, aby psychiatri a psychológovia pracovali ruka v ruke s všeobecnými lekármi v týchto centrách a dokázali tak rýchlo a včas zachytiť vývoj alebo prítomnosť duševných porúch, predísť tak ďalšiemu zhoršovaniu zdravotného stavu, nežiaducim udalostiam a zabezpečili dostupnosť adekvátnej liečby (Vaage et al. 2010).

Poskytovanie informácií o nároku na zdravotnú starostlivosť

Poskytnutie dostatočných a zrozumiteľných informácií o nárokoch na poskytnutie zdravotnej starostlivosti a miere, v ktorej je táto dostupná, ako aj o ostatných dostupných službách pre migrantov, utečencov a neregulárnych migrantov a v neposlednej rade aj pre zdravotníckych pracovníkov umožňuje adekvátny prístup k týmto službám. Vyššie spomenuté skupiny osôb potrebujú informáciu o type dostupnej podpory a spôsobe, akým môžu o ňu žiadať.

Často je problémom aj to, že zdravotnícki pracovníci nie sú informovaní o tom, na čo tieto skupiny ľudí majú zákonný nárok. Ďalšou prekážkou je administratívna náročnosť procesu vykazovania zdravotnej starostlivosti a nedostatočné povedomie o službách a typoch podpory, ktoré sú lokálne k dispozícii pre tieto skupiny migrantov. Tieto informácie by preto mali byť verejne dostupné a sprostredkované už počas pregraduálneho ev. postgraduálneho vzdelávania a/alebo prostredníctvom odborných spoločností a asociácií súkromných lekárov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (Giacco et al. 2014; Sandhu et al. 2013).

Existuje celý rad spôsobov, ktorými sa dajú informácie o nárokoch a miere poskytovanej zdravotnej starostlivosti komunikovať ľuďom z týchto skupín migrantov (Giacco et al. 2014; Toar et al. 2009). Ako príklad môžeme uviesť webstránky, ktoré poskytujú informácie o programoch špecificky cielených na potreby utečencov a ostatných skupín migrantov (napr. http://uoa.campaign.com.gr/) (Hebebrand et al. 2016). Písaná forma komunikácie však nemusí byť vždy vhodná: niektorí migranti, utečenci a neregulárni migranti nemusia byť úplne gramotní, alebo môžu preferovať ústnu formu komunikácie. V takých prípadoch môžu byť informácie sprostredkované videom alebo priamym kontaktom (Gammel a kol. 1993, Burnett 2001). Niektorí jednotlivci môžu preferovať aj tradičnejší školský prístup k informáciám. Ako príklad správnej praxe uvádzame prípadovú štúdiu zo Švédska (Ekblad et al. 2012), kde informácie o duševnom zdraví a zdravotnej starostlivosti s ním spojenej poskytovala školená zdravotná sestra Švédskeho migračného úradu pri úvodnom stretnutí s migrantmi, ktorých informovala o organizácii zdravotnej starostlivosti a ich nárokoch na služby s tým spojené, ceny a kontakty na jednotlivých poskytovateľov, ako aj kontakty na

mimovládne organizácie, ktoré sa touto problematikou zaoberajú. Druhá časť stretnutia bola venovaná možným následkom migrácie na zdravie a duševnú pohodu a problémy spojené s postmigračným životom. Na konci dostali účastníci hodnotiaci dotazník s 3 uzavretými otázkami a možnosťou dodatočných komentárov o tomto stretnutí. Výsledkom analýzy dotazníkov bolo ocenenie zo strany účastníkov, že dostali komplexné informácie empatickým a rešpektujúcim spôsobom.

Použitie tlmočníckych služieb a nové technológie dostupné pri prekonávaní jazykových bariér

Efektívne spôsoby na prekonanie jazykových bariér môžu zlepšiť prístup a skúsenosť utečencov so systémom starostlivosti o duševné zdravie (Johansson Blight et al. 2012). Vzhľadom na heterogénnosť tejto skupiny sa nejedná vždy o priamočiare riešenie a úlohu. Existujú rôzne prístupy a stratégie na prekonanie jazykových bariér vrátane nadviazania partnerskej spolupráce s miestnymi prekladateľskými a tlmočníckymi agentúrami s použitím validovaných hodnotiacich nástrojov v rôznych jazykoch, priameho kontraktovania zamestnancov so širším spektrom jazykových zručností a uprednostnenie kontaktov s rodenými hovoriacimi lekármi prostredníctvom tzv. transkulturálnej telepsychiatrie. To v praxi znamená psychiatrickú zdravotnú starostlivosť poskytovanú lekármi hovoriacimi rovnakým jazykom ako pacient s využitím rôznych videokonferenčných kanálov, čo šetrí čas, náklady na cestovanie a logistiku pacientovi aj lekárovi. Na ilustráciu uvádzame prípadovú štúdiu z roku 2010, v ktorej Mucic opisuje implementáciu transkulturálnej telepsychiatrie využitej na podporu kultúrne citlivej dostupnosti zdravotnej starostlivosti pre utečencov (Mucic 2010). Táto bezplatná služba bola ponúknutá 45 utečencom, 12 žiadateľom o azyl, hovorili spolu 9 jazykmi a projekt trval 34 mesiacov. Každý pacient absolvoval v priemere 5,2 telepsychiatrických sedení. Lekári nielen hovorili domácim jazykom pacientov, ale poznali zdravotné systémy oboch krajín - cieľovej aj domácej, z ktorej pacienti pochádzali.

Na konci dostali pacienti dotazník, ktorý vyhodnocoval postoj k aspektom telepsychiatrie, vrátane použitej technológie, dôvernosti, preferencií a informácií. Na konci boli dve otvorené otázky ohľadom výhod a nevýhod tohto typu služby.

Pacienti hodnotili službu vysoko pozitívne, uvádzali, že služby telepsychiatrie by využili znovu a odporúčali by to aj svojim súkmeňovcom. Pacienti uprednostňovali telepsychiatrické sedenia s lekármi, ktorí ovládali ich materský jazyk pred normálnymi sedeniami prekladanými tlmočníkom, nakoľko faktor tlmočníka zvyšoval ich obavy o dôvernosti celého procesu.

Ak chýbajú lekári ovládajúci materinské jazyky pacientov zo skupín migrantov je veľmi dôležite, aby sa pri tlmočení myšlienok, zážitkov a názorov využili služby vysoko kvalitných tlmočníkov. Zabezpečenie relevantného tréningu pre tlmočníkov a lekárov pre prácu sprostredkovanú tlmočníkmi zlepšuje pacientovu skúsenosť (Ardenne et al. 2007, Federal Chamber of Psychoterapists 2015). Zapojenie skúseného tlmočníka ovládajúceho nuansy oboch jazykov môže výrazne pomáhať aj pri rôznych druhoch psychologickej intervencie. Napríklad poskytovanie KBT s tlmočníkom je realizovateľné a môže zlepšovať zdravotné

ukazovatele u utečencov (Ardenne et al. 2007). Dostupnou a lacnejšou možnosťou je aj telefonicky sprostredkované tlmočenie (Dorn a kol. 2011).

V neposlednom rade treba myslieť aj na využitie rôznych dotazníkov validovaných v jednotlivých jazykoch, tieto dotazníky môžu zlepšiť diagnostickú presnosť pri duševných poruchách (Reko et al. 2015).

Tréning odborníkov pre prácu so skupinami migrantov

Informácie o prekážkach, ktorým čelia a postoje voči migrantom, utečencom a neregulárnym migrantom sa medzi odborníkmi do značnej mieri odlišujú (Priebe et al. 2011; Priebe et al. 2013a). Navyše do hry vstupujú aj rozdielne kultúrne aspekty a očakávania, ktoré môžu lekárom komplikovať liečbu duševných porúch v týchto skupinách migrantov. Preto mnohí experti odporúčajú tréningy odborníkov na duševné zdravie v kultúrnom povedomí, aby boli kompetentní a sebaistí pri manažovaní širokého spektra pacientov, aby dokázali určiť správnu diagnózu a motivovať pacienta k účinnej liečbe (Dorn et al. 2011; Sandhu et al. 2013; Maier et al. 2010; van Melle et al. 2014; Lurie 2009).

Tréning a supervízia môžu zvýšiť povedomie odborníkov na duševné zdravie ohľadom rôznych povier a očakávaní skupín migrantov. Tieto povery a očakávania potom môžu lekári zužitkovať pri tvorbe terapeutického plánu (McColl et al. 2008). Odborníci napríklad môžu zistiť, že niektorí pacienti majú telesné alebo nadprirodzené vysvetlenie pre svoju duševnú poruchu, zatiaľ čo iní len nemajú dôveru a nechcú zdieľať svoje osobné údaje a anamnézu zo strachu pred diskrimináciou alebo z dôvodu nedostatočnej dôvery v systém, ktorý ich sklamal už v minulosti. Odborníci môžu profitovať aj z tréningov, ktorú sú zamerané na prácu, pri ktorej asistuje tlmočník, to zvyšuje dôveru lekárov v schopnosť liečiť migrantov, utečencov a neregulárnych migrantov (Ardenne et al. 2007).

Predpisy upravujúce prístup k zdravotnej starostlivosti o duševné zdravie u migrantov, utečencov a neregulárnych migrantov

Európska úroveň

Európska charta základných ľudských práv zdôrazňuje pojem univerzálneho prístupu k zdravotnej starostlivosti takto: „Každý má právo na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a právo využívať lekársku starostlivosť za podmienok ustanovených vnútroštátnymi právnymi predpismi a praxou. Pri tvorbe a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.“ (European Commission, 2000).

Tieto princípy sú vyjadrené aj predpisoch Agentúry Európskej únie pre základné práva a Platformy pre medzinárodnú spoluprácu v oblasti migrantov bez platného povolenia na pobyt (European Union Agency for Fundamental Rights 2015; Platform for International Cooperation on Undocumented Migrants 2014). Zlyhanie pri poskytovaní inej než urgentnej zdravotnej starostlivosti týmto skupinám (so zvláštnym zreteľom na neregulárnych migrantov) môže zhoršiť zdravotné riziko jednotlivcov a v konečnom dôsledku viac ekonomicky zaťažiť obmedzené zdroje na zdravotnú starostlivosť (European Union Agency

for Fundamental Rights 2015; Platform for International Cooperation on Undocumented Migrants 2014).

Európsky parlament prijal niekoľko rezolúcií vo vzťahu k zdravotnej starostlivosti o zraniteľné skupiny obyvateľstva, medzi ktorých radíme aj neregulárnych migrantov. Tieto rezolúcie si žiadajú a podporujú:

- zabezpečenie rovnoprávneho prístupu k zdravotnej starostlivosti,
- „služby jazykovej mediácie“ a tréningové programy pre odborníkov,
- oddelenie zdravotnej politiky od imigračných úradov,
- nenahlasovanie neregulárnych migrantov zdravotníckymi pracovníkmi imigračným úradom (European Parliament, 2014; European Parliament 2011; European Parliament 2013).

V praxi sa však pri implementácii týchto odporúčaní do národného legislatívneho procesu stretávame s rôznou mierou nekonzistencie. Mnoho aktuálne platných právnych noriem v jednotlivých krajinách komplikuje, ba až znemožňuje prístup migrantov, utečencov, a neregulárnych migrantov k zdravotnej starostlivosti o duševné zdravie.

Národná úroveň

Na národnej úrovni môžu existovať rôzne prekážky prístupu migrantov, utečencov, žiadateľov o azyl a neregulárnych migrantov k plnej zdravotnej starostlivosti (Migrant Integration Policy Index 2015). V niektorých krajinách mohli ekonomické programy a znížené financovanie zdravotníctva vplývať na obmedzený prístup a rozsah poskytovanej zdravotnej starostlivosti. Právne sankcie a menej formálne postupy a usmernenia môžu odrádzať zdravotníckych pracovníkov od poskytovania zdravotnej starostlivosti. Avšak existujú dôkazy o tom, že mnoho lekárov cíti etickú povinnosť poskytnúť adekvátnu starostlivosť o duševné zdravie a často aj nájdu spôsob, ako to spraviť (Priebe et al. 2013a; Priebe et al. 2011).

Obzvlášť rozporuplný je systém poskytovania zdravotnej starostlivosti pre migrantov a utečencov na Slovensku. V útvaroch policajného zaistenia (Sečovce a Medveďov), do ktorých sú umiestňovaní neregulárny migranti, ktorí nepožiadali o azyl a čakajú na vyhostenie ako aj tím, ktorí požiadali o azyl a čakajú na výsledok azylového konania je poskytovaná všetkým osobám plná zdravotná starostlivosť, tieto sú považované za poistencov štátu. Žiadatelia o udelenie azylu umiestnení v azylových zariadeniach, záchytnom a pobytových táboroch (Humenné, Rohovce, Opatovská Nová Ves), ktoré požiadali o udelenie azylu alebo poskytnutie doplnkovej ochrany majú nárok len na neodkladnú zdravotnú starostlivosť. Pritom tieto osoby v záchytných a pobytových táboroch sú perspektívne naši budúci spoluobyvatelia (ak im je medzinárodná ochrana udelená). Tieto tábory sú v gescii migračného úradu MV SR. Napriek tomu, že sa jedná o rovnaký rezort (ktorý spravuje aj vyššie spomínané útvary policajného zaistenia), sú prítomné nepochopiteľné rozdiely v prístupe k osobám, o ktoré sa jeho organizačné zložky starajú. Bolo by veľmi žiaduce, aby sa prístup všetkých neregulárnych migrantov a žiadateľov o azyl k zdravotnej starostlivosti na Slovensku zrovnoprávnil.

Alternatívy k zaisteniu

Žiadatelia o azyl sú spravidla ubytovaní v pobytových táboroch a neregulárni migranti sú držaní v zaisteniach. Ako bolo uvedené vyššie v kapitole Rizikové a protektívne faktory duševného zdravia u utečencov a migrantov, patrí zaistenie a dlhý pobyt v pobytových táboroch medzi postmigračné rizikové faktory rozvoja duševných porúch.

V niektorých krajinách (Francúzsko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko a Švajčiarsko) existujú alternatívy k zaisteniu:

- kaučná záruka alebo iná forma zábezpeky,
- pravidelné hlásenie sa na imigračnom úrade,
- otvorené tábory, polootvorené tábory, adresné bydlisko, nariadenie zdržiavať sa v konkrétnej oblasti,
- registrácia a dokumentácia pobytu a pohybu,
- prepustenie pod mimovládny dohľad,
- elektronické sledovanie pohybu a domáci zákaz vychádzania.

Jediné údaje k dispozícii, ktoré porovnávajú alternatívy k pobytu v zaisteniach sú údaje zozbierané zo správy UNHCR (Field 2006). Alternatívy k zaisteniu sú lacnejšie, no nesú vyššie riziko úteku. Riziko úteku je však nižšie v cieľových krajinách migrantov a utečencov v porovnaní s tranzitnými krajinami.

Alternatívy k pobytu v zaisteniach viac zohľadňujú slobodu, duševné zdravie a ľudské práva jedincov. Nemáme zatiaľ k dispozícii údaje o tom, ako alternatívy zaistenia vplývajú na ukazovatele duševného zdravia.

Pohyb v pobytových táboroch pre žiadateľov o azyl je síce voľný, t.j. môžu sa pohybovať na základe priepustky aj mimo tohto zariadenia, avšak z dôvodu, že počas prvých 9 mesiacov od začiatku azylového konanie nemôžu pracovať upadajú do letargie až depresívnych stavov, čo následne veľmi zhoršuje ich integráciu do spoločnosti. Riešením by bolo väčšie zamestnanie týchto žiadateľov o udelenie azylu napríklad možnosťou skoršieho zapojenia sa na pracovný trh.

Navrhovaný nástroj pre skríning duševných porúch u migrantov

Pre zefektívnenie rozpoznania príznakov vyžadujúcich zdravotnú starostlivosť v oblasti duševných porúch predkladáme nasledovný skríningový nástroj prebratý a modifikovaný z Diagnostických a diferenciálne diagnostických modulov podľa WHO - ICD - 10 - Viacosovej diagnostiky v psychiatrii (Hašto J. 1997).

Skreener

Identifikácia psychiatrického prípadu

- o Subjektívne psychické ťažkosti □
- o Nevysvetliteľné telesné ťažkosti □
- o Správanie vybočujúce z kultúrne akceptovaných noriem v krajine pôvodu □
- o Žiaden z uvedených znakov nevystihuje, ale napriek tomu podozrenie na psychiatrický prípad* □

Odôvodnenie: _____

Ak všetko NIE, STOP

- o Postihnutie alebo zhoršenie sociálnej alebo pracovnej činnosti nad rámec zmenených životných podmienok □
- o Psycho - sociálna záťaž nad rámec zmenených životných podmienok □

Organické psychické syndrómy a syndrómy vplyvom látok ovplyvňujúcich vedomie**

- o Zhoršenie pamäti alebo intelektuálnych schopností □
- o Zhoršenie vedomia □
- o Užívanie látok ovplyvňujúcich vedomie □

Syndrómy spojené so zmenou nálady (tzv. afektívne) a so zmenou rozpoznávania a vnímania reality

- o Stuhnutosť s neschopnosťou hýbať sa a hovoriť (katatónny syndróm) □
- o Blud (nevyvrátiteľné a mylné presvedčenie, ktoré si pacient udržiava aj napriek tomu, že okolie sa s jeho predstavami nestotožňuje) a halucinácie (klam vnímania, ktorý pociťuje ako realitu, aj keď chýba vonkajší podnet) □
- o Neprimerane zvýšená, dráždivá alebo nedôverčivá nálada, neprimeraná rozjare - nosť, šťastie, eufória, prílišný optimizmus, sebavedomie, grandiozita, familiár - nosť □
- o Depresívna nálada (nemotivovaný smútok a bez energie) □
- o Sociálne stiahnutie alebo znížená sociálna výkonnosť □

Úzkostné a stiesňujúce stavy a nápadnosti v správaní

- o Neadekvátna reakcia prejavujúca sa strachom, ktorá človeka zvyčajne núti, aby sa vyhýbal bežným miestam, predmetom alebo situáciám, alebo úzkosť, panika □
- o Chorobné nutkanie v myslení aj konaní obmedzujúce bežnú činnosť človeka □
- o Stavy, pri ktorých sa nevie človek v pocite vrátiť do tela a prítomnosti □
- o Poruchy príjmu potravy □
- o Poruchy spánku □
- o Sexuálne dysfunkcie □

Ak sa vyskytuje aspoň jeden znak upovedomte odborníka na duševné zdravie

* popisuje realitu, ktorú nikto iný nevníma

** syndróm = súbor príznakov, organický - vyplývajúci z orgánového postihnutia, napr. CNS

Zhrnutie deviatich kľúčových prioritných akčných oblastí, ktorým je potrebné venovať pozornosť pri vytváraní národnej migračnej politiky s ohľadom na duševné zdravie utečencov a migrantov:

- podpora duševného zdravia prostredníctvom sociálnej integrácie,
- sprehľadnenie a zdieľanie informácií o nárokoch na poskytnutú starostlivosť,
- implementácia terénnych nízkoprahových služieb,
- dostupnosť kvalitných tlmočníckych a prekladateľských služieb a implementácia služieb kultúrnej mediácie,
- pracovať na integrácii duševnej, fyzickej a sociálnej starostlivosti,
- zabezpečiť, aby boli odborníci z oblasti duševného zdravia riadne vyvzdelávaní pre prácu s migrantmi,
- investovanie do dlhodobých výskumných projektov a hodnotenia kvality poskytovaných služieb pre účely plánovania a ďalšieho poskytovania týchto služieb,
- zdieľanie princípov a správnej praxe s ostatnými krajinami,
- zrovnoprávnenie všetkých žiadateľov o azyl a neregulárnych migrantov s plným nárokom na zdravotnú starostlivosť.

Hodnotenie výstupov

V literatúre sme nenašli žiadne rutinne používané systémy dokumentujúce poskytovanie zdravotnej starostlivosti o duševné zdravie u migrantov, utečencov a neregulárnych migrantov v danom regióne alebo krajine. Tieto systémy by boli potrebné na hodnotenie krátko - a dlhodobých ukazovateľov tejto starostlivosti.

Správna prax starostlivosti o migrantov, utečencov a neregulárnych migrantov bola hodnotená a určená dominantne na základe kvalitatívnych výskumných metód a príklady z praxe boli založené na skúsenostiach a názoroch klinických pracovníkov (Priebe a kol. 2011; Priebe a kol. 2012; Giacco a kol. 2014; Straßmayr a kol. 2012; IASC 2007; Craig 2015, Beirens a kol. 2007; Spencer 2006). Kvantitatívne analýzy pacientov a lekárov boli realizované len v niekoľkých prípadoch (Giacco a kol. 2014). Väčšina z nich sa zameriava na hodnotenie skúseností v oblasti kultúrnych zručností a kompetencií po absolvovaní príslušného vzdelávania u odborníkov na duševné zdravie (Bäärnhielm a kol. 2014; Giacco a kol. 2014).

Autori nenašli ani žiadne výskumy porovnávajúce efektívnosť správnej praxe s ostatnými druhmi intervencií alebo štandardnou starostlivosťou. Z toho vyplýva, že doterajšie publikované práce neponúkajú zatiaľ dôkazy s vysokou váhou o účinnosti a nákladovej efektívnosti modelov služieb pri implementácii jednotlivých komponentov správnej praxe.

Organizácia starostlivosti

1. identifikácia pracovníkov prvého a následného kontaktu s migrantmi utečencami, žiadateľmi o azyl a neregulárnymi migrantmi, ktorí budú realizovať skríning
2. úvod problematiky prevencie v oblasti duševného zdravia u migrantov, utečencov, žiadateľov o azyl a neregulárnych migrantov, vzdelávanie a nácvik v psychickej prvej

pomoci, základoch krízovej komunikácie, neurofyziológii stresovej reakcie a použití a hodnotení skreenera duševných porúch
3. identifikácia, tvorba siete a zvýšenie priepustnosti následnej starostlivosti o duševné zdravie
4. raz za 1 rok preškolenie formou kontinuálneho profesijného vzdelávania (SLK, SKP a iné komory)

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Možnosť plného zdravotného poistenia aj pre žiadateľov o azyl umiestnených v pobytových a záchytných táboroch.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Prvý audit a revízia tohto štandardného postupu po roku a následne každých 5 rokov resp. pri známom novom vedeckom dôkaze o efektívnejšom manažmente v súvislosti s prevenciou, skríningom, diagnostikou alebo liečbou, a tak skoro ako je možnosť zavedenia tohto postupu do zdravotného systému a iných systémov, ktorými prechádza potenciálne zasiahnutý jedinec/migrant/utečenec alebo pacient s potvrdenou diagnózou v súlade s platnou legislatívou v Slovenskej republike. Klinický audit, zber indikátorov a nástroje bezpečnosti pacienta budú doplnené pri revízii.

Literatúra

1. Access to healthcare for undocumented migrants in Europe: the key role of local and regional authorities. Brussels: Platform for International Cooperation on Undocumented Migrants; 2014. (http://picum.org/picum.org/uploads/publication/PolicyBrief_Local%20and%20Regional%20Authorities_AccessHealthCare_UndocumentedMigrants_Oct.2014.pdf, accessed 20 August 2020).
2. Access to health care for undocumented migrants and asylum seekers in 10 EU countries: law and practice. Paris: Health for Undocumented Migrants and Asylum Seekers Network; 2009. (http://www.epim.info/wp - content/uploads/2011/02/Legislative - Rapport - HUMA - Network.pdf, accessed 6 July 2020).
3. Ardenne, Patricia d'; Ruaro, Laura; Cestari, Leticia; Fakhoury, Walid; Priebe, Stefan (2007): Does Interpreter - Mediated CBT with Traumatized Refugee People Work? A Comparison of Patient Outcomes in East London. In *Behav. Cogn. Psychother.* 35 (3), pp. 293-301. DOI: 10.1017/S1352465807003645.
4. Bäärnhielm, Sofie; Edlund, Ann - Sofie; Ioannou, Michael; Dahlin, Marie (2014): Approaching the vulnerability of refugees. Evaluation of cross - cultural psychiatric training of staff in mental health care and refugee reception in Sweden. In *BMC Med Educ* 14 (1), p. 1309. DOI: 10.1186/1472 - 6920 - 14 - 207.
5. Beirens, Hanne; Hughes, Nathan; Hek, Rachel; Spicer, Neil (2007): Preventing Social Exclusion of Refugee and Asylum Seeking Children. Building New Networks. In *Social Policy & Society* 6 (2), pp. 219-229. DOI: 10.1017/S1474746406003484.
6. Bell, P.; Zech, E. (2009): Access to mental health for asylum seekers in the European Union. An analysis of disparities between legal rights and reality. In *Arch Public Health* 67 (1), p. 285. DOI: 10.1186/0778 - 7367 - 67 - 1 - 30.
7. Betancourt, Theresa Stichick (2005): Stressors, Supports and the Social Ecology of Displacement. Psychosocial Dimensions of an Emergency Education Program for Chechen Adolescents Displaced in Ingushetia, Russia. In *Cult Med Psychiatry* 29 (3), pp. 309-340. DOI: 10.1007/s11013 - 005 - 9170 - 9.
8. Bhugra, D. (2004): Migration and mental health. In *Acta Psychiatr Scand* 109 (4), pp. 243-258. DOI: 10.1046/j.0001 - 690X.2003.00246.x.
9. Bhugra, D.; Gupta, S.; Schouler - Ocak, M.; Graeff - Calliess, I.; Deakin, N. A.; Qureshi, A. et al. (2014): EPA guidance mental health care of migrants. In *European psychiatry : the journal of the Association of European Psychiatrists* 29 (2), pp. 107- 115. DOI: 10.1016/j.eurpsy.2014.01.003.
10. Bhugra, Dinesh; Gupta, Susham; Bhui, Kamaldeep; Craig, Tom; Dogra, Nisha; Ingleby, J. David et al. (2011): WPA guidance on mental health and mental health care in migrants. In *World Psychiatry* 10 (1), pp. 2-10. DOI: 10.1002/j.2051 - 5545.2011.tb00002.x.
11. Bogic, Marija; Ajdukovic, Dean; Bremner, Stephen; Franciskovic, Tanja; Galeazzi, Gian Maria; Kucukalic, Abdulah et al. (2012): Factors associated with mental disorders in long - settled war refugees. Refugees from the former Yugoslavia in Germany, Italy and the UK. In *The British journal of psychiatry : the journal of mental science* 200 (3), pp. 216-223. DOI: 10.1192/bjp.bp.110.084764.
12. Bogic, Marija; Njoku, Anthony; Priebe, Stefan (2015): Long - term mental health of war - refugees. A systematic literature review. In *BMC Int Health Hum Rights* 15 (1), p. 1309. DOI: 10.1186/s12914 - 015 - 0064 - 9.

13. Bradby H, Humphris R, Newall D, Phillimore J. Public health aspects of migrant health: a review of the evidence on health status for refugees and asylum seekers in the European Region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2015. (Health Evidence Network Synthesis Report 44).
14. Brendler - Lindqvist, Maria; Norredam, Marie; Hjern, Anders (2014): Duration of residence and psychotropic drug use in recently settled refugees in Sweden - a register - based study. In *Int J Equity Health* 13 (1), p. 255. DOI: 10.1186/s12939 - 014 - 0122 - 2.
15. Buhmann, Caecilie Böck (2014): Traumatized refugees. Morbidity, treatment and predictors of outcome. In *Danish medical journal* 61 (8), B4871.
16. Burnett, A. (2001): Asylum seekers and refugees in Britain. Health needs of asylum seekers and refugees. In *BMJ* 322 (7285), pp. 544-547. DOI: 10.1136/bmj.322.7285.544.
17. Cabral Iversen, Valentina; Morken, Gunnar (2003): Acute admissions among immigrants and asylum seekers to a psychiatric hospital in Norway. In *Soc Psychiat Epidemiol* 38 (9), pp. 515-519. DOI: 10.1007/s00127 - 003 - 0664 - x.
18. Cantor - Graae, Elizabeth; Selten, Jean - Paul (2005): Schizophrenia and Migration. A Meta - Analysis and Review. In *AJP* 162 (1), pp. 12-24. DOI: 10.1176/appi.ajp.162.1.12.
19. Carta, Mauro; Bernal, Mariola; Hardoy, Maria; Haro - Abad, Josep (2005): Report on the Mental Health in Europe Working Group. Migration and mental health in Europe (State of the Mental Health in Europe Working Group: appendix 1). In *Clin Pract Epidemiol Ment Health* 1 (1), p. 13. DOI: 10.1186/1745 - 0179 - 1 - 13.
20. Close, Ciara; Kouvonen, Anne; Bosqui, Tania; Patel, Kishan; O'Reilly, Dermot; Donnelly, Michael (2016): The mental health and wellbeing of first generation migrants. A systematic - narrative review of reviews. In *Global Health* 12 (1), p. 1023. DOI: 10.1186/s12992 - 016 - 0187 - 3.
21. Cohen, Juliet (2008): Safe in our hands? A study of suicide and self - harm in asylum seekers. In *Journal of Forensic and Legal Medicine* 15 (4), pp. 235-244. DOI: 10.1016/j.jflm.2007.11.001.
22. Craig G. Migration and integration: a local and experiential perspective. Birmingham: Institute for Research into Superdiversity, University of Birmingham; 2015. (IRiS Working Paper Series. No. 7/2015; http://www.birmingham.ac.uk/Documents/college - social - sciences/social - policy/iris/2015/working - paper - series/IRiS - WP - 7 - 2015.pdf, accessed 22 July 2020).
23. Crumlish, Niall; O'Rourke, Killian (2010): A Systematic Review of Treatments for Post-Traumatic Stress Disorder Among Refugees and Asylum - Seekers. In *The Journal of Nervous and Mental Disease* 198 (4), pp. 237-251. DOI: 10.1097/NMD.0b013e3181d61258.
24. Dauvrin, Marie; Lorant, Vincent; Sandhu, Sima; Devillé, Walter; Dia, Hamidou; Dias, Sónia et al. (2012): Health care for irregular migrants. Pragmatism across Europe. A qualitative study. In *BMC Res Notes* 5 (1), p. 1552. DOI: 10.1186/1756 - 0500 - 5 - 99.
25. De Vito E, de Waure C, Specchia ML, Ricciardi W. Public health aspects of migrant health: a review of the evidence on health status for undocumented migrants in the European Region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2015. (Health Evidence Network Synthesis Report 42.
26. Dorn, Tina; Ceelen, Manon; Tang, Ming - Jan; Browne, Joyce L.; Keijzer, Koos J. C. de; Buster, Marcel C. A.; Das, Kees (2011): Health care seeking among detained undocumented migrants. A cross - sectional study. In *BMC Public Health* 11 (1), p. 308. DOI: 10.1186/1471 - 2458 - 11 - 190.
27. Ekblad, Solvig; Linander, Andrea; Asplund, Maria (2012): An exploration of the connection between two meaning perspectives. An evidence - based approach to health information delivery to vulnerable groups of Arabic - and Somali - speaking asylum seekers in a Swedish context. In *Glob Health Promot* 19 (3), pp. 21-31. DOI: 10.1177/1757975912453182.
28. European Commission. Charter of fundamental rights of the European Union. OJEC. 2000. p. C364/1.
29. Fazel, Mina; Wheeler, Jeremy; Danesh, John (2005): Prevalence of serious mental disorder in 7000 refugees resettled in western countries. A systematic review. In *The Lancet* 365 (9467), pp. 1309-1314. DOI: 10.1016/S0140 - 6736(05)61027 - 6.
30. Field O, Edwards A. Alternatives to detention of asylum seekers and refugees. Geneva: Division of International Protection Services, United Nations High Commissioner for Refugees; 2006. (Legal and Protection Policy Research Series, POLAS/2006/03; http://www.unhcr.org/4d94892c9.pdf, accessed 15 August 2020).
31. Firenze, Alberto; Aleo, Nicola; Ferrara, Clara; Maranto, Marianna; La Cascia, Caterina; Restivo, Vincenzo (2016): The Occurrence of Diseases and Related Factors in a Center for Asylum Seekers in Italy. In Slovenian Journal of Public Health 55 (1), pp. 21-28. DOI: 10.1515/sjph - 2016 - 0003.
32. FRA. Cost of exclusion from healthcare: the case of migrants in irregular situation. Luxembourg: European Union Agency for Fundamental Rights; 2015. (http://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra - 2015 - cost - healthcare_en.pdf, accessed 20 August 2020).
33. Gammell H, Ndahiro A, Nicholaas N, Windsor J. Refugees (political asylum seekers): service provision and access to the NHS. London: College of Health; 1993.
34. Gerritsen, Annette A. M.; Bramsen, Inge; Devillé, Walter; van Willigen, Loes H. M.; Hovens, Johannes E.; van der Ploeg, Henk M. (2006): Physical and mental health of Afghan, Iranian and Somali asylum seekers and refugees living in the Netherlands. In Soc Psychiat Epidemiol 41 (1), pp. 18-26. DOI: 10.1007/s00127 - 005 - 0003 - 5.
35. Giacco, D.; Priebe, S. (2018): Mental health care for adult refugees in high - income countries. In Epidemiol Psychiatr Sci 27 (2), pp. 109-116. DOI: 10.1017/S2045796017000609.
36. Giacco, Domenico; Laxhman, Neelam; Priebe, Stefan (2018): Prevalence of and risk factors for mental disorders in refugees. In Seminars in Cell & Developmental Biology 77, pp. 144-152. DOI: 10.1016/j.semcdb.2017.11.030.
37. Giacco, Domenico; Matanov, Aleksandra; Priebe, Stefan (2014): Providing mental healthcare to immigrants. In Current Opinion in Psychiatry 27 (4), pp. 282-288. DOI: 10.1097/YCO.0000000000000065.
38. Hansen, Marissa C.; Cabassa, Leopoldo J. (2012): Pathways to Depression Care. Help - Seeking Experiences of Low - Income Latinos with Diabetes and Depression. In J Immigrant Minority Health 14 (6), pp. 1097-1106. DOI: 10.1007/s10903 - 012 - 9590 - x.
39. Hašto J. (1997): Diagnostické a diferenciálne diagnostické moduly podľa WHO - ICD - 10. Viacosová diagnostika v psychiatrii. Tetralóg. Trenčín: Integra a Betlehem.

40. Health. Migrant Integration Policy Index 2015 [website]. (http://www.mipex.eu/health, accessed 25 August 2016).
41. Hebebrand, Johannes; Anagnostopoulos, Dimitris; Eliez, Stephan; Linse, Henk; Pejovic - Milovancevic, Milica; Klasen, Henrikje (2016): A first assessment of the needs of young refugees arriving in Europe. What mental health professionals need to know. In Eur Child Adolesc Psychiatry 25 (1), pp. 1-6. DOI: 10.1007/s00787 - 015 - 0807 - 0.
42. Heeren, Martina; Wittmann, Lutz; Ehlert, Ulrike; Schnyder, Ulrich; Maier, Thomas; Müller, Julia (2014): Psychopathology and resident status - comparing asylum seekers, refugees, illegal migrants, labor migrants, and residents. In Comprehensive Psychiatry 55 (4), pp. 818-825. DOI: 10.1016/j.comppsych.2014.02.003.
43. Hollander, Anna - Clara (2013): Social inequalities in mental health and mortality among refugees and other immigrants to Sweden - epidemiological studies of register data. In Global Health Action 6 (1), p. 21059. DOI: 10.3402/gha.v6i0.21059.
44. Hollander, Anna - Clara; Dal, Henrik; Lewis, Glyn; Magnusson, Cecilia; Kirkbride, James B.; Dalman, Christina (2016): Refugee migration and risk of schizophrenia and other non - affective psychoses. Cohort study of 1.3 million people in Sweden. In BMJ, i1030. DOI: 10.1136/bmj.i1030.
45. IASC guidelines on mental health and psychosocial support in emergency settings. Geneva: Inter - Agency Standing Committee; 2007. (*http://www.who.int/mental_health/emergencies/guidelines_iasc_mental_health_psychosocial_june_2007.pdf*, accessed 16 June 2020).
46. IOM (2019), Manual on Community - Based Mental Health and Psychosocial Support in Emergencies and Displacement. IOM, Geneva.
47. Iversen, Valentina C.; Morken, Gunnar (2009): Differences in acute psychiatric admissions between asylum seekers and refugees. In *Nordic Journal of Psychiatry* 58 (6), pp. 465-470. DOI: 10.1080/08039480410011696.
48. Jakobsen, Marianne; Demott, Melinda A. M.; HEIR, TROND (2014): Prevalence of Psychiatric Disorders Among Unaccompanied Asylum - Seeking Adolescents in Norway. In *CPEMH* 10 (1), pp. 53-58. DOI: 10.2174/1745017901410010053.
49. Johansson Blight, Karin; Ekblad, Solvig; Lindencrona, Fredrik; Shahnavaz, Shervin (2012): Promoting Mental Health and Preventing Mental Disorder among Refugees in Western Countries. In *International Journal of Mental Health Promotion* 11 (1), pp. 32-44. DOI: 10.1080/14623730.2009.9721780.
50. Johnson, T. P. (1996): Alcohol and drug use among displaced persons. An overview. In *Substance use & misuse* 31 (13), pp. 1853-1889. DOI: 10.3109/10826089609064003.
51. Kalt, Anne; Hossain, Mazeda; Kiss, Ligia; Zimmerman, Cathy (2013): Asylum seekers, violence and health. A systematic review of research in high - income host countries.
52. Laban, Cornelis J.; Gernaat, Hajo B. P. E.; Komproe, Ivan H.; van der Tweel, Ingeborg; Jong, Joop T. V. M. de (2005): Postmigration Living Problems and Common Psychiatric Disorders in Iraqi Asylum Seekers in the Netherlands. In *The Journal of Nervous and Mental Disease* 193 (12), pp. 825-832. DOI: 10.1097/01.nmd.0000188977.44657.1d.
53. Lie, B. (2002): A 3 - year follow - up study of psychosocial functioning and general symptoms in settled refugees. In *Acta Psychiatr Scand* 106 (6), pp. 415-425. DOI: 10.1034/j.1600 - 0447.2002.01436.x.
54. Lindencrona, Fredrik; Ekblad, Solvig; Hauff, Edvard (2008): Mental health of recently resettled refugees from the Middle East in Sweden. The impact of pre - resettlement trauma, resettlement stress and capacity to handle stress. In *Soc Psychiat Epidemiol* 43 (2), pp. 121-131. DOI: 10.1007/s00127 - 007 - 0280 - 2.
55. Lindert, J.; Schouler - Ocak, M.; Heinz, A.; Priebe, S. (2008): Mental health, health care utilisation of migrants in Europe. In *European psychiatry : the journal of the Association of European Psychiatrists* 23 (S1), s114 - s20. DOI: 10.1016/S0924 - 9338(08)70057 - 9.
56. Lindert, Jutta; Ehrenstein, Ondine S. von; Priebe, Stefan; Mielck, Andreas; Brähler, Elmar (2009): Depression and anxiety in labor migrants and refugees - A systematic review and meta - analysis. In *Social Science & Medicine* 69 (2), pp. 246-257. DOI: 10.1016/j.socscimed.2009.04.032.
57. Lurie, Ido (2009): Psychiatric care in restricted conditions for work migrants, refugees and asylum seekers. Experience of the Open Clinic for Work Migrants and Refugees, Israel 2006. In *The Israel journal of psychiatry and related sciences* 46, pp. 172-181.
58. Maier, T.; Schmidt, M.; Julia, M. (2010): Mental health and healthcare utilization in adult asylum seekers. In *Swiss Med Wkly. DOI:* 10.4414/smw.2010.13110.
59. Martinez, Omar; Wu, Elwin; Sandfort, Theo; Dodge, Brian; Carballo - Dieguez, Alex; Pinto, Rogeiro et al. (2015): Evaluating the Impact of Immigration Policies on Health Status Among Undocumented Immigrants. A Systematic Review. In *J Immigrant Minority Health* 17 (3), pp. 947-970. DOI: 10.1007/s10903 - 013 - 9968 - 4.
60. McColl, Helen; Johnson, Sonia (2006): Characteristics and needs of asylum seekers and refugees in contact with London community mental health teams. In *Soc Psychiat Epidemiol* 41 (10), pp. 789-795. DOI: 10.1007/s00127 - 006 - 0102 - y.
61. McColl, Helen; McKenzie, Kwame; Bhui, Kamaldeep (2008): Mental healthcare of asylum - seekers and refugees. In *Adv. psychiatr. treat* 14 (6), pp. 452-459. DOI: 10.1192/apt.bp.107.005041.
62. Medzinárodná organizácia pre migráciu (International Organization for Migration, IOM). (2018). Slovenská republika. [cit. 2020 - 7 - 07]. www.iom.sk/sk/migracia, Accessed 07 July 2020.
63. Mohamud M. Residential mobility and associated factors as predictors of psychological well - being among Somali refugees in London [dissertation]. London: Queen Mary University of London; 2010.
64. Montgomery, E.; Foldspang, A. (2007): Discrimination, mental problems and social adaptation in young refugees. In *The European Journal of Public Health* 18 (2), pp. 156-161. DOI: 10.1093/eurpub/ckm073.
65. Morgan G. Seeking asylum: postmigratory stressors and asylum seeker distress [dissertation]. Leicester: University of Leicester; 2008.
66. Mucic, Davor (2010): Transcultural telepsychiatry and its impact on patient satisfaction. In *J Telemed Telecare* 16 (5), pp. 237-242. DOI: 10.1258/jtt.2009.090811.
67. Murphy, A. (1998): 'Inappropriate' attenders at accident and emergency departments I. Definition, incidence and reasons for attendance. In *Family practice* 15 (1), pp. 23-32. DOI: 10.1093/fampra/15.1.23.

68. Opaas, Marianne; Varvin, Sverre (2015): Relationships of Childhood Adverse Experiences With Mental Health and Quality of Life at Treatment Start for Adult Refugees Traumatized by Pre - Flight Experiences of War and Human Rights Violations. In *The Journal of Nervous and Mental Disease* 203 (9), pp. 684-695. DOI: 10.1097/NMD.0000000000000330.
69. Papadopoulos RK. Refugees and psychological trauma: psychosocial perspectives. Cambridge (MA): Harvard University Press; 2006. (http://isites.harvard.edu/fs/docs/icb.topic920418.files/arc_1_10refandpsych - 1.pdf, accessed 1 August 2020).
70. Perruchoud, R. (2004). Glossary on Migration. Geneva: International Organization for Migration (IOM).
71. Pfortmueller, Carmen Andrea; Schwetlick, Miriam; Mueller, Thomas; Lehmann, Beat; Exadaktylos, Aristomenis Konstantinos; Correa - Velez, Ignacio (2016): Adult Asylum Seekers from the Middle East Including Syria in Central Europe. What Are Their Health Care Problems? In *PLoS ONE* 11 (2), e0148196. DOI: 10.1371/journal.pone.0148196.
72. Poduval, Shoba; Howard, Natasha; Jones, Lucy; Murwill, Phil; McKee, Martin; Legido - Quigley, Helena (2015): Experiences Among Undocumented Migrants Accessing Primary Care in the United Kingdom. In *Int J Health Serv* 45 (2), pp. 320-333. DOI: 10.1177/0020731414568511.
73. Priebe, S.; Matanov, A.; Barros, H.; Canavan, R.; Gabor, E.; Greacen, T. et al. (2013a): Mental health - care provision for marginalized groups across Europe. Findings from the PROMO study. In *The European Journal of Public Health* 23 (1), pp. 97-103. DOI: 10.1093/eurpub/ckr214.
74. Priebe, Stefan; Giacco, Domenico; El - Nagib, Rawda (2016): Public health aspects of mental health among migrants and refugees. A review of the evidence on mental health care for refugees, asylum seekers, and irregular migrants in the WHO European Region. Copenhagen, Denmark: HEN, Health Evidence Network; World Health Organization, Regional Office for Europe (Health Evidence Network synthesis report, 47).
75. Priebe, Stefan; Jankovic Gavrilovic, Jelena; Bremner, Stephen; Ajdukovic, Dean; Franciskovic, Tanja; Galeazzi, Gian Maria et al. (2013b): Psychological Symptoms as Long - Term Consequences of War Experiences. In *Psychopathology* 46 (1), pp. 45-54. DOI: 10.1159/000338640.
76. Priebe, Stefan; Sandhu, Sima; Dias, Sónia; Gaddini, Andrea; Greacen, Tim; Ioannidis, Elisabeth et al. (2011): Good practice in health care for migrants. Views and experiences of care professionals in 16 European countries. In *BMC Public Health* 11 (1), p. 17. DOI: 10.1186/1471 - 2458 - 11 - 187.
77. Procter, Nicholas; Williamson, Penny; Gordon, Andrea; McDonoughs, Deborah (2015): Refugee and Asylum Seeker Self Harm with Implications for Transition to Employment Participation - a Review. In *Suicid.* 16 (3). DOI: 10.5617/suicidologi.2128.
78. Reko, Amra; Bech, Per; Wohlert, Cathrine; Noerregaard, Christian; Csillag, Claudio (2015): Usage of psychiatric emergency services by asylum seekers. Clinical implications based on a descriptive study in Denmark. In *Nordic Journal of Psychiatry* 69 (8), pp. 587-593. DOI: 10.3109/08039488.2015.1019923.
79. Resolution of 8 March 2011 on reducing health inequalities in the EU (2010/2089(INI)). Strasbourg: European Parliament; 2011. (http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef= -//EP//TEXT+TA+P7 - TA - 2011 - 0081+0+DOC+XML+V0//EN, accessed 20 August 2020).
80. Resolution of 4 July 2013 on impact of the crisis on access to care for vulnerable groups (2013/2044(INI)). Strasbourg: European Parliament; 2013. (http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&language=EN&reference=P7 - TA - 2013 - 328, accessed 20 August 2020).
81. Resolution of 4 February 2014 on undocumented women migrants in the European Union (2013/2115(INI)). Strasbourg: European Parliament; 2014. (http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef= -//EP//TEXT+TA+P7 - TA - 2014 - 0068+0+DOC+XML+V0//EN, accessed 20 August 2020).
82. Ryan, Dermot A.; Benson, Ciarán A.; Dooley, Barbara A. (2008): Psychological Distress and the Asylum Process. In *The Journal of Nervous and Mental Disease* 196 (1), pp. 37-45. DOI: 10.1097/NMD.0b013e31815fa51c.
83. Sandhu, Sima; Bjerre, Neele V.; Dauvrin, Marie; Dias, Sónia; Gaddini, Andrea; Greacen, Tim et al. (2013): Experiences with treating immigrants. A qualitative study in mental health services across 16 European countries. In *Soc Psychiat Epidemiol* 48 (1), pp. 105-116. DOI: 10.1007/s00127 - 012 - 0528 - 3.
84. Spencer S. Refugees and other new migrants: a review of the evidence on successful approaches to integration. Oxford: Centre on Migration, Policy and Society; 2006. (https://www.compas.ox.ac.uk/media/ER - 2006 - Integration_Refugees_UK_HO.pdf, accessed 22 July 2020).
85. Steel, Zachary; Chey, Tien; Silove, Derrick; Marnane, Claire; Bryant, Richard A.; van Ommeren, Mark (2009): Association of Torture and Other Potentially Traumatic Events With Mental Health Outcomes Among Populations Exposed to Mass Conflict and Displacement. In *JAMA* 302 (5), p. 537. DOI: 10.1001/jama.2009.1132.
86. Straßmayr C, Matanov A, Priebe S, Barros H, Canavan R, Díaz - Olalla JM, et al. Mental health care for irregular migrants in Europe: barriers and how they are overcome. BMC Public Health. 2012;12(1):367.
87. Šimák, Ladislav; Horáček, Jiří et al. (2006), Terminologický slovník krízového manažmentu, Žilina: Fakulta špeciálneho inžinierstva Žilinskej univerzity v Žiline, str. 21, ISBN 8088829755.
88. TEODORESCU, DINU - STEFAN; HEIR, TROND; Hauff, Edvard; WENTZEL - LARSEN, TORE; LIEN, LARS (2012): Mental health problems and post - migration stress among multi - traumatized refugees attending outpatient clinics upon resettlement to Norway. In *Scandinavian Journal of Psychology* 53 (4), pp. 316-332. DOI: 10.1111/j.1467 - 9450.2012.00954.x.
89. Teunissen, Erik; Sherally, Jamilah; van den Muijsenbergh, Maria; Dowrick, Chris; van Weel - Baumgarten, Evelyn; van Weel, Chris (2014a): Mental health problems of undocumented migrants (UMs) in The Netherlands. A qualitative exploration of help - seeking behaviour and experiences with primary care. In *BMJ open* 4 (11), e005738. DOI: 10.1136/bmjopen - 2014 - 005738.
90. Teunissen, Erik; Tsaparas, Alexandra; Saridaki, Aristoula; Trigoni, Maria; van Weel - Baumgarten, Evelyn; van Weel, Chris et al. (2016): Reporting mental health problems of undocumented migrants in Greece. A qualitative exploration. In *European Journal of General Practice* 22 (2), pp. 119-125. DOI: 10.3109/13814788.2015.1136283.
91. Teunissen, Erik; van den Bosch, Laura; van Bavel, Eric; van den Driessen Mareeuw, Francine; van den Muijsenbergh, Maria; van Weel - Baumgarten, Evelyn; van Weel, Chris (2014b): Mental health problems in undocumented and documented migrants. A survey study. In *Family practice* 31 (5), pp. 571-577. DOI: 10.1093/fampra/cmu038.

92. Toar, Magzoub; O'Brien, Kirsty K.; Fahey, Tom (2009): Comparison of self - reported health & healthcare utilisation between asylum seekers and refugees. An observational study. In *BMC Public Health* 9 (1), p. 1309. DOI: 10.1186/1471 - 2458 - 9 - 214.
93. UNHCR's mental health and psychosocial support for persons of concern. Global review. Geneva: United Nations High Commissioner for Refugees; 2013. (http://www.unhcr.org/51bec3359.pdf, accessed 22 June 2020).
94. Vaage, Aina Basilier; Thomsen, Per Hove; Silove, Derrick; WENTZEL - LARSEN, TORE; van Ta, Thong; Hauff, Edvard (2010): Long - term mental health of Vietnamese refugees in the aftermath of trauma. In *The British journal of psychiatry : the journal of mental science* 196 (2), pp. 122-125. DOI: 10.1192/bjp.bp.108.059139.
95. van Melle, Marije A.; Lamkaddem, Majda; Stuiver, Martijn M.; Am Gerritsen, Annette; Devillé, Walter LJM; Essink - Bot, Marie - Louise (2014): Quality of primary care for resettled refugees in the Netherlands with chronic mental and physical health problems. A cross - sectional analysis of medical records and interview data. In *BMC Fam Pract* 15 (1), p. 18. DOI: 10.1186/1471 - 2296 - 15 - 160.
96. Vorschlag der Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) und der Bundesärztekammer (BÄK) zu den Eckpunkten eines Modellprojektes zur Verbesserung der Versorgung psychisch kranker Flüchtlinge [Proposed by the Federal Chamber of Psychotherapists (BPtK) and the German Medical Association (BÄK) to the vertices of a pilot project to improve care of mentally ill refugees]. Berlin: Federal Chamber of Psychotherapists; 2015 (in German; http://www.bptk.de/uploads /media/20151016_Vorschlag_Modellprojekt_Versorgung_psychisch_kranker_Fluechtlinge_BPtK_BAEK.pdf, accessed 5 August 2020).
97. Vukčević Marković M, Gašić J,Bjekić J. Refugees' mental health. Belgrade: Psychosocial Innovation Network; 2017 (http://psychosocialinnovation.net/wp - content/uploads/2017/11/Refugees_Mental_Health_2017_research_report.pdf, accessed 31 July 2020).
98. Woodward, A.; Howard, N.; Wolffers, I. (2014): Health and access to care for undocumented migrants living in the European Union. A scoping review. In *Health Policy and Planning* 29 (7), pp. 818-830. DOI: 10.1093/heapol/czt061.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch, alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. decembra 2020.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Odporúčaný postup na výkon prevencie v súvislosti s mimoriadnymi udalosťami/situáciami v oblasti akútny a chronický post-traumatický stresový syndróm

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre PpVP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
006	*22. september 2020*	*Schválené*	*1. december 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Branislav Chrenka, MHA; Mgr. Karin Brániková, MPH; MD. John Durkin, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných postupov pre výkon prevencie a odporúčaných postupov pre výkon prevencie MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre PpVP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre PpVP: MUDr. Peter Bartoň; Mgr. Milada Eštóková; MUDr. Michaela Fajtová; PharmDr. Tatiana Foltánová; PhDr. Zuzana Gavalierová; MUDr. Jozef Kalužay; Mgr. Eva Klimová; PhDr. Kvetoslava Kotrbová; PhDr. Mária Lévyová; Mgr. Gabriela Švecová Cveková; prof. MUDr. Mariana Mrázová; doc. PhDr. Mgr. Róbert Ochaba; MUDr. František Podivinský; Mgr. Iveta Rajničová Nagyová; MUDr. Eva Sabolová; MUDr. Adriana Šimková; MUDr. Valéria Vasiľová; Mgr. Hana Wijntjes; doc. MUDr. Viliam Žilínek; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, MBA; Mgr. Robert Ševčík, PhD.; Rastislav Bilík MSc.; Mgr. Katarína Mažárová

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Gabriela Tamášová; Mgr. Tomáš Horváth; Mgr. Michal Kratochvíla, PhD.; Ing. Martin Malina; MUDr. Mgr. Alexandra Mamová; PhDr. Dominik Procházka; Mgr. Katarína Santerová

Podporené grantom z fondu pre azyl, migráciu a integráciu a fondu pre oblasť vnútorných záležitostí MV SR s názvom projektu: „Tvorba odporúčaných a štandardných postupov pre výkon prevencie a včasnej intervencie v súvislosti s migráciou štátnych príslušníkov tretích krajín na Slovensku“ (kód SK 2018 AMIF SC2.1)

Kľúčové slová

akútna stresová reakcia, akútna stresová porucha, post-traumatická stresová porucha, chronická post-traumatická stresová porucha, prevencia, migranti, utečenci, zasiahnutí, zásah, mimoriadna situácia, skríning

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ASP	akútna stresová porucha
RAIDS	Realita, hodnotenie, účasť, distres, opora (angl. Reality, Appraisal, Involved, Distress, Support)
RHUDO	Realita, hodnotenie, účasť, distres, opora
CRH - ACTH	Kortikotliberín - adrenokortikotropný hormón
DSM 5	Diagnostický a štatistický manuál Americkej psychiatrickej asociácie ASR - Akútna stresová reakcia
EBM	Medicína založená na dôkazoch
EBN	Ošetrovateľstvo založené na dôkazoch
PZSR	Policajný zbor Slovenskej Republiky
HaZZ	Hasičský a záchranný zbor
MO SR	Ministerstvo obrany SR
MV SR	Ministerstvo vnútra SR
MS SR	Ministerstvo spravodlivosti SR
MÚ MV SR	migračný úrad Ministerstva vnútra SR
RZP/RLP	Rýchla záchranná služba/rýchla lekárska služba IZS - Integrovaný záchranný systém
TIR	Redukcia dosahu traumatickej udalosti (ang. Traumatic Incident Reduction)
NET	Naratívna expozičná terapia
EMDR	Desenzitizácia a spracovanie pomocou očných pohybov (angl. Eye Movement Desensitization and Reprocessing)
HaZZ	Hasičský a záchranný zbor
IES - R	Škála vplyvu udalosti - revidovaná (angl. Impact of Event Scale - Revised)
IOM	Medzinárodná organizácia pre migráciu (International Organization for Migration)
IZS	Integrovaný záchranný systém
MKCH - 10	Medzinárodná klasifikácia chorôb, 10. vydanie
MO SR	Ministerstvo obrany SR
MS SR	Ministerstvo spravodlivosti SR
MV SR	Ministerstvo vnútra SR
NET	Naratívna expozičná terapia
NICE	The National Institute for Health and Care Excellence
PICOST	Problém, Intervencia, Komparácia, Výstup, Situácia, Čas (angl. Population, Intervention, Control, Outcomes, Study design and Timeframe) PTSP - Post-traumatická stresová porucha
PZSR	Policajný zbor Slovenskej Republiky
RZP/RLP	Rýchla záchranná služba/rýchla lekárska služba
TF - KBT	Na traumu zameraná (trauma focused) kognitívne - behaviorálna terapia
TIR	Redukcia dosahu traumatickej udalosti (ang. Traumatic Incident Reduction)
UTP	Udalosť s traumatizujúcim potenciálom

Kompetencie

Všeobecný lekár pre dospelých a všeobecný lekár pre deti a dorast - vyšetrenie dospelého jedinca s dôrazom na symptomatológiu akútnej stresovej reakcie, stanovenie miery rizika (skríningový nástroj RHUDO) po zaškolení, stanovenie diagnózy a/alebo pridruženej diagnózy, poskytnutie podpory a bazálnej terapeutickej intervencie. V prípade ťažších stavov odoslanie na ďalšiu intervenciu, resp. liečbu podľa cesty pacienta v tomto postupe.

Lekár so špecializáciou v odbore psychiatria (psychiater) - vyšetrenie jedinca najmä s dôrazom na symptomatológiu akútnej stresovej reakcie, stanovenie miery rizika (skríningový nástroj RHUDO) po zaškolení, identifikácia pre existujúcej PTSP, tvorba individuálneho terapeutického plánu, rozhodnutie o potrebe hospitalizácie, ambulantné vedenie pacienta s pravidelným posudzovaním jeho stavu, menej intenzívne psychologické liečebné postupy, psychoedukácia, psychorehabilitačná a komunitná starostlivosť - super vízia. Výkon sekundárnej a terciárnej prevencie. Psychoterapia (po absolvovaní výcviku v EBM psychoterapeutickom postupe pre traumu).

Lekár bez špecializácie - vyšetrenie jedinca najmä s dôrazom na symptomatológiu akútnej stresovej reakcie, stanovenie miery rizika (skríningový nástroj RHUDO) po zaškolení, príjem pacienta, sledovanie stavu pacienta, indikovanie terapie pod dohľadom psychiatra, menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychoedukácia, psychorehabilitačná, a komunitná starostlivosť.

Lekár špecialista v inom odbore - stanovenie miery rizika (skríningový nástroj RHUDO) po zaškolení, stanovenie diagnózy a pridruženej diagnózy, poskytnutie podpory a bazálnej terapeutickej intervencie. V prípade ťažších stavov odoslanie na ďalšiu intervenciu, resp. liečbu. Menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychoedukácia, psychorehabilitačná, a komunitná starostlivosť.

Psychológ v zdravotníctve špecialista (klinický psychológ) - psychologické vyšetrenie (komplexné, parciálne), stanovenie miery rizika (skríningový nástroj RHUDO) po zaškolení, menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychorehabilitačná a komunitná starostlivosť. Výkon sekundárnej prevencie.

Psychológ v zdravotníctve špecialista s certifikáciou v pracovnej činnosti psychoterapia (náročnejšie psychoterapeutické postupy zamerané na traumu podľa EBM).

Psychológ - psychologické vyšetrenie (komplexné, parciálne), stanovenie miery rizika (skríningový nástroj RHUDO) po zaškolení, menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychoedukácia, psychorehabilitačná a komunitná starostlivosť.

Sestra - stanovenie miery rizika (skríningový nástroj RHUDO) po zaškolení, aplikácia farmakoterapie, ošetrovateľské postupy, menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychorehabilitačná a komunitná starostlivosť, psychoterapia (po zaškolení v psychoterapeutických postupoch EBM a EBN, alebo s certifikáciou v pracovnej činnosti psychoterapia). Psychorehabilitačná a komunitná starostlivosť, sociálno - právna podpora.

Liečebný pedagóg - stanovenie miery rizika (skríningový nástroj RHUDO) po zaškolení, psychorehabilitačná a komunitná starostlivosť, menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychoterapia (po absolvovaní výcviku v EBM psychoterapeutickom postupe pre traumu).

Sociálny pracovník - stanovenie miery rizika (skríningový nástroj RHUDO) po zaškolení, menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), sociálno právna podpora, psychoterapia (po absolvovaní výcviku v EBM psychoterapeutickom postupe pre traumu).

Špeciálny pedagóg - stanovenie miery rizika (skríningový nástroj RHUDO) po zaškolení, menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychoterapia (po absolvovaní výcviku v EBM psychoterapeutickom postupe pre traumu).

Iný zdravotnícky pracovník - stanovenie miery rizika (skríningový nástroj RHUDO) po zaškolení, menej intenzívne psychologické liečebné postupy (liečba 2. stupňa), psychoterapia (po absolvovaní výcviku v evidence based psychoterapeutickom postupe pre traumu).

Príslušníci PZSR, HaZZ, RZP/RLP, MOSR, MS SR - stanovenie miery rizika (skríningový nástroj RHUDO) po zaškolení, základy podporného rozhovoru, psychologická prvá pomoc po zaškolení.

Kompetencie jednotlivých odborností v celom procese

Odborníci v azylových zariadeniach (v pôsobnosti MÚ MV SR) - vykonávanie prevencie na základe aktuálneho odporúčania. Pracovníci prvého kontaktu (cudzinecká polícia v pôsobnosti MV SR) - vykonávanie prevencie na základe aktuálneho odporúčania.

Všetci odborní pracovníci, ktorí sa zúčastňujú procesu, sú kompetentní používať skríningový nástroj RHUDO ak absolvovali vzdelávanie v skríningových metódach a psychologickej prvej pomoci spolu so základmi krízovej intervencie podľa predloženého odporúčania a EBM.

Úvod

Účelom tohto odporúčaného preventívneho postupu je zlepšiť dostupnosť a výkon prevencie, dostupnosť a kvalitu následnej zdravotnej starostlivosti podľa EBM v populácii dospelých pacientov, zvlášť migrantov a utečencov rôznych skupín (18 rokov a starších) po udalosti s traumatizujúcim potenciálom (UTP) trpiacich akútnou stresovou poruchou/reakciou (ASP/R). Včasné rozpoznanie rizikových faktorov a symptomatológie ASP a PTSP (uvedené nižšie) je kľúčové pre adekvátne smerovanie migrantov a utečencov k špecializovanej a efektívnej liečbe. Výkon prevencie podľa tohto postupu má podporiť znižovanie nerovností, zvyšovanie preventívnych opatrení, ktoré majú priamy dopad na znižovanie nákladov zdravotnej starostlivosti pri neaplikovaní preventívnych postupov a podpora medzinárodných dohovorov a základných ľudských práv a slobôd.

Štandardný preventívny postup je určený všetkým pracovníkom prichádzajúcim do kontaktu s migrantmi a utečencami (pracovníci prvého kontaktu, pracovníci azylových centier, všeobecným lekárom, klinickým a poradenským psychológom, psychiatrom a iným odborníkom v oblasti duševného zdravia). Má tiež zvýšiť povedomie o tejto poruche u odbornej verejnosti a zlepšiť koordináciu starostlivosti a komplexnej liečby.

Post-traumatická stresová porucha (PTSP; v Medzinárodnej klasifikácii chorôb - MKCH - 10 označená kódom F.43.1) je jednou z psychických porúch, ktoré vznikajú následkom psychickej traumy. Iné ťažkosti môžu zahŕňať depresiu, úzkostné poruchy (panická porucha, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantne - kompulzívna porucha, fóbie, disociatívne poruchy a pod.), somatizačné poruchy, škodlivé užívanie návykových látok a závislosti a i. Typicky sa rozvíja po emočne ťažkej, stresujúcej udalosti, ktorá svojou závažnosťou presahuje obvyklú ľudskú skúsenosť a býva traumatickou pre väčšinu ľudí (Kosová a kol., 2004).

Po zážitku extrémneho ohrozenia na živote môžu mesiace, roky, ba až desaťročia pretrvávať flashbacky (vracajúce sa živé spomienky na túto situáciu alebo živé sny reprodukujúce túto udalosť), pričom človek znova prežíva ohrozujúcu situáciu s plnou intenzitou akoby sa diala práve teraz. To môže viesť k vyhýbaniu sa všetkému, čo by už i len náznakom mohlo pripomenúť pôvodný zážitok. Človek je podráždený a/alebo nie je schopný naplno prežívať celé spektrum príjemných emócií.

Migrácia je definovaná ako proces presídlenia prechodom cez medzinárodnú hranicu, alebo vnútroštátne a zahŕňa utečencov, vysťahované osoby, násilím vylúčené osoby a ekonomických migrantov (IOM SR, 2018; Perruchoud, 2004).

Pojem **migrant** zvyčajne označuje osobu, ktorá sa slobodne rozhodne odísť do inej oblasti alebo krajiny, často za lepšími materiálnymi alebo sociálnymi podmienkami a za lepšou budúcnosťou pre seba a svoju rodinu; alebo migruje z iných dôvodov.

Dohovor o utečencoch z roku 1951 označuje za **utečencov** ľudí, ktorí sa nachádzajú mimo svojho štátu a majú oprávnené obavy pred prenasledovaním z rasových, náboženských a národnostných dôvodov alebo z dôvodu príslušnosti k určitej sociálnej skupine alebo zastávania určitých politických názorov, nemôžu prijať alebo v dôsledku uvedených obáv odmietajú ochranu svojho štátu. Ľudia, ktorí utekajú pred konfliktami a násilím, sú takisto vo všeobecnosti považovaní za utečencov.

Tento odporúčaný postup bol vytvorený metodologicky s použitím metódy *adopcie,* pri ktorej boli časti štandardného postupu vypracované podľa klinických postupov pre manažment pacientov s PTSP podľa Americkej psychiatrickej asociácie, NICE - Národného inštitútu pre excelentnosť v zdravotníctve a zdravotnej starostlivosti (National Institute for Health and Care Excellence) (bližšie uvedené v literárnych zdrojoch) a metodikou ADAPTE t.j. *adaptáciou* s dopracovaním na požiadavky zdravotného systému a iných systémov, ktorými prechádza jedinec so susp. a pacient s potvrdenou PTSP.

Epidemiológia

Celoživotná prevalencia PTSP u dospelej všeobecnej populácie je podľa výsledkov rôznych štúdií 0,6 % (Island, Hongkong) až 7,8 % (USA) (Flatten a kol., 2004). Chýbajú údaje z krajín, kde prebiehajú etnické čistky a občianske vojny. Kessler a kol. (1995) v USA na reprezentatívnej vzorke 6 000 osôb dospeli k celoživotnej prevalencii u žien 10,4 %, u mužov 5 %. Približne 51 % žien a 61 % mužov z celkovej vzorky prežilo stresor zodpovedajúci kritériám DSM - IV (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition) pre psychotraumu. U väčšiny traumatizovaných sa teda nerozvinula plná PTSD a spontánne sa zotavili. 17 % mužov skúmanej základnej vzorky malo intruzívne spomienky, prežitý stresor, ale nezodpovedal definícii psychotraumy podľa DSM - IV. V štúdii Cusacka a kol. (2006) sa celoživotná prevalencia pre PTSP u všeobecnej US populácie pohybuje v rozpätí 8 - 14 %. Epidemiologická štúdia Brady a Clary (2003) uvádza prevalenciu PTSP 7 - 10 %. Epidemiologické štúdie tiež skúmali výskyt PTSP v rôznych rizikových skupinách, kde sa prevalencia uvádza v rozmedzí 3 - 58 % (Smolík, 2002). Napr. podľa štúdie Marshalla a kol. (2001) u amerických vietnamských veteránov bola celoživotná prevalencia plnej PTSP 30,9 % pre mužov a 26 % pre ženy; prevalencia parciálnej PTSP bola 22,5 % pre mužov a 21,2 % pre ženy. Post-traumatická stresová porucha môže vzniknúť v ktoromkoľvek veku. Častejšie sa však objavuje v mladšom veku, kedy je človek viac vystavený traumatickým udalostiam. V Nemecku sa ale do veku 65 rokov pohybuje prevalencia medzi 1 - 3 % a obyvatelia nad 65 rokov majú životnú prevalenciu 3 - krát väčšiu - zažili 2. svetovú vojnu (Frommberger a kol., 2011).

PICOST analýza

P: Problém/Populácia/Pacient (Problem/Population/Patient)

Migranti a utečenci s klinicky významnou post-traumatickou stresovou symptomatológiou

I: Intervencia/niekoľko intervencií (Intervention/range of interventions)

Intervenčné modely (skríning, psychická prvá pomoc, krízová intervencia, záchytná sieť, následne diagnostické kritériá, liečba (TIR, EMDR, KBT, farmakoterapia a i.)

C: Komparácia (Comparison)

Žiadna liečba/komplexná intervencia/stabilizácia

O: Outcomes (Výstupy)

Kritické výstupy:

- **Účinnosť (PTSP symptomatológia/diagnóza)**
- **Kvalita života**
- **Prístup k liečbe**
- **Potreba liečby**

S: Situácia/Miesto (Setting/s, Situation/s)

Miesto prvého alebo následného kontaktu alebo miesto udalosti (terén, azylové pracovisko, zdravotnícke zariadenie, ambulancia). V prípade „terénu (ak sa udalosť udeje na území SR)“ indikovaná interdisciplinárna spolupráca všetkých zložiek IZS.

T: Čas/Obdobie/Frekvencia (Timing)

1) **Peritraumatické obdobie (do bezprostredného ukončenia adekvátnej odozvy na udalosť)**

2) **Do 28 dní od udalosti s traumatizujúcim potenciálom (UTP)**

3) **Po 28 dňoch od UTP**

Patofyziológia akútnej stresovej reakcie

Stresory a stres

Doteraz neexistuje jednotná a všeobecne platná definícia stresu, ale existuje mnoho čiastkových, niekedy subjektívnych definícií (Brozmanová, 2014). Je to preto, že stres je výsostne subjektívny fenomén. Selye (1976) definoval stres ako súbor nešpecifických regulačných mechanizmov a reakcií organizmu, ktoré nastupujú pri ohrození vnútornej homeostázy pôsobením stresora. Výsledná stresová odpoveď je podmienená integrovanou funkciou centrálneho nervového systému, autonómneho nervového systému, endokrinného a imunitného systému.

Typy stresorov

- **somatické** (fyzikálne - chlad, teplo, hluk, vibrácie, a patologické procesy - hlad, smäd, imobilizácia, krvácanie, zápal, extrémna fyzická námaha, hypoglykémia a iné),
- **psychické** (dočasné napätie, verejné vystúpenie, deprivácia spánku, pracovné preťaženie, strata zamestnania, strach, frustrácia, neistota, strata blízkeho človeka, odchod do dôchodku, napätie v spoločnosti, významná životná udalosť - hlavne negatívna, ale aj pozitívna, bolestná spomienka).

Väčšina somatických stresových podnetov má aj určitú psychickú zložku. Celková odpoveď organizmu na stresory závisí od ich kvality a kvantity, od veku, fyzickej a psychickej odolnosti jedinca, ako aj jeho osobných skúseností, schopností a zdravotného stavu.

Typy stresov

Z hľadiska dopadu:

- eustres (pozitívny) - mobilizuje adekvátnu, zdravú odozvu organizmu,
- distres (negatívny) - zdraviu škodlivý.

Z hľadiska času:

- akútny (objavuje sa náhle, krátko, situačne),
- chronický (objavuje sa pri časovo pretrvávajúcom a intenzívnom akútnom strese).

Z hľadiska záťaže:

- **Normálny, bežný -** v každodennom živote mobilizuje organizmickú odozvu, dobre tolerovateľný.
- **Kumulovaný** - viac alebo priveľa bežných stresorov vyvoláva organizmickú reakciu, pri ktorej dochádza k väčšej až priveľkej záťaži.
- **Chronický -** viac alebo priveľa bežných stresorov vyvoláva organizmickú reakciu, pri ktorej dochádza k väčšej až priveľkej záťaži a jeho trvanie je súčasne nepretržité,

alebo často sekvenčne sa opakujúce v čase. Mobilizačná reakcia v organizme teda pretrváva, čo spôsobuje vyčerpanie.

- **Zásahový -** na špecifický podnet počas pracovnej činnosti, ktorej obsahom je ochrana života a zdravia počas akútneho ohrozenia v zasahujúcich profesiách. Ako príklad je možné uviesť zasahujúcich pracovníkov integrovaného záchranného systému, iným príkladom v chirurgických odboroch je život ohrozujúca komplikácia počas operácie.
- **Traumatický -** stres mimoriadnej intenzity, ktorá spravidla prelamuje obranné mechanizmy u väčšiny ľudí, pri subjektívne prežívanom rovnako ako skutočnom ohrození zdravia, alebo života osoby, alebo jej blízkych. (čím väčšia intenzita a počet zasiahnutých osôb tým väčší dopad).

Stresová odpoveď

Stresor z vonkajšieho prostredia pôsobí prostredníctvom zmyslových orgánov, stresor z vnútorného prostredia prostredníctvom interoreceptorov. Stresor pochádzajúci z vonkajšieho prostredia je privedený aferentnými nervovými dráhami najskôr do **amygdaly,** čo je štruktúra mozgu podieľajúca sa na emočných procesoch. Odkiaľ je, ak je identifikovaná ako nebezpečná, „poslaná“ do hypotalamu.

Vrodené typy amygdalových reakcii:

- útek, útok, ustrnutie sa s prevažujúcou reakciou sympatiku,
- paralýza - s prevažujúcou reakciou parasympatiku (Brozmanová, 2014).

Neurohumorálna stresová reakcia má tri fázy

- **poplachová reakcia,**
- **fáza adaptácie,**
- **fáza vyčerpania.**

Poplachová reakcia spočíva v aktivácii sympatiko - adrenálneho systému. Zvyšuje sa aktivita sympatiku, vyplavujú sa zvýšenou mierou hormóny drene nadobličiek adrenalín a noradrenalín, stúpa krvný tlak a glykémia. Súčasne sa behom poplachovej reakcie a potom ešte ďalej a trvalejšie zvyšuje aktivita systému CRH - ACTH - kortizol a to ďalej prispieva k zvýšeniu dostupnosti energetických rezerv.

Reakcia systému CRH - ACTH - kortizol je hlavným rysom druhej fázy stresovej reakcie, **fázy adaptácie.** V tej žijú všetci ľudia stále a je podmienkou normálneho života.

Fáza vyčerpania nastáva, keď aktivácia systému CRH - ACTH - kortizol nestačí. U človeka je to vzácne a nastáva to len za extrémnych situáciách a je spojená so zrútením homeostatických mechanizmov čelenia stresu.

Sem patrí aj post-traumatická stresová porucha (PTSP), ktorá je psychiatrickou diagnózou. Podľa niektorých nálezov má hormonálny podklad: prisudzuje sa dlhodobo zvýšeným hladinám kortizolu pri silnom strese a hovorí sa o neurotoxickom pôsobení kortikoidov (Horáček, 2002)

Pacienti s hypokorticizmom sa však môžu prezentovať aj ako únavový syndróm, neurasténia nebo „chronický únavový syndróm“.

Klinický obraz akútnej stresovej reakcie/poruchy *sensu lato*

V popredí klinického obrazu sú znaky a príznaky zaznamenateľné na úrovniach:

- **Telo:** svalová triaška, smäd, závrate, nevoľnosť, zvracanie, slabosť, bolesti v rôznych častiach tela bez zjavnej telesnej príčiny, tlak a/alebo pichanie na hrudníku, tlak, a/alebo bolesti hlavy, zvýšený krvný tlak, zvýšený pulz, problémy so zrakom, potenie, namáhavé dýchanie, zmena farby kože - bledosť, červeň, fľaky. Necíti bolesť pri zjavnom zranení - desenzitizácia.

Ktorýkoľvek z týchto prejavov môže vyžadovať lekársku pomoc. Ak ste na pochybách, kontaktujte lekára.

- **Kognitívne funkcie:** Môžu byť zmenené kvalitatívne aj kvantitatívne.
    - **Pamäť:** nevie si spomenúť na bežné veci, na priebeh bezprostredne prežitého, vypadávanie pamäti.
    - **Myslenie:** zrýchlené, spomalené, nekoherentné - nevie zreprodukovať prežité po časovej osi, nechápe jednoduchú inštrukciu, opakuje sa.
    - **Pozornosť:** znížená, zvýšená - prílišná zameranosť na detaily.
    - **Koncentrácia a pohotovosť:** ťažkosti sa sústrediť, zjavne zvýšená alebo znížená vnímavosť k okoliu.
- **Exekutívne funkcie:** znížená alebo chýbajúca schopnosť rozhodnúť sa, plánovať prvé kroky, schopnosť riešiť jednoduchý problém - úlohu, robiť rozhodnutia
    - **Orientácia**: dezorientácia v čase, mieste, osobe.
    - **Priestorová orientácia** nevie kde je, netrafí, predmety pokladá nestabilne, ťažkosti rozlišovať predmety alebo ľudí.
    - **Reč:** nesúvislá, spomalená, zrýchlená, zajakavá, nezrozumiteľná, nesúrodé obsahy, nevie čítať.
- **Emócie** môžu byť zmenené: zaplavujúce, alebo chýbajúce až žiadne, udáva pocit ako vo filme - (pretrvávajúci obranný mechanizmus derealizácia), pocit ako by sa na seba alebo situáciu díval zvonka - (pretrvávajúci obranný mechanizmus depersonalizácia). Častými emóciami a pocitmi sú: strach, pocity viny nesúvisiace s reálnym zavinením, smútok, panika, popretie, úzkosť, agitácia, podráždenosť, depresia - “ako vytiahnutý zo zástrčky“, hnev - zlosť - zúrivosť, agresivita, , pocit straty kontroly nad emóciami, neprimerané, alebo paradoxné emočné reakcie.
- **Správania - konanie:** nemožnosť odpočívať, nespavosť, preťaženie z bežných vecí, nezvláda bežné situácie, veľmi rýchle senzorické preťaženie napr. neznesie silnejší zvuk, svetlo, šero, zjavná precitlivenosť na pachy, konkrétne opakované zmyslové vnemy spúšťajú úzkosť alebo strach, (napr. siréna, majákové svetlo)sociálne konanie, rýchle tempo, rýchle chaotické pohyby, zmeny v sociálnych aktivitách, zmeny v spôsobe vyjadrovania, zvýšená alebo znížená chuť do jedla, nebežná konzumácia alkoholu alebo iných drog.
- **Iné:** zmätenosť, nočné mory, neistota, podozrievavosť, obviňovanie seba a iných.

Bezprostredne po udalosti je prítomnosť veľkého množstva vymenovaných príznakov normálna reakcia na nenormálnu situáciu. Akútna reakcia na stres ešte nemusí znamenať rozvoj akútnej stresovej poruchy. V priebehu prvého mesiaca po udalosti má mať symptomatológia klesajúcu tendenciu v počte, opakovaní a intenzite príznakov. Ak nedochádza k redukcii počtu a intenzity najmä ku koncu mesiaca a/alebo sa vyskytujú rizikové faktory a/alebo je subjektívne prežívaný diskomfort (poruchy spánku, nechutenstvo, úzkosť, a i.) je potrebné čím skôr osloviť odborníka na duševné zdravie s rozšíreným vzdelaním v psychotraumatológii - ako napr. pracovníka post-traumatickej krízovej intervencie, nízkoprahových telefonických špecializovaný krízových liniek (Modrý anjel - 0944171272 - www.modryanjel.sk, IPčko (www.ipcko.sk), Linka nezábudka 0800800566 - linkanezabudka.sk), facilitátora TIR, ev. psychoterapeuta so špecializáciou na traumu (TF - KBT, EMDR, TIR, NET a i.). Alternatívou je možnosť obrátiť sa na pracovníka prvého kontaktu s populáciou migrantov, ktorý absolvoval vzdelávanie v použití skríningového nástroja RHUDO prezentovaného nižšie. Liečbou prvej voľby ľahkých a pravdepodobne aj stredne ťažkých PTSP je psychoterapia (NICE, 2018), z toho by sme mohli dôvodiť, že s facilitáciou spracovania akútnej stresovej reakcie je spravidla predčasné v tomto štádiu oslovovať psychiatra.

Klinický obraz akútnej stresovej poruchy sensu stricto

Americká psychiatrická asociácia (APA, 2013) vymedzuje akútnu stresovú poruchu nasledovne:

A. Vystavenie skutočnej alebo hroziacej smrti, vážnemu poraneniu alebo sexuálnemu násiliu jedným alebo viacerými z nasledujúcich spôsobov:

1. Priame prežívanie traumatickej udalosti (udalostí).
2. Osobne je svedkom udalosti (udalostí), ako sa stali druhým.
3. Dozvedel/a sa, že udalosť (udalosti) sa stala/i blízkemu členovi rodiny alebo blízkemu priateľovi. *Poznámka:* v prípade skutočnej alebo hroziacej smrti člena rodiny alebo priateľa, musela byť udalosť (udalosti) násilná alebo neočakávaná/náhodná.
4. Prežívanie opakovaných expozícií alebo extrémnej expozície averzívnych detailov traumatickej udalosti (udalostí) (napr. prví záchranári zbierajúci ľudské ostatky, policajti opakovane vystavení detailom o týraní/zneužívaní dieťaťa).
   Poznámka: nepoužíva sa pri expozícii prostredníctvom elektronických médií, televízie, filmov alebo obrazov pokiaľ toto vystavenie nesúvisí s prácou.

B. Výskyt deviatich (alebo viacerých) z nasledovných symptómov z ktorejkoľvek z piatich kategórií týkajúcich sa intrúzií, negatívnej nálady, disociácie, vyhýbania a nabudenia, ktoré začali alebo sa zhoršili po traumatickej udalosti (udalostiach):

Intruzívne symptómy:

1. Opakujúce sa, nechcené a intruzívne stresujúce spomienky na traumatickú udalosť (udalosti).
2. Opakujúce sa zaťažujúce sny, ktorých obsah alebo afekt súvisí s udalosťou (udalosťami).
3. Disociatívne reakcie (napr. záblesky spomienok - flashbacky), v ktorých sa jedinec cíti alebo koná akoby znova prežíval traumatickú udalosť (udalosti). (Takéto reakcie sa môžu objavovať v určitom kontinuu, pričom pri najextrémnejšom vyjadrení je úplná strata uvedomovania si súčasného prostredia).
4. Intenzívna alebo predĺžená psychická nepohoda, alebo zreteľné fyziologické reakcie pri vnútorných alebo vonkajších podnetoch, ktoré symbolizujú alebo pripomínajú nejaký aspekt traumatickej udalosti (udalostí).

Negatívna nálada

5. Pretrvávajúca neschopnosť prežívať pozitívne emócie (napr. neschopnosť prežívať šťastie, uspokojenie alebo city lásky).

Disociatívne symptómy

6. Zmenené vnímanie reality, okolia alebo seba (napr. vidí seba z inej perspektívy, cíti sa ako omámený, čas sa spomalil).
7. Neschopnosť spomenúť si na významný aspekt traumatickej udalosti (udalostí) (typicky vplyvom disociatívnej amnézie a nie v súvislosti s inými faktormi ako je poranenie hlavy, alkohol alebo drogy).

Vyhýbavé symptómy

8. Snaha vyhýbať sa znepokojujúcim spomienkam, myšlienkam alebo citom týkajúcich sa alebo pripomínajúcich traumatickú udalosť (udalosti).
9. Snaha vyhýbať sa vonkajším upomienkam (ľudia, miesta, rozhovory, aktivity, predmety, situácie), ktoré vyvolávajú znepokojivé spomienky, myšlienky alebo city týkajúce sa alebo pripomínajúce traumatickú udalosť (udalosti).

Symptómy nabudenia

10. Poruchy spánku (napr. ťažkosti so zaspávaním alebo kontinuitou spánku, nepokojný spánok).
11. Podráždené správanie a výbuchy zlosti (pri malej alebo žiadnej provokácii), typicky vyjadrené ako verbálne alebo fyzické agresie voči ľuďom alebo predmetom.
12. Nadmerná bdelosť, ostražitosť (hypervigilancia).
13. Problémy s koncentráciou.
14. Vystupňované úľakové reakcie.

C. Trvanie narušenia (symptómy v kritériu B) je 3 dni až 1 mesiac od vystavenia traume.

Poznámka: typicky začínajú symptómy bezprostredne po traume, ale trvanie najmenej 3 dni a do jedného mesiaca je požadované kritérium.

D. Narušenie spôsobuje klinicky významné utrpenie alebo poškodenia v sociálnej, pracovnej alebo inej dôležitej oblasti fungovania.

E. Porucha sa nedá prisúdiť fyziologickým účinkom látok (napr. lieku alebo alkoholu) alebo iným somatickým stavom (napr. ľahkému traumatickému poraneniu mozgu) a nedá sa lepšie vysvetliť krátkou psychotickou poruchou.

Opatrenia sekundárnej prevencie vzniku/progresie akútnej stresovej poruchy a PTSP

V súčasnosti neexistuje žiaden odporúčaný postup, ktorý by zabezpečil jednotnú, nákladovo a terapeuticky efektívnu starostlivosť pre pacientov - migrantov (Schneider a kol. 2017). Bower (2005) a Zatzick a kol. (2004 a 2015) odporúčajú odstupňovaný prístup starostlivosti, tzv. *„stepped and collaborative care model"*. Tento prístup je zameraný na skríning, opatrenia svojpomoci, edukácie, včasnú indikáciu, diagnostiku a terapiu, ktoré sú kultúrne - senzitívne a adaptované pre jednotlivé cieľové skupiny. Model spočíva v rozličných na seba nadväzujúcich stupňoch. Od nízkoprahových ponúk pomocou technických a technologických pomôcok a poradenstva (online skríning, smartfóny) a laických - dobrovoľníckych pomocníkov, až po potrebu nákladovo náročnej a špecializovanej psychiatrickej a psychoterapeutickej liečby.

Klinicky sa osvedčilo začatie skorej intervencie v podobe akútnej psycho - sociálnej podpornej konzultácie, ktorá zahŕňa základné prvky diagnostiky - odhad rizika, psychoedukáciu, kontrolu afektov - normalizáciu, prípadne expozíciu v časovo ohraničenom rámci (do 5 sedení) v zmysle obvyklého fázového modelu:

Stabilizácia -> Traumaexpozícia -> Integrácia (Bryant a kol., 2008).

Odporúčaný postup včasnej intervencie psycho - sociálnej podpory pri udalosti s traumatizujúcim potenciálom.

A) <u>V peri - traumatickom čase:</u>

Psychická prvá pomoc zahŕňa: podľa potreby substitúciu schopnosti konať pri zmenených kognitívnych funkciách (sprostredkovanie bezpečia, zbavenie výbušnosti situácie), ďalej základnú stabilizáciu, normalizáciu pocitov a prežívania a aktiváciu sociálnej siete zasiahnutých (Snider, WHO, 2011)

B) <u>Krízová intervencia v skorom post-traumatickom čase (hodiny):</u>

***5 - krokový Model BASIS* (Juen, 2004):**

1. Nadviazať kontakt, vzťah.

2. Preskúmať (potreby), odhadnúť (základné prvky diagnostiky - odhad rizika).
3. Štruktúrovať.
4. Intervenovať (normalizácia emócií a prežívania, psychoedukácia).
5. Zabezpečiť následnú starostlivosť podľa modelu stupňovitej intervencie (viď bod C nižšie).

C) Následná starostlivosť:
- najbližšia vzťahová podporná sieť,
- nízkoprahové centrá, telefonické služby krízovej intervencie, online poradne, terénna post-traumatická krízová intervencia.

Pri významných rizikových faktoroch a/alebo na základe pretrvávajúcich znakov a príznakov klinického obrazu akútnej stresovej poruchy bez klesajúcej tendencie a/alebo signifikantnom skórovaní v skríningu PTSP (metodikou RHUDO) a/alebo podozrení na maladaptívne spracovanie:
- podľa potreby EMDR skupinová technika štyroch polí,
- TIR,
- špecializovaná EMDR, TF - KBT psychotraumatologická starostlivosť, podľa potreby doplnená o psychiatrickú/ostatnú špecializovanú lekársku starostlivosť (komorbidity, rizikové faktory, abúzy a pod.).

Rizikové faktory progresie akútnej stresovej reakcie do PTSP

Podľa Brewina a Ozera (2003) sú za rizikové faktory považované:

- Rod (ženy) (0,13).
- Mladší vek (0,06).
- Nízky socio - ekonomický status (0,14).
- Chýbajúce vzdelanie (0,1).
- Nízka inteligencia (0,18).
- Rasa - príslušnosť k menšine (0,05).
- Pozitívna psychiatrická anamnéza (0,11).
- Zneužívanie v detstve (0,14).
- Inak nepriaznivé detstvo (0,19).
- Pozitívna rodinná psychiatrická anamnéza (0,13).
- Závažnosť traumy (0,23).
- Iná predchádzajúca trauma (0,12).
- Nedostatok podpory (dysfunkčná sociálna sieť) (0,4).
- Životný stres (0,32).

V zátvorke je uvedené vážený priemer významnosti jednotlivých ukazovateľov. 3 najkritickejšie sú zvýraznené.

Diagnostické kritériá PTSP

Diagnostické kritériá MKCH - 10 pre F 43.1 Post-traumatická stresová porucha:

A. Pacient musel byť vystavený stresovej udalosti alebo situácii krátkeho alebo dlhého trvania, výnimočne nebezpečného alebo katastrofického charakteru, ktorá by pravdepodobne spôsobila hlboké rozrušenie takmer u kohokoľvek.

B. Musí sa vyskytovať neodbytné vybavovanie alebo „znovuprežívanie" stresoru v podobe rušivých „flashbackov", živých spomienok alebo opakujúcich sa snov, alebo prežívanie úzkosti pri expozícii okolnostiam pripomínajúcim alebo spojeným so stresom.

C. Pacient sa musí vyhýbať alebo dáva prednosť vyhýbaniu sa okolnostiam, ktoré pripomínajú alebo sú spojené so stresorom, pričom toto vyhýbanie nebolo prítomné pred expozíciou stresoru.

D. Musí byť prítomné ktorékoľvek z nasledujúcich kritérií:

(1) neschopnosť vybaviť si, čiastočne alebo úplne, niektoré dôležité momenty z obdobia expozície stresoru,

(2) sú prítomné ktorékoľvek dva z nasledujúcich príznakov zvýšenej psychickej citlivosti a vzrušivosti, ktoré neboli prítomné pred expozíciou stresoru:

a. ťažkosti so zaspávaním alebo udržaním spánku,
b. podráždenosť alebo návaly hnevu,
c. ťažkosti s koncentráciou,
d. hypervigilita,
e. nadmerná úľaková reaktivita.

E. Kritériá B, C a D musia byť splnené v priebehu 6 mesiacov od stresovej udalosti alebo od konca obdobia stresu. Niekedy môže byť účelné diagnostikovať i po dlhšom období než 6 mesiacov, ale dôvody by mali byť zreteľne špecifikované.

Komplexná PTSP (chronický post-traumatický stresový syndróm) sa rozvíja u podskupiny pacientov s PTSP. Jedná sa o nozologickú jednotku z MKCH - 11 definovanú ako následok vystavenia udalosti alebo sérii udalostí, ktoré sú extrémne ohrozujúce alebo desivé svojou povahou, veľmi často sa jedná o dlhodobé alebo opakujúce sa udalosti, z ktorých únik je veľmi ťažký, alebo nemožný (napr. týranie, otroctvo, genocída, dlhodobé domáce násilie, opakované sexuálne alebo fyzické zneužívanie v detstve a pod.) Porucha je charakterizovaná príznakmi PTSD, t.j., všetky diagnostické kritériá PTSP sú splnené. Navyše však je komplexná PTSP charakterizovaná veľmi vážnymi a pervazívnymi problémami s reguláciou afektov, pretrvávajúcim presvedčením o vlastnej menejcennosti, porážke alebo bezcennosti, sprevádzaným hlbokými a pervazívnymi pocitmi hanby, viny alebo zlyhania vo vzťahu k traumatickým udalostiam pretrvávajúce ťažkosti v udržaní vzťahov a pocite blízkosti k druhým.

Navrhovaný skríningový nástroj na meranie rizika progresie akútnej stresovej poruchy do akútnej PTSP

Odporúčaný skríningový nástroj pre vstupné hodnotenie je stupeň postihnutia podľa škály RHUDO (pre účely slovenského štandardu preložené voľne do slovenčiny ako nástroj RHUDO).

Dôvod implementácie skúšobného skríningového nástroja RHUDO: Podľa NICE odporúčania pre manažment PTSP (NICE, 2018) sa prvých 30 dní od UTP odporúča starostlivé sledovanie na pravidelnej báze u osôb, ktoré majú nejaké príznaky, ale nespĺňajú predpoklady pre klinickú intervenciu (subklinické vyjadrenie ASP). Odporúčané je kontaktovať zasiahnutú osobu v každom prípade mesiac po udalosti a znova posúdiť stav. Komisia zostavujúca klinické odporúčanie NICE na tomto mieste vychádza z vlastných klinických skúseností a dôvodí, že u niektorých jedincov nedôjde k rozvoju PTSP ani pri minimálnej, alebo žiadnej podpore. Zároveň však existujú jedinci, u ktorých k rozvoju chronických príznakov dôjde, ak nie je intervencia včasne realizovaná. Na základe konsenzu sa teda komisia rozhodla odporučiť aktívne sledovanie.

U jedincov s klinicky manifestnou formou akútnej stresovej poruchy alebo klinicky signifikantnými príznakmi PTSP, ktorí zažili UTP v posledných 30 dňoch ponúknite TF - KBT, ktorá zahŕňa intervencie:

- KBT.
- Kognitívna terapia pre PTSP.
- Naratívna expozičná terapia.
- Prolongovaná expozičná terapia.

Expozičnými terapiami explicitne nezahrnutými v NICE odporúčaniach sú aj EMDR a TIR.

Vzhľadom na šedú zónu, ktorú predstavuje prvých 28 - 30 dní od expozície UTP v klinických smerniciach NICE, odporúčame testovanie skríningového nástroja pre predikciu PTSP - RHUDO (v anglickom origináli RAIDS) vyvinutého britským psychotraumatológom Johnom Durkinom, PhD. v roku 2016 (zatiaľ nepublikované, osobná komunikácia autorov) podľa nasledovnej schémy:

R - Realita (Čo sa stalo?)	**1 - 2 - 3 - 4**
H - Hodnotenie (Ako extrémna bola udalosť +/-)	**1 - 2 - 3 - 4**
U - Účasť (Čo ste robili počas udalosti? S kým?)	**1 - 2 - 3 - 4**
D - Distres (Ako rozrušený ste boli?	**1 - 2 - 3 - 4**
O - Opora (Komu to musíte povedať?)	**1 - 2 - 3 - 4**

Výsledné skóre:

5 - 10 = NÍZKE
11 - 15 = STREDNÉ
16 - 20 = VYSOKÉ

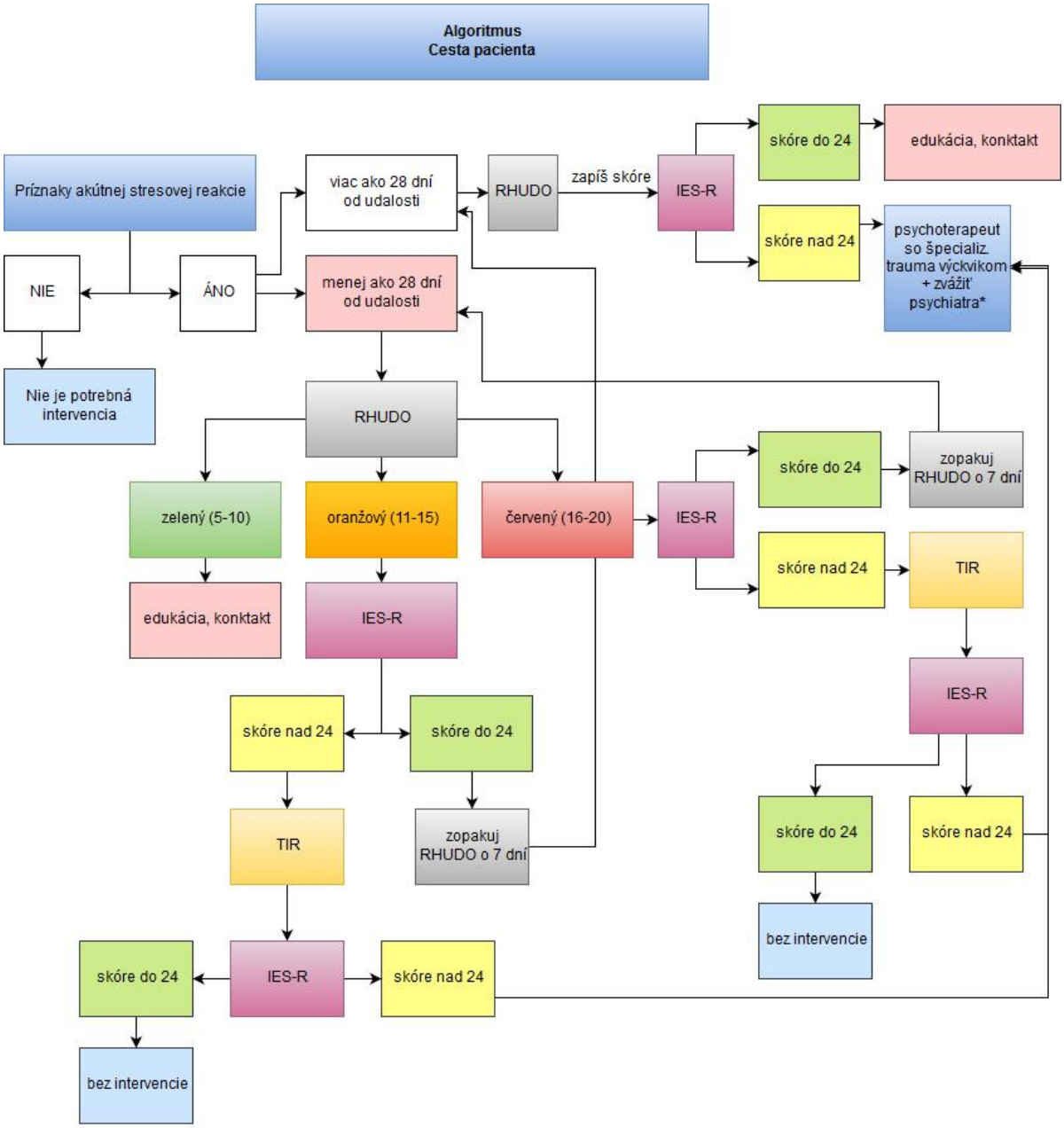
Skórovací kľúč:
Skóruj 3 - 4 ak:

R: Nemôže/nedokáže povedať kľúčové časti udalosti.
H: Všetko v poriadku alebo všetko je zlé. Žiadna rovnováha.
U: Žiadna spomienka na to, čo robil/a, alebo s kým.
D: Rozrušený, alebo sa veľmi musí snažiť/snaží nebyť rozrušený.
O: Nemá to komu vyrozprávať, alebo odmieta.

Poznámka: **Realita a Účasť sú kľúčové indikátory. Ak v oboch skóruje klient vysoko, predpokladajte VYSOKÉ RIZIKO**

N.B. Výhoda skríningu RHUDO je možnosť konverzačného prevedenia skríningu počas bežne spoločensky štruktúrovaného rozhovoru bez potreby štandardizovaných hodnotiacich dotazníkov.

Algoritmus (cesta klienta)



* (pozn. k algoritmu) - psychiatrické vyšetrenie je odporúčané pri symptómoch refraktérnych na všetky predchádzajúce kroky vyššie navrhovaného odstupňovaného modelu starostlivosti „*stepped and collaborative care model*".)

Pacienti s komplexnou PTSP patria do rúk špecializovanej a koordinovanej multiodborovej starostlivosti psychiatra a psychoterapeuta s EBM trauma výcvikom.

Organizácia starostlivosti

1. identifikácia primárnych kontaktov poskytovateľov, ktorí budú realizovať skríning,
2. výcvik a vzdelávanie v psychickej prvej pomoci, základoch krízovej komunikácie a krízovej intervencie, neurofyziológii stresovej reakcie a použití a hodnotení skríningového nástroja RHUDO a IES - R spolu s metodikou hlásenia výsledkov NCZI,
3. certifikát a zoznam certifikovaných pracovníkov „záchytnej siete traumy a PTSP v súvislosti s migráciou“,
4. raz za 2 roky preškolenie formou kontinuálneho profesijného vzdelávania (SLK, SKP a iné komory).

Vyhlásenie autora skríningového nástroja RAIDS

Systém RAIDS (slovenský ekvivalent nástroja sa nazýva RHUDO) je nástroj na hodnotenie psychologického rizika post-traumatickej stresovej poruchy, ktorý bol vyvinutý a je intelektuálnym vlastníctvom Johna Durkina, PhD..Teoretický základ možno vystopovať v odbornej psychologickej literatúre, praktická implementácia bola realizovaná počas vzdelávania a výcviku podporných peer tímov v hasičských, policajných a záchranárskych zboroch v Spojenom Kráľovstve a Austrálii. Pre potvrdenie RAIDS v praxi na Slovensku bolo udelené povolenie k použitiu tohto nástroja Dr. Branislavovi Chrenkovi, ktorý jeho prekladom a prebiehajúcim hodnotením pomáha pri jeho vývoji. Všetky publikované materiály týkajúce sa RAIDS sú chránené autorským zákonom, pričom vlastníkom všetkých práv je John Durkin, PhD.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Prvý audit a revízia tohto štandardného postupu po roku a následne každých 5 rokov resp. pri známom novom vedeckom dôkaze o efektívnejšom manažmente v súvislosti s prevenciou, skríningom, diagnostikou alebo liečbou, a tak skoro ako je možnosť zavedenia tohto postupu do zdravotného systému a iných systémov, ktorými prechádza potenciálne zasiahnutý jedinec/migrant/utečenec alebo pacient s potvrdenou diagnózou v súlade s platnou legislatívou v Slovenskej republike. Klinický audit, zber indikátorov a nástroje bezpečnosti pacienta budú doplnené pri revízii.

Literatúra

1. American Psychiatric Association: Desk Reference to the Diagnostic Criteria from DSM - 5TM. American Psychiatric Publishing, Washington, 2013.
2. Benkert O, Hippius H. Kompendium der Psychiatrischen Pharmakotherapie. 10. Auflage.
3. Berlin; Heidelberg: Springer, 2015.
4. Bower, P., & Gilbody, S. (2005). Stepped care in psychological therapies: access, effectiveness and efficiency. British Journal of Psychiatry, 186(01), 11-17. doi:10.1192/bjp.186.1.11.
5. Brady KT, Clary CM. Affective and anxiety comorbidity in posttraumatic stress disoder treatment trials of sertraline. Comprehensive Psychiatry 2003; 44(5) (September/October): 360-369.
6. Bryant, Richard A.; Moulds, Michelle L.; Guthrie, Rachel M.; Dang, Suzanne T.; Mastrodomenico, Julie; Nixon, Reginald D. V. et al. (2008): A randomized controlled trial of exposure therapy and cognitive restructuring for posttraumatic stress disorder. In Journal of consulting and clinical psychology 76 (4), pp. 695-703. DOI: 10.1037/a0012616.

7. Brozmanová M. Patofyziológia stresu. In: Hanáček J, Plevková J, Brozmanová M, Tatár M. Patologická fyziológia. Martin: Univerzita Komenského v Bratislave, 1.vydanie, 2014: 130- 140.
8. Cusack KJ, Grubaugh AL, Knapp RG, Frueh BCh. Unrecognized trauma and PTSD among public mental health consumers with chronic and severe mental illness. Community Mental Health Journal 2006; 42(5): 487-500.
9. Flatten G, Gast U, Hofmann A, Liebermann P, Reddemann L, Siol T, Woller W, Petzold ER. Posttraumatische Belastungstorung. Leitli - nie und Quellentext. 2. Auflage. Sttutgart: Schattauer 2004. 186 s.
10. Frommberger U, Maercker A. Posttraumatische Belastungsstörung. In: Vorderholzer U, Hohagen F Hrsg. Therapie psychischer Erkrankungen. State of the Art. 6. Auflage. München: Urban, Fischer 2011: 209-218.
11. Hašto, J., Švančarová, O., Suško, J., & Gyén, D. (2011). Posttraumatická stresová porucha -prevalencia u psychiatrických hospitalizovaných pacientov. Psychiatria pre prax, 11(4), 161 - 64.
12. Horáček J, Höschl C. Psychoneuroendokrinologie. In: Höschl C, Libiger J, Švestka J.
13. Psychiatrie 2002, Tigis, Praha 895 s.
14. Juen, B., Brauchle, G., Hötzendorfer, C., Beck, T., Krampl, M., Andreatta, P., Werth, M., Kaiser, P., Ramminger, E., Friessnig, M., Risch, M., Ploner M. & Schönherr, C. (2004). Handbuch der Krisenintervention (2. aktualisierte und erweiterte Auflage). Innsbruck: Studia Universitätsverlag. Handbook Crisis Interventions.
15. Kessler RC, Sonnega A, Bromet E, Hughes M, Nelson CB. Postraumatic stress disorder in the national comorbidity survey. Arch Gen Psychiatry 1995; 52: 1048-60.
16. Kosová J, Praško J. Neurotické poruchy. In: Hoschl C, Libiger J, Švestka J. Psychiatrie.
17. Praha: TIGIS 2004: 493-538.
18. Marshall RD, Olfson M, Hellman F, Blanco C, Guardino M, Struening EL. Comorbidity, Impairment, and Suicidality in Subthreshold PTSD. Am J Psychiatry 2001; 158(9): 1467- 1473.
19. Medzinárodná organizácia pre migráciu (International Organization for Migration, IOM). (2018). Slovenská republika. [cit. 2020 - 2 - 07]. www.iom.sk/sk/migracia, Accessed 07 February 2020.
20. National Institute for Health and Care Excellence (2018) Post-traumatic Stress Disorder (NICE Guideline 116). Available at: https://www.nice.org.uk/guidance/ng116 (Accessed 16 January 2020).
21. Perruchoud, R. (2004). Glossary on Migration. Geneva: International Organization for Migration (IOM).
22. Schneider, F., Bajbouj, M., & Heinz, A. (2016). Psychische Versorgung von Flüchtlingen in Deutschland. Der Nervenarzt, 88(1), 10-17. doi:10.1007/s00115 - 016 - 0243 - 5.
23. Selye H. (1976) Stress without Distress. In: Serban G. (eds) Psychopathology of Human
24. Adaptation. New York: Springer Science + Business Media, LLC, pp. 137-146.
25. Selye H. Stress. Montreal 1950, Acta Inc.
26. Smolík P. Duševní a behaviorální poruchy. Průvodce klasifikací. Nástin nozologie.
Diagnostika. Praha: MAXDORF 2002. 506 s.
27. Snider, Leslie; van Ommeren, Mark; Schafer, Alison (2011): Psychological first aid. Guide for field workers/[writing and editorial team, Leslie Snider, Mark van Ommeren and Alison Schafer]. Geneva, Switzerland: World Health Organization. Available online at http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241548205_eng.pdf.
28. Zatzick, Douglas; Roy - Byrne, Peter; Russo, Joan; Rivara, Frederick; Droesch, RoseAnne; Wagner, Amy et al. (2004): A randomized effectiveness trial of stepped collaborative care for acutely injured trauma survivors. In Archives of general psychiatry 61 (5), pp. 498-506. DOI: 10.1001/archpsyc.61.5.498.
29. Zatzick, Douglas; O'Connor, Stephen S.; Russo, Joan; Wang, Jin; Bush, Nigel; Love, Jeff et al. (2015): Technology - Enhanced Stepped Collaborative Care Targeting Posttraumatic Stress Disorder and Comorbidity After Injury. A Randomized Controlled Trial. In Journal of traumatic stress 28 (5), pp. 391-400. DOI: 10.1002/jts.22041.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. decembra 2020.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Štandardný postup na výkon prevencie šírenia HIV infekcie v rizikovej populácii v SR: Hodnotenie a výber pacientov na profylaxiu pred expozíciou HIV

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre PpVP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
007	*22. september 2020*	*schválené*	*1. december 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Pavlína Bukovinová, PhD.; prof. MUDr. Pavol Jarčuška, PhD.; prof. MUDr. Ivan Schréter, CSc.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných postupov pre výkon prevencie a odporúčaných postupov pre výkon prevencie MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre PpVP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre PPvP: MUDr. Peter Bartoň; Mgr. Milada Eštóková; MUDr. Michaela Fajtová; PharmDr. Tatiana Foltánová; PhDr. Zuzana Gavalierová; MUDr. Jozef Kalužay; Mgr. Eva Klimová; PhDr. Kvetoslava Kotrbová; PhDr. Mária Lévyová; Mgr. Gabriela Švecová Cveková; prof. MUDr. Mariana Mrázová; doc. PhDr. Mgr. Róbert Ochaba; MUDr. František Podivinský; Mgr. Iveta Rajničová Nagyová; MUDr. Eva Sabolová; MUDr. Adriana Šimková; MUDr. Valéria Vasiľová; Mgr. Hana Wijntjes; doc. MUDr. Viliam Žilínek; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, MBA; Mgr. Robert Ševčík, PhD.; Rastislav Bilík MSc.; Mgr. Katarína Mažárová

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Gabriela Tamášová; Mgr. Tomáš Horváth; Mgr. Michal Kratochvíla, PhD.; Ing. Martin Malina; MUDr. Mgr. Alexandra Mamová; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Bóka Andrej; doc. MUDr. Bražinová Alexandra; RNDr. Brňová Jaroslava, PhD. Mgr.; JUDr. Lucia Duravská; Mgr. Martin Fero, PhD.; Mgr. Miroslav Hečko; JUDr. Ing. Mánya Zsolt, PhD.; JUDr. Rohaľ Peter, PhD.; Mgr. Škvarková Zuzana, PhD.; JUDr. Marcela Virágová, MBA

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: "Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041R239).

Kľúčové slová

prevencia, postup na výkon prevencie, štandardný postup HIV infekcii, PrEP, riziková populácia

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

DXA	dvojenergetická röntgenová absorpciometria
eGFR	odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie
FDA	Food and Drug Administration
FTC	emtricitabín
HAV	vírus hepatitídy A
HBV	vírus hepatitídy B
HCV	vírus hepatitídy C
HIV	vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti
IZA	Inštitút zdravotných analýz
MSM	muži, ktorí majú sex s mužmi
MSW	muži, ktorí majú sex iba so ženami
MZSR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
PrEP	predexpozičná profylaxia
SOP	štandardné operačné procesy
SOP	štandardný operačný proces
STI	sexuálne prenosná infekcia
ŠP	štandardný postup
TAF - FTC	tenofovir - alafenamid - emtricitabín
TDF - FTC	tenofovir - dizoproxilfumarát - emtricitabín
ÚVZ SR	Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky
VZSaP	odbor verejného zdravia, skríningov a prevencie

Kompetencie

Výkon tohto štandardného postupu je v kompetencii:

- **infektológa, lekára tropickej medicíny, lekára bez špecializácie** (v príprave) pre manažmentu v infektologickej ambulancii,
- **sestra poskytujúca ošetrovateľskú starostlivosť o pacienta s HIV** a osoby žiadajúce o konzultáciu pred a počas užívania PrEP,
- **iní zdravotnícky pracovníci** (vrátane laboratórneho diagnostika, klinického mikrobiológa, nefrológa, klinický farmaceut, farmaceut) podieľajúci sa na jednotlivých zdravotných a podporných (diagnostických a terapeutických a iných) výkonoch,
- **klinický psychológ pri príprave** (a v prípade indikovanie diagnostiky pred a počas užívania PrEP) pacienta/osoby - vylúčenie depresie, objasnenie motivácie užívania PrEP,
- **sociálny pracovník** - pri terénnej sociálnej práci, streetworku a harm reduction.

Úvod

Celosvetovo sa ročne vyskytnú až dva milióny nových infekcií HIV. Pretože neexistuje účinná očkovacia látka na prevenciu prenosu HIV, sú potrebné behaviorálne a biomedicínske stratégie prevencie HIV na zníženie získania HIV (Maartens, 2014; Jones, 2014; Grossman, 2016). Pre pacientov neinfikovaných HIV je predexpozičná profylaxia (PrEP) používaním antiretrovírusových liekov spôsobom založeným na dôkazoch, ako zabrániť novým infekciám u osôb s najvyšším rizikom.

Cieľom tohto štandardného postupu je identifikácia kandidátov na PrEP. Diskusia o antivírusovej terapii pre PrEP.

Iné stratégie prevencie infekcie HIV (napr. antiretrovírusová terapia pre pacientov infikovaných HIV, postexpozičná profylaxia pre pacientov neinfikovaných HIV a mužská obriezka) sú diskutované inde (pozri *Štandardný postup pre manažment dospelého pacienta s HIV infekciou*). Rovnako tento postup neuvádza použitie PrEP u adolescentov napriek tomu, že FDA má túto možnosť schválenú. Súvisí to s rizikami, behaviorálnymi a kultúrnymi špecifikami, ktoré v tomto kontexte je potrebné na území SR a v súlade s jeho legislatívou ešte ošetriť.

Tento postup na výkon prevencie bol vyvinutý pre usmernenie zdravotníckych pracovníkov, ktorí zavádzajú prevenciu pomocou PrEP do praxe a pre osoby zodpovedné za konzultácie, vzdelávanie, hodnotenie efektívnosti Národného programu proti HIV a AIDS v SR a pripravujúce behaviorálne a medicínske intervencie pre rizikové skupiny obyvateľstva v SR. ŠP postup je metodologicky pripravený formou ***adopcie*** podľa preventívneho/verejnozdravotníckeho postupu na výkon prevencie, ktorý pripravila pracovná skupina pre manažment prevencie HIV infekcie vo WHO a väčšina intervencií pochádza od autorov Krakowe D. a Kenneth H.M. z preventívneho postupu s názvom: *Hodnotenie a výber pacientov na profylaxiu pred expozíciou HIV* publikovaného dňa 9. januára 2020. Návrh prešiel oponentúrou Slovenskej infektologickej spoločnosti.

Metodológia a použité metodické prístupy ku vytvoreniu a hodnoteniu tohto postupu

Metodologický tím zhodnotil dostupné postupy na výkon prevencie v tejto oblasti nástrojom AGREE II podľa jednotnej metodiky na tvorbu postupov na výkon prevencie vypracovanej MZ SR (2017). Podľa kritického hodnotenia bol vybratý ako vyhovujúci pre metódu adopcie vyššie citovaný preventívno - klinický postup. Slovenskú verziu adoptovaného postupu na výkon prevencie hodnotili nástrojom AGREE II členovia metodologického tímu projektu ŠDTP a ďalšie hodnotenie bolo realizované členmi odborných pracovných skupín (OPS) zo zástupcov Slovenskej infektologickej spoločnosti a zástupcov verejného zdravotníctva.

Verejno - zdravotnícka/klinická otázka podľa PICO: *Ovplyvňuje užívanie PrEP u osôb zo skupiny so zvýšený rizikom a zníženými alebo žiadnymi behaviorálnymi opatreniami (z oblasti tzv. bezpečných praktík pri sexe) incidenciu nových HIV infekcií u dospelých?*

Zostavovatelia panelu a autori vykonali systematické preskúmanie najlepších dostupných dôkazov podľa PICO klasifikácie. Následne použili modifikáciu metódy klasifikácie odporúčaní (GRADE) na posúdenie kvality dostupných dôkazov, na stanovenie sily odporúčaní a na preukázanie vzťahu medzi dôkazmi a odporúčaniami. Nezhody sa vyriešili diskusiou a konsenzom.

Systém triedenia odporúčaní na základe váh dôkazov v tomto postupe je nasledujúci:

- **Kategória IA.** Dôrazne sa odporúča na vykonávanie a dôrazne sa opiera o dobre navrhnuté experimentálne, klinické alebo epidemiologické štúdie ako aj systematické prehľady.
- **Kategória IB.** Dôrazne sa odporúča na implementáciu a podporený niektorými experimentálnymi, klinickými alebo epidemiologickými štúdiami a silným teoretickým odôvodnením alebo akceptovaná prax s obmedzenými dôkazmi.
- **Kategória IC.** Vyžaduje sa podľa štátnych zákonov, predpisov, pravidiel alebo noriem.
- **Kategória II.** Navrhnuté na implementáciu a podporené sugestívnymi klinickými alebo epidemiologickými štúdiami alebo teoretickým odôvodnením. Sem zaraďujeme aj konsenzu odborníkov ku danej klinickej/preventívnej otázke.

Nevyriešená klinická resp. verejnozdravotnícka/preventívna otázka. Predstavuje nevyriešenú otázku vo vzťahu ku prevencii, o ktorej nie sú dostatočné dôkazy alebo neexistuje konsenzus o účinnosti.

Epidemiologické štúdie

V súčasnosti v SR absentujú epidemiologické štúdie v predmetnej oblasti. Zavedenie ich sledovania sa vysoko odporúča *(úroveň váh dôkazov, IA)*.

Kľúčové odporúčania pre Hodnotenie rizika pre výber osoby na PrEP

Pre pacientov bez HIV, ktorí sú vystavení vysokému riziku nákazy HIV a sú ochotní adherovať ku predpísaným liečivám, je PrEP veľmi efektívny. Medzi adherentmi môže PrEP znížiť riziko prenosu HIV o viac ako 90% (Andreson, 2012), hoci sa stále môžu vyskytnúť zriedkavé infekcie (Knox, 2017; Grossman, 2016; Hoornenborg, 2017).

Hlavnou možnosťou pre PrEP u všetkých pacientov je *tenofovir - dizoproxilfumarát - emtricitabín* (TDF - FTC). Pre mužov, ktorí majú sex s mužmi (MSM) a transrodové ženy s rizikom sexuálnej expozície HIV, je ďalšou možnosťou *tenofovir - alafenamid - emtricitabín* (TAF - FTC). Aby bolo možné určiť, kto má dostávať PrEP a aké liečivo by sa malo používať, mali by lekári pri úvodnom pohovore (tzv. konzultačné úvodné vyšetrenie pri žiadosti o PrEP) posúdiť potenciálne prínosy a riziká liečby (Tabuľka č. 1) (CDC, 2017; Marrazzo, 2014; WHO, 2014):

- Má byť odobraná podrobná anamnéza sexuálnych vzťahov a užívania drog, aby lekár určili, či je u pacienta vysoké riziko vzniku HIV, a preto je pravdepodobné, že bude mať prospech z užívania PrEP (pozri nižšie).

- Má byť osoba žiadajúca o PreP vyšetrená na prítomnosť situácií, ktoré by osobu mohli vystaviť riziku rozvoja nežiaducich účinkov súvisiacich s PrEP (napr. znížená funkcia obličiek a osteoporóza v súvislosti s užívaním TDF - FTC, prírastok hmotnosti a dyslipidémia v súvislosti s TAF - FTC). Medzi ďalšie riziká a prínosy patrí možnosť infekcie vírusom hepatitídy B a u žien tehotenstva.
- Malo by sa zistiť aj, či má osoba potenciálne bariéry, ktoré by mu/jej bránili v dodržiavaní denného liečebného režimu užívania PrEP. (úroveň váh dôkazov, IA).

Tabuľka č. 1: Hodnotenie pacientov pred začatím preexpozičnej profylaxie (PrEP) proti HIV

Preventívne postupy	**Hodnotenie pacientov pred začatím preexpozičnej profylaxie (PrEP) proti HIV**
Pred začatím PrEP	
Určiť oprávnenosť iniciácie PrEP	
	Negatívne testy na HIV zdokumentujte bezprostredne pred začatím liečby PrEP.
	Test na akútnu infekciu HIV pomocou HIV RNA, ak má pacient príznaky zodpovedajúce akútnej infekcii HIV alebo bol v posledných štyroch týždňoch vystavený vysokému riziku.
	Na základe podrobnej anamnézy sexuálnych a drogových závislostí, a výsledkov testovania STI potvrďte, že u pacienta je vysoké resp. pretrvávajúce vysoké riziko vzniku infekcie HIV.
	Potvrďte, že vypočítaná odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie je ≥30 ml / min / 1,73 m. ¶Δ
Ďalšie odporúčané testy na stanovenie rizík PrEP	
	Skríning HBV ◊ a HCV. §
	Získajte rozbor moču u pacientov s rizikovými faktormi pre ochorenie obličiek. ¥
	Vykonajte skenovanie DXA u pacientov s alebo s vysokým rizikom osteoporózy. ‡
	Vykonajte tehotenské testy u pacientok, ktoré by mohli otehotnieť.
Počiatočný liečebný režim PrEP	
	Predpíšte 1 tabletu TDF-FTC alebo TAF-FTC denne. Δ
	Všeobecne predpisujte maximálne 90-dennú zásobu obnoviteľnú až po potvrdení HIV, že pacient zostáva HIV negatívny (a má adherenciu).
	Poskytujte poradenstvo týkajúce sa kondómov a bezpečného pohlavného styku, † znižovania rizika a dodržiavania užívania PrEP.

DXA: dvojenergetická röntgenová absorpciometria; eGFR: odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie; FTC: emtricitabín; HBV: vírus hepatitídy B; HCV: vírus hepatitídy C; HIV: vírus ľudskej imunodeficiencie; PrEP: pred-expozičná profylaxia; STI: sexuálne prenosná infekcia; TDF: tenofovir-dizoproxilfumarát; TAF: tenofovir alafenamid.

¶ Jednotlivci s eGFR <30 ml / min / 1,73 m 2 nie sú kandidátmi na PrEP s TDF-FTC alebo TAF-FTC. Jedinci s EGFR <60 ml / min / 1,73 m 2, nie sú kandidátmi pre PrEP s TDF-FTC.

Δ TDF-FTC je náš preferovaný režim pre väčšinu pacientov. TAF-FTC je alternatívna terapia pre PrEP pre mužov, ktorí majú sex s mužmi a transrodové ženy s ochorením obličiek a kostí. Ďalšie informácie o výbere režimu nájdete v téme, ktorá pojednáva o podaní PrEP.

◊ Ak je to možné, očkujte proti hepatitíde B. Ak je diagnostikovaná chronická HBV, môžu sa na liečbu chronickej HBV aj na prevenciu HIV použiť TDF-FTC alebo TAF-FTC; existuje však teoretické riziko, že prerušenie liečby môže viesť k vzplanutiu HBV. Pacienti s chronickou HBV by preto mali byť tiež odoslaní k špecialistovi so skúsenosťami v liečbe HBV.

§ Osoby, ktoré injekčne podávajú drogy, a muži, ktorí majú sex s mužmi, ktorí sa podieľajú na vysokorizikovom sexuálnom správaní, sú vystavení riziku infekcie HCV. Pacienti, ktorí majú pozitívny test, by mali byť odkázaní na liečbu.

¥ Medzi rizikové faktory pre ochorenie obličiek patrí hypertenzia, cukrovka, proteinúria a anamnéza renálnej insuficiencie.

‡ Pozrite si tému v rámci UpToDate, ktorá pojednáva o rizikových faktoroch pre osteoporózu.

† Okrem prevencie sexuálne prenosných infekcií je potrebné podporovať kondómy, kým sa nedosiahne adekvátna hladina tenofoviru v rektálnom a cervikovaginálnom tkanive (7 dní u pacientov s análnym sexom a 21 dní u žien s vnímavým vaginálnym sexom).

Zvlášť podrobne treba hodnotiť populácie u ktorých je známe z iných štúdií, že užívanie a adherencia ku PrEP je obzvlášť limitovaná a zároveň predstavujú najvyššie riziko infekcie HIV (napr. Afroameričania) (Laufer, 2015; Misra, 2017) *(úroveň váh dôkazov, IB).*

Hodnotenie rizika získania HIV

Pred rozhodnutím o začatí PrEP je dôležité získať podrobnú históriu sexuálnych vzťahov a užívania drog, aby bolo možné vyhodnotiť riziko pacienta pre získanie HIV (Mayer, 2016). Riziko získania HIV závisí od typu expozície (Tabuľka č. 2) (úroveň váh dôkazov, IA). Podrobnejšia diskusia o rizikových faktoroch infekcie HIV sa diskutuje v rôznych štúdiách, ktoré nie sú súčasťou tohto postupu.

Tabuľka č. 2*:* Odhadované riziko prenosu HIV podľa jednotlivých expozičných situácií

Odhadované riziko prenosu HIV podľa jednotlivých expozičných situácií

Cesta expozície		Riziko na 10 000 expozícií infikovaným zdrojom (riziko)
Prenos krvnou cestou	Krvná transfúzia	9000 (9/10)
	Injekčné užívanie drog - zdieľané ihly	67 (1/150)
	Perkutánna ihla	23 (1/435)
	Vystavenie sliznici krvi (napr. postriekanie do očí)	10 (1/1 000)
Sexuálne pôsobenie	Receptívny análny styk	138 (1/72)
	Zavádzací análny styk	11 (1/900)
	Receptívny pohlavný styk (penis – vagína)	8 (1/1250)
	Zavádzajúci penis-vaginálny styk	4 (1/2500)
	Styk typu: penis-orál	0-4
Iné	Hryzenie, pľuvanie, narábanie s telesnými tekutinami (vrátane semena a slín), zdieľanie sexuálnych hračiek	Zanedbateľné

O riziku expozície na jeden kontakt nie sú k dispozícii dostatočné empirické údaje. Táto tabuľka uvádza odhadované riziko podľa typu expozície pri absencii antiretrovírusovej liečby zdroja infikovaného HIV a pri absencii zosilňujúcich faktorov. Väčšina z týchto odhadov je odvodená z modelových štúdií rôznych kohort. Lekári si musia byť vedomí, že odhady sexuálneho rizika sú často založené na štúdiách monogamných párov, medzi ktorými boli facilitačné faktory a opakovaná expozícia môže poskytnúť zatiaľ nevysvetlenú ochranu pred infekciou. Použitie jednej premennej na posúdenie rizika prenosu HIV na základe spôsobu sexuálnej expozície neodráža variácie spojené s dôležitými kofaktormi. Boli identifikované aj rôzne facilitačné faktory a podmienky, a dá sa očakávať, že tieto faktory zvyšujú v praxi pravdepodobnosť prenosu.

Sexuálne rizikové správanie

Sexuálna anamnéza - Na zistenie, či má pacient riziko získania HIV sexuálnym prenosom, odporúčame lekárom, aby vyhodnotili sexuálne rizikové správanie za posledných šesť mesiacov. Získavame informácie týkajúce sa sexuálneho správania pacienta, ako aj stavu HIV

a rizikového správania sexuálnych partnerov pacienta. Toto zahŕňa:

- Ak osoba mala tzv. penis - análny alebo tzv. penis - vaginálny styk bez kondómu s inými partnermi, ako je ich stály partner.
- Ak je osoba v monogamnom vzťahu, má HIV serostatus a stav vírusovej supresie partnera.
- Ak má osoba anamnézu užívania drog pri sexe (tzv. chems).
- Ak osoba mala nejaké pohlavne prenosné infekcie (STI).
- Počet sexuálnych partnerov (úroveň váh dôkazov, IA).

Dôležité je, aby sa lekár opýtal na sexuálne správanie osoby so stálym (formálnym) partnerom, aj s neformálnymi partnermi. Aj keď niektoré štúdie uvádzajú vyšší počet prenosov od neformálnych partnerov, v jednej štúdii sa odhaduje, že 68 % prenosu HIV u mužov, ktorí majú sex s mužmi (MSM), pochádza od hlavného partnera (Sulliva, 2009) (tzv. otvorené vzťahy) *(úroveň váh dôkazov, IA)*.

Pri diskusii o úrovni rizika je tiež dôležité porozumieť kontextu rôznych sociálnych a situačných faktorov. Lekári a pacienti/osoby žiadajúce o PrEP môžu robiť informovanejšie rozhodnutia, ak je možné objasniť vzorce správania jednotlivca. Napríklad osoba diskutuje o statuse HIV so svojimi partnermi alebo má osoba anonymných partnerov s neznámym statusom HIV.

Niektorí poskytovatelia ZS sa nemusia cítiť dobre, keď hovoria o podrobnej sexuálnej histórii. Pre takýchto lekárov je možné pripraviť on - line alebo tlačený dotazník, ktorý je možné použiť na vyplnenie pred stretnutím so žiadateľom o PrEP (odporúčame, aby bol aspoň jeden súčasťou miestnych SOP), ktoré pomáhajú pri hodnotení rizika HIV.

Skríning STI - Pacienti, u ktorých sa uvažuje o PrEP, by mali byť vyšetrení na bežné bakteriálne STI. Aj keď je pravdepodobné, že rizikové správanie súvisiace s HIV bude spoľahlivé a pravdivé, niektorým pacientom nemusí byť príjemné zdieľať so zdravotníkom citlivé informácie. Samotné spoliehanie sa na oznámenie rizika samotným žiadateľom nemusí teda stačiť na informované rozhodnutie o začatí liečby PrEP a musia byť zohľadnené potrebné ďalšie ukazovatele rizika (napr. syfilis, anogenitálna kvapavka alebo chlamýdie), ktoré sú vysoko spojené so získaním HIV *(úroveň váh dôkazov, IA).*

Skríning STI by mal zahŕňať sérologické testy na syfilis a testy amplifikácie nukleových kyselín na kvapavku a chlamýdie z príslušných slizníc (Tabuľka č. 3). Testovanie STI by sa malo vykonať aj v prípade absencie príznakov. Podrobnejšia diskusia o testovaní STI sa nachádza na inom mieste (mikrobiologické štandardné postupy).

Skríning bakteriálnej vaginózy a trichomonád sa bežne nerobí ako súčasť vyšetrenia pred zahájením liečby PrEP, pretože tieto infekcie nemali v hodnotení dôkazov také silné spojenie s HIV. Ich prítomnosť však naznačuje, že došlo k nedávnemu nechránenému sexu, a to by malo viesť klinika k otázkam o počte partnerov a ich možných rizikách.

Tabuľka č. 3: Odporúčania pre skríning STI podľa pohlavia a populácie

Odporúčania pre skríning STI podľa pohlavia a populácie

Rod	Populácia	Rutinné odporúčanie pre skríning	Frekvencia skríningu	Ďalšie skríningové odporúčania a komentáre
Žena	Vek <25 rokov	Genitálne chlamýdie	Ročne	Vyšetrite na výskyt syfilisu, trichomoniázy, HBV a HCV, ak má osoba zvýšené riziko. *
		Genitálna kvapavka	Ročne	
		HIV	Aspoň raz za 6 m	
	Vek ≥ 25 rokov	HIV	Aspoň raz za 6 m	Vyšetrenie kvapavky, chlamýdie, syfilisu, trichomoniázu, HBV a HCV - ak má osoba zvýšené riziko. *
	Tehotná	Genitálne chlamýdie	Prvý trimester (ak <25 rokov alebo so zvýšeným rizikom *)	Ak je zvýšené riziko, opakujte skríning týchto infekcií v treťom trimestri. Všetky tehotné ženy s rizikom infekcie HCV by mali byť vyšetrené pri prvej prenatálnej návšteve. Tehotné ženy infikované HIV sú pri prvej prenatálnej návšteve vyšetrené aj na trichomoniázu.
		Genitálna kvapavka	Prvý trimester (ak <25 rokov alebo so zvýšeným rizikom *)	
		Syfilis	Prvý trimester	
		HIV	Prvý trimester	
		HBV a HCV	Prvý trimester	
	Infikovaná HIV	Genitálne chlamýdie	Ročne	
		Genitálna kvapavka	Ročne	
		Genitálna trichomoniáza	Ročne	
		Syfilis	Ročne	
		HBV	Prvá návšteva	
		HCV	Prvá návšteva	

Muž	TKO neinfikovaný HIV	HIV	Aspoň raz	Ak je zvýšené riziko, urobte skríning na kvapavku, chlamýdie, syfilis, HBV a HCV. ¶ Cielený skríning na chlamýdie sa odporúča u adolescentov, najmä v nápravných zariadeniach ev. podľa odporúčania sociálneho pracovníka.
	HIV neinfikovaný MSM	Genitálne chlamýdie	Minimálne ročne	U osôb s rizikovými faktormi sa odporúča častejšie skríning (každé tri mesiace) na chlamýdie, kvapavku a syfilis. Môže byť tiež oprávnený častejší skríning na HIV a HCV. Δ
		Rektálne chlamýdie (ak sú vystavené)	Minimálne ročne	
		Genitálna kvapavka	Minimálne ročne	
		Rektálna kvapavka (ak je vystavená)	Minimálne ročne	
		Hltanová kvapavka (ak je vystavená)	Minimálne ročne	
		Syfilis	Minimálne ročne	
		HIV	Minimálne ročne	
		HAV	Prvá návšteva	
		HBV	Prvá návšteva	
		HCV	Aspoň raz	
	TKO infikovaným HIV	Genitálne chlamýdie	Ročne	
		Genitálna kvapavka	Ročne	
		Syfilis	Ročne	
		HBV	Prvá návšteva	
		HCV	Prvá návšteva	
	HIV infikovaným MSM	Genitálne chlamýdie	Minimálne ročne	U osôb s rizikovými faktormi sa odporúča častejšie skríning (každé tri mesiace) na chlamýdie, kvapavku a syfilis. Môže byť tiež oprávnený častejší skríning na HCV. Δ
		Rektálne chlamýdie (ak sú vystavené)	Minimálne ročne	
		Genitálna kvapavka	Minimálne ročne	
		Rektálna kvapavka (ak je vystavená)	Minimálne ročne	

		Hltanová kvapavka (ak je vystavená)	Minimálne ročne	
		Syfilis	Minimálne ročne	
		HAV	Prvá návšteva	
		HBV	Prvá návšteva	
		HCV	Minimálne ročne	

STI: sexuálne prenosná infekcia; HBV: vírus hepatitídy B; HCV: vírus hepatitídy C; MSW: muži, ktorí majú sex iba so ženami; MSM: muži, ktorí majú sex s mužmi; HAV: vírus hepatitídy A.

* Medzi zvýšené rizikové faktory pre kvapavku, chlamýdie a trichomoniázu u žien patrí predchádzajúca infekcia, najmä za posledných 24 mesiacov; viac sexuálnych partnerov za posledný rok; podozrenie, že nedávny partner mohol mať súbežných partnerov; nový sexuálny partner za posledné tri mesiace; výmena sexu za drogy alebo peniaze za posledný rok; a bývajú v oblasti vysokej prevalencie STI.

¶ Medzi zvýšené rizikové faktory pre kvapavku a chlamýdie v MSW patrí infekcia za posledných 24 mesiacov.

Δ Medzi rizikové faktory pre kvapavku, chlamýdie, syfilis a HIV medzi MSM patria viacerí alebo anonymní partneri; intravenózne užívanie drog; pohlavie v súvislosti s nezákonným užívaním drog vrátane metamfetamínov; a sexuálnych partnerov, ktorí sa venujú týmto aktivitám. Medzi zvýšené rizikové faktory pre infekciu hepatitídou C medzi MSM patrí infekcia HIV, vysoká prevalencia a incidencia HCV v komunite, vysokorizikové sexuálne správanie a sprievodná ulcerózna pohlavná choroba alebo proktitída súvisiaca so sexuálnou infekciou.

Správanie pri užívaní drog - pre vyhodnotenie rizika pacienta pre získanie HIV prostredníctvom parenterálneho a iného užívania drog by sa mali lekári pýtať na anamnézu ich užívania za posledných šesť mesiacov (Smith, 2015).

Medzi faktory spojené so zvýšeným rizikom patria:

- Injekčné užívanie heroínu, kokaínu alebo metamfetamínu (Nerlander, 2018)
- Zdieľanie ihiel alebo vybavenia na prípravu a aplikáciu
- Užívanie neparenterálnych liekov počas styku (najmä metamfetamínu), čo môže znížiť pravdepodobnosť použitia kondómov (Halkitis, 2016) (úroveň váh dôkazov, IA).

Hodnotenie rizika liečby

Pre posúdenie potenciálnych rizík liečby tenofovir - dizoproxilfumarát - emtricitabínom (TDF - FTC) by poskytovateľ ZS mal posúdiť predtým nezistenú alebo akútnu infekciu HIV, zníženú funkciu obličiek, chronickú infekciu vírusom hepatitídy B, C, osteoporózu a tehotenstvo *(úroveň váh dôkazov, IA)*.

Testovanie na HIV - všetci pacienti by mali podstúpiť sérologické testy na HIV pred podaním PrEP, aby si boli istí, že nemajú nediagnostikovanú infekciu HIV (CDC, 2016; Marazzo, 2014)). Pacienti infikovaní HIV majú byť liečení kombinovaným antiretrovírusovým režimom (viď štandardný postup pre manažment infekcie HIV u dospelého pacienta), ktorý sa obvykle skladá z 3 antiretrovírusových látok a použitie TDF - FTC alebo tenofovir - alafenamid - emtricitabínu (TAF - FTC) pre PrEP by ich vystavilo riziku vzniku rezistencie na liečbu vírus *(úroveň váh dôkazov, IA)*.

Výhodným skríningovým testom na HIV je antigénový/protilátkový test 4. generácie tzv. RDTs (rýchly diagnostický test) ***(úroveň váh dôkazov, IA)***.

Test tretej generácie je prijateľný, ak nie je k dispozícii kombinovaný antigén - protilátkový test a klinická anamnéza naznačuje, že akútna infekcia HIV je nepravdepodobná ***(úroveň váh dôkazov, IB)***.

Nemajú sa používať rýchle testy, pri ktorých sa používa orálna tekutina (CDC, 2020) (úroveň váh dôkazov, IA). Podrobná diskusia o diagnostike je v príslušnom ŠDTP pre HIV.

Pred začatím liečby PrEP by sa mali vykonať ďalšie testy na HIV RNA u nasledujúcich skupín pacientov (bez ohľadu na výsledok skríningového testu s použitím protilátok proti HIV):

- Pacienti, ktorí popisujú príznaky alebo pri vyšetrení sa zistia príznaky naznačujúce akútnu infekciu HIV počas predchádzajúcich štyroch týždňov. Pacienti s akútnou infekciou HIV môžu mať vírusový syndróm (napr. lymfadenopatiu, horúčku, malátnosť a/alebo makulopapulárnu erupciu) a v počiatočných prípadoch môžu mať detekovateľnú HIV RNA pri absencii protilátky a antigénu HIV.
- Pacienti s neurčitým testom na antigén, či protilátky.
- Pacienti, ktorí udávajú expozíciu vysokému riziku (napr. nedávna sexuálna expozícia partnerovi s dokumentovanou a neliečenou infekciou HIV) do štyroch týždňov od začiatku liečby PrEP, bez ohľadu na príznaky *(úroveň váh dôkazov, IB)*.

Funkcia obličiek - pred začatím liečby PrEP by sa mal stanoviť kreatinín v sére. Toto informuje o vhodnosti výberu liečiva pre PrEP. Jedinci s odhadovanou rýchlosťou glomerulárnej filtrácie (eGFR) <30 ml/min/1,73 m^2, nie sú kandidátmi pre PrEP buď s TDF - FTC, ani TAF FTC. Jedinci s eGFR <60 ml/min/1,73 m^2, nie sú kandidátmi pre PrEP s použitím TDF - FTC. O použití TDF verzus TAF sa podrobne diskutuje ďalej v časti Výber režimu *(úroveň váh dôkazov, IA)*.

U pacientov s eGFR> 60 ml/min/1,73 m^2, ale s rizikovými faktormi pre ochorenie obličiek (napr. cukrovka, hypertenzia, vek > 40 rokov, nefrotoxické lieky), je potrebné realizovať vstupnú analýzu moču na vyhodnotenie prítomnosti proteinúrie a glykozúrie. Aj keď panely s usmerneniami neodporúčajú základnú analýzu moču, považujeme tieto informácie za užitočné pri sledovaní týchto pacientov na PrEP (Tabuľka č. 4) *(úroveň váh dôkazov, II)*.

Niekoľko klinických štúdií s PrEP hodnotilo riziko poškodenia obličiek s TDF - FTC (Grant, 2010; Baeten, 2012; Van Damme, 2012;, Grohskopf, 2013, Mugwanya, 2015; Yacov, 2016). Všeobecne je riziko poškodenia obličiek nízke u pacientov bez HIV, ktorí užívajú TDF - FTC (Mugwanya, 2015; Yacov, 2016; Pilkington, 2018).

Niektoré rizikové faktory boli spojené so zhoršením funkcie obličiek, ako je napríklad eGFR <90 ml/min/1,73 m^2, a veku viac ako 40 [(Gandhi, 2016). Vyššie koncentrácie tenofoviru boli navyše spojené so zhoršením funkcie obličiek - nie je však dostatok dôkazov na začlenenie monitorovania hladiny terapeutického liečiva do rutinnej starostlivosti.

Tabuľka č. 4*:* Monitorovanie pacientov počas podávania preexpozičnej profylaxie (PrEP) proti HIV

Preventívne postupy	**Monitorovanie pacientov počas podávania preexpozičnej profylaxie (PrEP) proti HIV**
Jeden mesiac po začatí PrEP:	
☐	Vyhodnoťte a podporte dodržiavanie (adherenciu) k režimu PrEP. *
☐	Posúďte rizikové správanie a poskytnite poradenstvo zamerané na zníženie rizika.
☐	Vyhodnoťte vedľajšie účinky.
Tri mesiace po zavedení PrEP:	
☐	Vyhodnoťte a podporte dodržiavanie (adherenciu) k režimu PrEP. *
☐	Vykonajte test na HIV. ¶
☐	Posúďte rizikové správanie a poskytnite poradenstvo zamerané na zníženie rizika.
☐	Skontrolujte sérový kreatinín u všetkých pacientov. Δ
☐	Vyšetrite STI u osôb s vysoko rizikovým sexuálnym správaním, aj keď je osoba bez príznakov. ym
☐	Vylúčte tehotenstvo u pacientok, ktoré by mohli otehotnieť. §
Následne každé tri mesiace ¥ :	
☐	Vyhodnoťte a podporte dodržiavanie (adherenciu) k režimu PrEP. *
☐	Vykonajte test na HIV. ¶
☐	Posúďte rizikové správanie a poskytnite poradenstvo zamerané na zníženie rizika.
☐	Monitorovať kreatinínu u pacientov s rizikom ochorenia obličiek, Δ ǂ všetky ostatné by mali mať skontrolovať kreatinínu každých šesť mesiacov
☐	Vyšetrite STI u osôb s vysoko rizikovým sexuálnym správaním, aj keď je osoba bez príznakov. ym
☐	Vylúčte tehotenstvo u pacientok, ktoré by mohli otehotnieť. §
Po ukončení režimu PrEP†, ** (z bezpečnostných dôvodov na žiadosť osoby/ pacienta):	
☐	Vykonajte test na zistenie, či došlo k infekcii HIV. ¶¶
☐	Ak má pacient chronickú infekciu HBV, malo by sa rozhodnutie o prechode na iné liečivo alebo o sledovaní vzplanutia HBV prekonzultovať s poskytovateľom ZS, ktorý má skúsenosti s liečbou HBV.

FTC: emtricitabín; HBV: vírus hepatitídy B; HCV: vírus hepatitídy C; HIV: vírus ľudskej imunodeficiencie; MSM: muži, ktorí majú sex s mužmi; PrEP: profylaxia pred expozíciou; STI: sexuálne prenosná infekcia; TDF: tenofovir - dizoproxilfumarát.

* Dodržiavanie by sa malo hodnotiť pri každej následnej návšteve a častejšie, ak sa zistí nekonzistentné dodržiavanie.

¶ Pacienti by mali podstúpiť plazmatické testy na HIV, najlepšie testom na antigén/protilátku štvrtej generácie. Ak má pacient príznaky alebo príznaky naznačujúce akútnu infekciu HIV, alebo má neurčitý test na prítomnosť antigénu/protilátky, môže byť potrebné vykonať ďalšie testovanie na prítomnosť HIV RNA. Ak je HIV pozitívny, objednajte a zdokumentujte výsledky testovania rezistencie a okamžite nadviažte kontakt s HIV starostlivosťou. V duálnej liečbe TDF - FTC sa nemá pokračovať. Viac informácií o klinických prejavoch a diagnostike akútneho HIV nájdete v témach, ktoré sa zaoberajú akútnou infekciou HIV.

Δ Prerušte Prep ak glomerulárnej filtrácie <60 ml/min/1,73 m 2alebo ak existujú dôkazy o stredne závažnej alebo závažnej proximálnej tubulárnej dysfunkcii alebo Fanconiho syndróme. Informácie o prístupe k pacientom, u ktorých dôjde k zhoršeniu funkcie obličiek pri liečbe TDF - FTC, nájdete v téme, ktorá pojednáva o podávaní PrEP.

◊ STI skríningu by mala obsahovať sérum testovanie na syfilis a skríning kvapavky a chlamýdie na slizničných

miest s potenciálnym rizikom (napr., v krku, konečníka, urogenitálnych). Prečítajte si tému, ktorá pojednáva o skríningu STI v rámci UpToDate.
§ PrEP sa môže používať v tehotenstve po informovanom rozhodnutí. Podrobnejšiu diskusiu o PrEP počas tehotenstva nájdete v téme, ktorá pojednáva o tom, ako identifikovať kandidátov na PrEP.
¥ Okrem rutinného monitorovania, ktoré sa vykonáva v trojmesačných intervaloch, by sa malo testovanie HCV vykonávať každých 6 až 12 mesiacov u ľudí, ktorí si injekčne podávajú lieky a MSM, ktorí sa správajú vysoko rizikovo.
‡ Medzi rizikové faktory ochorenia obličiek patrí hypertenzia , cukrovka, proteinúria a obličková nedostatočnosť v anamnéze. U týchto pacientov dostávame okrem sledovania kreatinínu aj rozbor moču každých šesť mesiacov. Môže sa vyžadovať častejšie sledovanie u tých, u ktorých sa vyvinú abnormálne nálezy.
† Spravidla pokračujeme v PrEP po dobu jedného mesiaca od poslednej vysoko rizikovej expozície, pokiaľ PrEP nie je prerušený z dôvodu toxicity.
** Niektorí pacienti môžu dočasne vysadiť PrEP. Je dôležité, aby klinickí lekári vzdelávali pacientov, aby znovu zahájili PrEP, skôr ako sa začnú správať vysoko rizikovo. Ak si pacient želá pokračovať v PrEP, opakujeme rovnaké hodnotenie ako u tých, ktorí iniciujú PrEP prvýkrát.
¶¶ Ak je HIV negatívny, vytvorte spojenie s podpornými službami na zníženie rizika, ako je uvedené.

Infekcia hepatitídy B a C - osoby, ktoré uvažujú o PrEP, by mali podstúpiť základné testovanie na prítomnosť vírusu hepatitídy B (HBV) a vírusu hepatitídy C (HCV).

- **Infekcia hepatitídy B** - osoby by mali byť pred začatím liečby PrEP vyšetrení na prítomnosť infekcie HBV. To zahŕňa testovanie na prítomnosť povrchového antigénu hepatitídy B (HBsAg), základné protilátky proti hepatitíde B (anti - HBc) a povrchové protilátky proti hepatitíde B (anti - HBs).
    a) Osoby bez známok predchádzajúcej infekcie (t.j. Anti - HBs - , anti - HBc - , HBsAg - negatívni) by mali byť očkovaní proti HBV, pretože jedinci, ktorí sa zúčastňujú na vysokorizikovom sexuálnom správaní a užívaní drog, sú vystavení zvýšenému riziku získania hepatitídy B,
    b) Osoby s prekonanou HBV (anti - HBs - a anti - HBc - pozitívni) nevyžadujú očkovanie a pri začatí liečby PrEP nie je potrebné ďalšie sledovanie,
    c) Pacienti s prejavmi chronickej infekcie HBV (t.j. HBsAg pozitívni) môžu stále dostávať PrEP ale zvláštne zváženie však zahŕňa nasledovné oblasti:
        - u pacientov, ktorí vyžadujú antivírusovú liečbu HBV, TDF a TAF, sa považujú za liečby prvej voľby. TDF alebo TAF teda môžu byť použité ako súčasť režimu PrEP a môžu byť tiež použité na liečbu chronickej HBV,
        - u pacientov s chronickou HBV, ktorí nevyžadujú liečbu, by rozhodnutie o použití PrEP s TDF - FTC alebo TAF - FTC malo vychádzať predovšetkým zo zhodnotenia rizík, výhod a preferencií pacientov pri používaní PrEP ako stratégie prevencie HIV. Ak sa takíto pacienti rozhodnú prerušiť liečbu TDF - FTC alebo TAF - FTC (napr. sekundárne kvôli nákladom alebo vedľajším účinkom alebo ak už nie je potrebný PrEP), existuje teoretické riziko, že prerušenie liečby môže viesť k vzplanutiu ich HBV. Aj keď údaje zo štúdie iPrEx nepreukázali vzplanutie u šiestich HBsAg - pozitívnych pacientov, ktorí prerušili

liečbu TDF - FTC, ďalšie údaje budú užitočné pri určovaní relatívnych rizík a prínosov PrEP u tejto skupiny pacientov (Solomon, 2016).

d) Niektorí pacienti môžu byť pozitívni iba na anti - HBc. To môže znamenať, že pacient prekonal alebo prekonáva infekciu alebo má chronickú infekciu nízkej úrovne, čo by mohol byť aj falošne pozitívny výsledok testu. Prístup k PrEP musí byť prehodnotený od prípadu k prípadu.

- **Infekcia hepatitídy C** - osoby, ktoré užívajú injekčne drogy a MSM, ktorí majú vysoko rizikové sexuálne správanie, sú vystavené riziku prenosu infekcie HCV *(úroveň váh dôkazov, IA)*. Preto by mali byť títo pacienti v rámci počiatočného laboratórneho vyšetrenia testovaní na prítomnosť HCV. Pacienti, ktorí majú pozitívny test, by mali byť odoslaní na liečbu. Je dôležité poznamenať, že určité liečivá používané na liečbu HCV (*ledipasvir - sofosbuvir*) môžu zvyšovať hladinu TDF a pacienti, ktorí užívajú tieto lieky, by mali byť sledovaní kvôli možnej toxicite TDF (CDC, 2020).

Osteoporóza - je potrebné získať informácie o anamnéze (alebo rizikových faktoroch) pre osteoporózu, pretože TDF je spájaný so znížením kostnej denzity. Strata kostí sa javí ako najväčšia počas prvých 6. mesiacov a potom sa stabilizuje (Mulligan, 2015; Thigpen, 2012) *(úroveň váh dôkazov, IA)*. Prítomnosť osteopénie alebo osteoporózy hovorí o výbere vhodného režimu pre PreP - ak je k dispozícii iba TDF - FTC, musí sa riziko ďalšieho úbytku kostnej hmoty porovnať s rizikom infekcie HIV. Potreba rutinného skríningu kostnej denzity pred zahájením PrEP je nejasná *(úroveň váh dôkazov, nezhodnotené dôkazy)*. Odporúča sa zrealizovať základné röntgenové absorpčné vyšetrenie (DXA) u pacientov s anamnézou osteoporózy, ak nie sú k dispozícii nedávne výsledky (nie staršie ako rok), ako aj u pacientov s vysokým rizikom osteoporózy *(úroveň váh dôkazov, IB)*.

Strata kostnej hmoty pozorovaná pri TDF môže predstavovať ďalšie riziká u dospievajúcich MSM, ktoré sa u dospelých nezistili (Havens, 2017). Je dôležité, že u dospievajúcich sa zdá, že úbytok kostnej hmoty nastáva pred dosiahnutím maximálnej kostnej hmoty (Mulligan, 2015). *(úroveň váh dôkazov, IB)*.

Nie sú dokázané stratégie na zmiernenie úbytku kostnej hmoty u pacientov užívajúcich PrEP. Zistilo sa, že vitamín D3 a suplementácia vápnika zmierňujú úbytok kostnej hmoty u pacientov s HIV, ktorí užívajú režim antiretrovírusovej liečby založený na TDF (Overton, 2015). Aj keď neexistujú údaje o použití vitamínu D na zmiernenie úbytku kostnej hmoty súvisiace s PrEP, teoreticky by mohli byť užitočné opatrenia na udržanie primeraných hladín vitamínu D (Havens, 2013) *(úroveň váh dôkazov, nezhodnotené dôkazy)*.

Tehotenstvo - u žien vo fertilnom veku by sa mal pred začatím liečby PrEP urobiť tehotenský test *(úroveň váh dôkazov, II)*. U tehotných žien je potrebné zvážiť riziko získania HIV oproti riziku užívania antivírusových liekov počas tehotenstva a obmedzeným údajom o účinnosti PrEP počas tehotenstva.

Všeobecne sa TDF a emtricitabín (obidva lieky kategórie B tehotenstva) považujú za bezpečné na použitie v tehotenstve. Existujú však obavy z vývoja kostí plodu spojené s používaním TDF. TAF a jeho bezpečnosť počas tehotenstva je neistá.

Hodnotenie adherencie ku PrEP

Potrebné je identifikovať a riešiť potenciálne bariéry adherencie (napr. depresia, užívanie povzbudivých látok, stigma) (Taylor, 2017). Existuje jasná súvislosť medzi účinkom preexpozičnej profylaxie (PrEP) pri znižovaní prenosu HIV a adherenciou (Andreson, 2012; Grant, 2010, Amico, 2014). Vzťah medzi adherenciou a účinnosťou PrEP sa zistil vo všetkých populáciách (napr. vysoká korelácia je v skupinách: muži, ktorí majú sex s mužmi, transrodové ženy, heterosexuálni muži a ženy).

Kategórie odporúčaní prevencie infekcií súvisiacich s prevenciou šírenia HIV v komunite so zvýšeným rizikom v SR

Všeobecne používame ako preexpozičnú profylaxiu (PrEP) tenofovir - dizoproxilfumarát - emtricitabínom (TDF - FTC) pacientom bez HIV, ktorí sú vystavení vysokému riziku HIV, majú normálnu funkciu obličiek a chcú adherovať ku dennému užívaniu liekov a dôslednému sledovaniu v pravidelných intervaloch. TAF - FTC ponúkame ako ďalšiu možnosť PrEP pre vybraných pacientov, ktorí nemajú vaginálny pohlavný styk. PrEP vo všeobecnosti nie je potrebný u pacientov, ktorí sa sústavne správajú nízkorizikovo (napr. dôsledné používanie kondómu pri análnom alebo vaginálnom styku, žiadna expozícia slizníc genitálnym sekrétom).

Špeciálne opatrenia týkajúce sa pacientov, ktorí majú infekciu vírusom hepatitídy B, osteoporózu alebo sú tehotnými, sú uvedené vyššie.

Dospelí - odporúčame PrEP pre nasledujúce skupiny dospelých pacientov, ktorí sú vystavení vysokému riziku nákazy HIV na základe údajov z klinických skúšaní, ktoré dokazujú účinnosť PrEP pri znižovaní rizika získania HIV a pre nízke riziko závažných nežiaducich udalostí súvisiacich s užívaním TDF - FTC a TAF - FTC:

- Muži a ženy bez HIV, ktorí majú sexuálneho partnera s HIV so zistiteľnou vírusovou záťažou (tzv. nie sú nedetekovateľní). Aj keď je možné zvážiť PrEP u všetkých jedincov bez HIV, ktorí majú sérodiskordantného partnera, existuje veľmi nízka pravdepodobnosť prenosu, ak partner s HIV dodržiava svoj režim antiretrovírusovej liečby (ART) a má potvrdenú stabilne kontrolovanú plazmatickú koncentráciu HIV RNA (poznámka: zvyčajne do šiestich mesiacov po začatí liečby ART). Ak partner osoby žiadajúcej o PrEP nedávno začal užívať ART, je možné, že v liečbe PrEP nebude potrebné pokračovať dlhodobo. Trvanie PrEP v tomto prípade je diskutované inde (štandardný postup podávania PrEP).
- Muži, ktorí majú sex s mužmi (MSM), a transrodové ženy, ktoré majú sex s mužmi, ak sa za posledných šesť mesiacov zúčastnili na vysoko rizikovom sexuálnom správaní alebo mali zdokumentovanú bakteriálnu sexuálne prenosnú infekciu (STI) (CDC, 2020). Medzi vysoko rizikové správanie patrí análny sex bez kondómu s viacerými

alebo anonymnými sexuálnymi partnermi (alebo hlavný/stabilní partner s rizikovými faktormi HIV).

- Heterosexuálne aktívni muži, ktorí majú sex s kondómom ale s partnerkami z regiónov s vysokou incidenciou a prevalenciou epidémiou HIV (bez známeho statusu partneriek). Podľa Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) sa to týka geografických oblastí alebo populácií, kde je prevalencia HIV ≥ 2 % (Saag, 2018; WHO, 2016)*(úroveň váhy dôkazov, II)*.

Na základe odporúčaní doporučujeme zvážiť PrEP aj pre nasledujúce skupiny:

- Heterosexuálne cisgender ženy a transsexuáli, ktorým bola za posledných šesť mesiacov diagnostikovaná bakteriálna STI alebo ktorí mali pohlavný styk s mužmi, ktorí sú vystavení vysokému riziku infekcie HIV (napr. injekční užívatelia drog, bisexuálni partneri, partneri z oblastí s vysokou prevalenciou HIV).
- Injekční užívatelia drog, ktorí za posledných šesť mesiacov udávajú zdieľanie ihiel a/alebo vybavenia.

Niektoré osoby žiadajúce o PrEP nemusia vždy udávať vysoko rizikové správanie, ale napriek tomu túžia po PrEP. Za týchto okolností by sa lekári (a prípadne psychológovia, či sociálni pracovníci) mali pokúsiť lepšie porozumieť pacientovým dôvodom, prečo chce užívať PrEP a sprostredkovať mu/jej konzultáciu o rizikách a prínosoch užívania PrEP. Pacienti, ktorí majú vysokorizikové správanie, nemusia byť spokojní so zverejnením týchto informácií. Zvyčajne teda poskytujeme PrEP po konzultácii (alebo sérii konzultácií napr. s inými odborníkmi), ak nadobudneme medicínske presvedčenie, že sú úplne pochopené potenciálne riziká a prínosy liečby a neexistujú žiadne základné zdravotné prekážky a behaviorálne bariéry, ktoré by mali vplyv na rozhodnutie.

Pacienti prechádzajúci z postexpozičnej profylaxie - u pacientov neinfikovaných HIV, ktorí neužívajú PrEP, je možné po potenciálnej expozícii HIV podať antiretrovírusový režim obsahujúci tri lieky. Tento režim sa podáva 28 dní a označuje sa ako profylaxia neprofesionálnej postexpozičnej profylaxie (nPEP). Pacientom, ktorí opakovane dostávajú nPEP by mal byť ponúknutý PrEP. U tých, ktorí sa rozhodnú pre prechod z nPEP na PrEP, by sa mal na konci 28 - denného kurzu vykonať opakovaný test na HIV.

- Pacient môže prejsť zo svojho režimu nPEP na TDF - FTC alebo TAF - FTC pre PrEP, ak je testovanie na HIV negatívne, nie sú obavy z akútneho HIV a neexistujú žiadne ďalšie kontraindikácie pre TDF - FTC alebo TAF - FTC.
- Naopak, v nPEP by sa malo pokračovať až do ďalšieho vyhodnotenia, ak existuje podozrenie na infekciu HIV (napr. neurčitý test na HIV, príznaky akútnej infekcie).

Podávanie PrEP

U osôb, ktoré začínajú s preexpozičnou profylaxiou (PrEP), sa má každý deň užívať tenofovir - dizoproxilfumarát - emtricitabín (TDF - FTC) alebo tenofovir - alafenamid - emtricitabín.

Alternatívne dávkovacie schémy s TDF - FTC môžu byť možnosťou pre určitých jedincov, ktorí môžu spoľahlivo určiť, kedy budú mať pohlavný styk bez kondómu, aj keď americký úrad pre kontrolu potravín a liečiv neschválil dávkovanie PrEP iné ako na denné užívanie. Toto má byť starostlivo zvážené a ponúknuté iba vybraným adherujúcim pacientom.

Pacienti, ktorí dostávajú PrEP, by mali byť informovaní o ďalších metódach znižovania rizika a majú byť sledovaní každé tri mesiace (v súčasnosti je toto podmienka prispievania PrEP v SR), aby sa zabezpečilo, že nedôjde k toxicite súvisiacej s užívaním PrEP, a že neexistujú dôkazy o vyvinutí HIV infekcie. Pacienti majú pokračovať v PrEP, pokiaľ pretrváva riziko infekcie. Podrobná diskusia o tom, ako podávať a monitorovať pacientov užívajúcich PrEP, je uvedená v samostatnom postupe pre Užívanie PrEP proti HIV infekcii.

Informácie pre pacientov a osoby žiadajúce o PrEP
Každé zdravotnícke zariadenie (ambulancia) konzultujúca žiadateľov o PrEP spolu so SOP vypracuje aj informovaný súhlas s poučením.

Ďalšie odporúčania
Potreba sledovania indikátorov súvisiacich s týmto postupom pre výkon prevencie podľa následne vypracovanej spoločnej metodiky ku tomuto postupu je nevyhnutná. Potrebné je realizovať pravidelné polročné hodnotenie v spolupráci s NCZI a relevantnými aktérmi pre kontrolu a prevenciu infekcií prenosných pohlavným stykom a krvným prúdom získaných v spolupráci s ÚVZ SR, príslušnými odbornými spoločnosťami, odborom ŠKP, zdravotnej starostlivosti, odborom VZPaS a IZA MZSR. Pri potrebe úpravy metodiky ku tomuto postupu je nutné takúto zmenu urobiť bezodkladne po ukončení analýzy polročného stavu.

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán
Miestne postupy na úrovni infektologického pracoviska (ambulancie) zabezpečujúceho konzultácie a starostlivosť o osoby v riziku pre získanie HIV a osoby užívajúce PreP vo forme štandardných operačných procesov (SOP) má vypracovať a pravidelne prehodnocovať manažment zdravotníckeho zariadenia v spolupráci so Slovenskou infektologickou spoločnosťou a Úradom verejného zdravotníctva prípadne ďalších relevantných aktérov a v prípade potreby iných špecialistov a interdisciplinárnych pracovníkov podieľajúcich sa na manažmente osôb na PreP a prípadne ich partnerov a partnerky s alebo bez HIV. Tieto vypracované alebo revidované SOP poskytovateľ zdravotnej starostlivosti so zoznamom aktérov podieľajúcich sa na vypracovaní alebo revízii SOP centrálne zasiela najmenej raz za rok na odbor ŠKP MZ SR. Následne v spolupráci s Národnou komisiou zodpovednou za NPKIO sú tieto miestne postupy prehodnotené a klinickým auditom buď schválené alebo odporúčané na prepracovanie a až následne po schválení zaregistrované.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu
Prvý audit a revízia tohto štandardného postupu je plánovaná po 1. roku a následne každé 3 roky resp. pri známom novom vedeckom dôkaze o efektívnejšom manažmente alebo nových poznatkoch pri súčasných nejasných postupoch je potrebná revízia tak skoro ako

existuje možnosť zavedenia tohto postupu do verejno - zdravotného, preventívneho a systému zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike. Klinický audit, nástroje bezpečnosti pacienta (vrátane podrobného informovaného súhlasu) budú doplnené pri 1. revízii.

Literatúra

1. Krakowe D, Kenneth H.M.. Patient evaluation and selection for HIV pre - exposure profylaxis. UpToDate, publikovaného dňa 9.januára 2020.
2. Maartens G, Celum C, Lewin SR. HIV infection: epidemiology, pathogenesis, treatment, and prevention. Lancet 2014; 384:258.
3. Jones A, Cremin I, Abdullah F, et al. Transformation of HIV from pandemic to low - endemic levels: a public health approach to combination prevention. Lancet 2014; 384:272.
4. Grossman H, Anderson P, Grant R, et al. Newly Acquired HIV - 1 Infection with Multi - Drug Resistant (MDR) HIV - 1 in a Patient on TDF/FTC - based PrEP. Presented at the HIV Research for Prevention Conference. Chicago, October 17 - 21, 2016. Abstract OA03.06LB.
5. Anderson PL, Glidden DV, Liu A, et al. Emtricitabine - tenofovir concentrations and pre - exposure prophylaxis efficacy in men who have sex with men. Sci Transl Med 2012; 4:151ra125.
6. Knox DC, Anderson PL, Harrigan PR, Tan DH. Multidrug - Resistant HIV - 1 Infection despite Preexposure Prophylaxis. N Engl J Med 2017; 376:501.
7. Grossman H, Anderson P, Grant R, et al. Newly Acquired HIV - 1 Infection with Multi - Drug Resistant (MDR) HIV - 1 in a Patient on TDF/FTC - based PrEP. HIV Research for Prevention conference (HIVR4P 2016). Chicago, October 17 - 21, 2016. Abstract OA03.06LB.
8. Hoornenborg E, Prins M, Achterbergh RCA, et al. Acquisition of wild - type HIV - 1 infection in a patient on pre - exposure prophylaxis with high intracellular concentrations of tenofovir diphosphate: a case report. Lancet HIV 2017; 4:e522.
9. Centers for Disease Control and Prevention. Prexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States. https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc - hiv - prep - guidelines - 2017.pdf.
10. Marrazzo JM, del Rio C, Holtgrave DR, et al. HIV prevention in clinical care settings: 2014 recommendations of the International Antiviral Society - USA Panel. JAMA 2014; 312:390.
11. World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128048/1/9789241507431_eng.pdf?ua=1 (Accessed on September 29, 2014).
12. US Preventive Services Task Force, Owens DK, Davidson KW, et al. Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA 2019; 321:2203.
13. Volk JE, Marcus JL, Phengrasamy T, et al. No New HIV Infections With Increasing Use of HIV Preexposure Prophylaxis in a Clinical Practice Setting. Clin Infect Dis 2015; 61:1601.
14. Wu H, Mendoza MC, Huang YA, et al. Uptake of HIV Preexposure Prophylaxis Among Commercially Insured Persons - United States, 2010 - 2014. Clin Infect Dis 2017; 64:144.
15. Laufer FN, O'Connell DA, Feldman I, et al. Vital Signs: Increased Medicaid Prescriptions for Preexposure Prophylaxis Against HIV infection - - New York, 2012 - 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2015; 64:1296.
16. Sullivan PS, Giler RM, Mouhanna F, et al. Trends in the use of oral emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate for pre - exposure prophylaxis against HIV infection, United States, 2012 - 2017. Ann Epidemiol 2018; 28:833.
17. https://map.aidsvu.org/map?prep=1 (Accessed on January 02, 2020).
18. Smith DK, Van Handel M, Grey JA. By race/ethnicity, Blacks have highest number needing PrEP in the United States, 2015. Presented at the Conference on Retroviruses and Opportunistic Infecions. Boston, MA 2018. Abstract 86.
19. Siegler AJ, Mouhanna F, Giler RM, et al. The prevalence of pre - exposure prophylaxis use and the pre - exposure prophylaxis - to - need ratio in the fourth quarter of 2017, United States. Ann Epidemiol 2018; 28:841.
20. Misra K, Udeagu CC. Disparities in Awareness of HIV Postexposure and Preexposure Prophylaxis Among Notified Partners of HIV - Positive Individuals, New York City 2015 - 2017. J Acquir Immune Defic Syndr 2017; 76:132.
21. Mayer KH, Krakower DS, Boswell SL. Antiretroviral Preexposure Prophylaxis: Opportunities and Challenges for Primary Care Physicians. JAMA 2016; 315:867.
22. Sullivan PS, Salazar L, Buchbinder S, Sanchez TH. Estimating the proportion of HIV transmissions from main sex partners among men who have sex with men in five US cities. AIDS 2009; 23:1153.
23. Smith DK, Pan Y, Rose CE, et al. A Brief Screening Tool to Assess the Risk of Contracting HIV Infection Among Active Injection Drug Users. J Addict Med 2015; 9:226.
24. Nerlander LMC, Hoots BE, Bradley H, et al. HIV infection among MSM who inject methamphetamine in 8 US cities. Drug Alcohol Depend 2018; 190:216.
25. Halkitis PN, Levy MD, Solomon TM. Temporal relations between methamphetamine use and HIV seroconversion in gay, bisexual, and other men who have sex with men. J Health Psychol 2016; 21:93.
26. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. N Engl J Med 2010; 363:2587.
27. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. N Engl J Med 2012; 367:399.
28. Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA, et al. Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. N Engl J Med 2012; 367:423.
29. Van Damme L, Corneli A, Ahmed K, et al. Preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. N Engl J Med 2012; 367:411.

30. Grohskopf LA, Chillag KL, Gvetadze R, et al. Randomized trial of clinical safety of daily oral tenofovir disoproxil fumarate among HIV - uninfected men who have sex with men in the United States. J Acquir Immune Defic Syndr 2013; 64:79.
31. Mugwanya KK, Wyatt C, Celum C, et al. Changes in glomerular kidney function among HIV - 1 - uninfected men and women receiving emtricitabine - tenofovir disoproxil fumarate preexposure prophylaxis: a randomized clinical trial. JAMA Intern Med 2015; 175:246.
32. Mugwanya K, Baeten J, Celum C, et al. Low Risk of Proximal Tubular Dysfunction Associated With Emtricitabine - Tenofovir Disoproxil Fumarate Preexposure Prophylaxis in Men and Women. J Infect Dis 2016; 214:1050.
33. Yacoub R, Nadkarni GN, Weikum D, et al. Elevations in Serum Creatinine With Tenofovir - Based HIV Pre - Exposure Prophylaxis: A Meta - Analysis of Randomized Placebo - Controlled Trials. J Acquir Immune Defic Syndr 2016; 71:e115.
34. Pilkington V, Hill A, Hughes S, et al. How safe is TDF/FTC as PrEP? A systematic review and meta - analysis of the risk of adverse events in 13 randomised trials of PrEP. J Virus Erad 2018; 4:215.
35. Gandhi M, Glidden DV, Liu A, et al. Higher cumulative TFV/FTC levels in PrEP associated with decline in renal function. Presented at the Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections 2016.
36. US Food and Drug Administration. FDA Briefing Document: Meeting of the Antimicrobial Drugs Advisory Committee August 7, 2019. https://www.fda.gov/media/129607/download (Accessed on December 02, 2019).
37. Solomon MM, Schechter M, Liu AY, et al. The Safety of Tenofovir - Emtricitabine for HIV Pre - Exposure Prophylaxis (PrEP) in Individuals With Active Hepatitis B. J Acquir Immune Defic Syndr 2016; 71:281.
38. Mulligan K, Glidden DV, Anderson PL, et al. Effects of Emtricitabine/Tenofovir on Bone Mineral Density in HIV - Negative Persons in a Randomized, Double - Blind, Placebo - Controlled Trial. Clin Infect Dis 2015; 61:572.
39. Glidden DV, Mulligan K, McMahan V, et al. Brief Report: Recovery of Bone Mineral Density After Discontinuation of Tenofovir - Based HIV Pre - exposure Prophylaxis. J Acquir Immune Defic Syndr 2017; 76:177.
40. Mulligan K, Rutledge B, Kapogiannis BG, et al. Bone changes in young men ages 18 - 22 enrolled in a pre - exposure prophylaxis safety and demonstration study using tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine. Antiviral Therapy 2015; A21.
41. Havens PL, Stephensen CB, Van Loan MD, et al. Decline in Bone Mass With Tenofovir Disoproxil Fumarate/Emtricitabine Is Associated With Hormonal Changes in the Absence of Renal Impairment When Used by HIV - Uninfected Adolescent Boys and Young Men for HIV Preexposure Prophylaxis. Clin Infect Dis 2017; 64:317.
42. Overton ET, Chan ES, Brown TT, et al. Vitamin D and Calcium Attenuate Bone Loss With Antiretroviral Therapy Initiation: A Randomized Trial. Ann Intern Med 2015; 162:815.
43. Havens PL, Kiser JJ, Stephensen CB, et al. Association of higher plasma vitamin D binding protein and lower free calcitriol levels with tenofovir disoproxil fumarate use and plasma and intracellular tenofovir pharmacokinetics: cause of a functional vitamin D deficiency? Antimicrob Agents Chemother 2013; 57:5619.
44. Mugo NR, Hong T, Celum C, et al. Pregnancy incidence and outcomes among women receiving preexposure prophylaxis for HIV prevention: a randomized clinical trial. JAMA 2014; 312:362.
45. Taylor SW, Psaros C, Pantalone DW, et al. "Life - Steps" for PrEP Adherence: Demonstration of a CBT - Based Intervention to Increase Adherence to Preexposure Prophylaxis (PrEP) Medication Among Sexual - Minority Men at High Risk for HIV Acquisition. Cogn Behav Pract 2017; 24:38.
46. Amico KR, Stirratt MJ. Adherence to preexposure prophylaxis: current, emerging, and anticipated bases of evidence. Clin Infect Dis 2014; 59 Suppl 1:S55.
47. Grant RM, Anderson PL, McMahan V, et al. Uptake of pre - exposure prophylaxis, sexual practices, and HIV incidence in men and transgender women who have sex with men: a cohort study. Lancet Infect Dis 2014; 14:820.
48. Marrazzo JM, Ramjee G, Richardson BA, et al. Tenofovir - based preexposure prophylaxis for HIV infection among African women. N Engl J Med 2015; 372:509.
49. Abdool Karim Q, Abdool Karim SS, Frohlich JA, et al. Effectiveness and safety of tenofovir gel, an antiretroviral microbicide, for the prevention of HIV infection in women. Science 2010; 329:1168.
50. Rees H, Delany - Moretlwe S, Lombard C et al, FACTS 001 Phase III trial of pericoital tenofovir 1% gel for HIV prevention in women. Presented at presented at the Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. Seattle, WA, 2015.
51. World Health Organization. WHO expands recommendation on oral pre - exposure prophylaxis of HIV infection. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/197906/1/WHO_HIV_2015.48_eng.pdf?ua=1 (Accessed on December 05, 2016).
52. Saag MS, Benson CA, Gandhi RT, et al. Antiretroviral Drugs for Treatment and Prevention of HIV Infection in Adults: 2018 Recommendations of the International Antiviral Society - USA Panel. JAMA 2018; 320:379.
53. US Food and Drug Administration approves expanded indications for Truvada (emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate) for reducing the risk of acquiring HIV - 1 in adolescents. file:///C:/Users/jmitty/Downloads/Releasea81764b3 - 3d1e - 4f58 - b0bf - 2a0c8d8ac81d_2349184.pdf (Accessed on May 29, 2018).
54. Stein R, Song W, Marano M, et al. HIV Testing, Linkage to HIV Medical Care, and Interviews for Partner Services Among Youths - 61 Health Department Jurisdictions, United States, Puerto Rico, and the U.S. Virgin Islands, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2017; 66:629.
55. Frieden TR, Foti KE, Mermin J. Applying Public Health Principles to the HIV Epidemic - - How Are We Doing? N Engl J Med 2015; 373:2281.
56. Hosek SG, Landovitz RJ, Kapogiannis B, et al. Safety and Feasibility of Antiretroviral Preexposure Prophylaxis for Adolescent Men Who Have Sex With Men Aged 15 to 17 Years in the United States. JAMA Pediatr 2017; 171:1063.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. decembra 2020.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Hypodermoklýza - subkutánna aplikácia tekutín

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
112	*23. september 2020*	*schválené*	*1. december 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Jana Hoozová

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS geriatria: MUDr. Mária Čechová, PhD.; MUDr. Tatiana Leitmann; prof. MUDr. Štefan Krajčík, CSc.; MUDr. Eva Rajnohová; MUDr. Peter Mikus, PhD.; doc. MUDr. František Németh, PhD.; MUDr. Peter Olexa, PhD.); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II (doc. MUDr. František Németh, PhD.; MUDr. Tatiana Leitmann; prof. MUDr. Silvester Krčméry, CSc.); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim.prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Mgr. Ing. Mária Syneková; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193)

Kľúčové slová

hydratácia, subkutánna aplikácia, hypodermoklýza, geriatrický, krehký a paliatívny pacient

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ADOS	Agentúra domácej ošetrovateľskej starostlivosti
ESPEN	European Society for Parenteral and Enteral Nutrition (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism)
FR 1/1	fyziologický roztok 0,9 %
G5%	5 % roztok glukózy
i.v.	intravenózny
OUP	oddelenie urgentného príjmu
p.o.	perorálny
RZP	rýchla zdravotná pomoc
s.c.	subkutánny (subcutaneous)
SKSaPA	Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek
WHO	World Health Organization (Svetová zdravotnícka organizácia)

Hypodermoklýza: subkutánna aplikácia tekutín a elektrolytov (infúznych roztokov), subkutánna hydratácia (Barua, 2005). Štandard „Hypodermoklýza - subkutánna hydratácia“ je určený pre dospelú populáciu.

Subkutánna substitúcia elektrolytov (draslík, magnézium, sodík). Samostatná problematika, nie je predmetom štandardu „Hypodermoklýza - subkutánna hydratácia“.

Geriatrický pacient: chorý (a nie zdatný) senior s vekom väčšinou nad 70 rokov a s charakteristikami ako multimorbidita a geriatrické syndrómy. Ide o seniorov s vysokým rizikom straty nezávislosti kvôli starobným zmenám a akútnemu alebo chronickému ochoreniu v súbehu s rôznymi limitmi vo fyzickej, kognitívnej, psychologickej a sociálnej oblasti. Vyžaduje zvýšené nároky na starostlivosť v medicínskej, psychologickej a sociálnej oblasti (Kalvach, 2008).

Krehký senior: senior s poklesom fyzickej zdatnosti, adaptability a odolnosti voči bežnému stresovému podnetu s následkom postupného zhoršovania zdravotného stavu a rozvojom dizability v rôznych oblastiach, s náchylnosťou na akútne ochorenia a so zvýšeným rizikom úmrtia. Krehký organizmus nie je schopný vrátiť sa na pôvodnú úroveň funkčnej kapacity a fyzickej výkonnosti spred záťažovej situácie napriek adekvátnej liečbe a podpore (Velas, 2016).

Paliatívny pacient: pacient s chronickým progredujúcim ochorením v pokročilom alebo terminálnom štádiu, ktorý profituje z paliatívnej starostlivosti ako prístupu, ktorý zlepšuje kvalitu života pacientov a ich rodín, čeliacich trápeniu sprevádzajúcemu život ohrozujúce ochorenie. Paliatívna medicína zmierňuje utrpenie včasnou diagnostikou, správnym zhodnotením a liečbou bolesti a iných ťažkostí. Paliatívna medicína je prevenciou a úľavou od utrpenia fyzického, psychického, sociálneho alebo spirituálneho, ktorým trpí pacient so život limitujúcimi zdravotnými problémami. Paliatívna medicína podporuje

dôstojnosť chorého, kvalitu života a aktívne prispôsobovanie progredujúcemu ochoreniu na základe najlepších dostupných dôkazov (WHO 2016).

Blízka osoba prijímateľa starostlivosti: laik, ktorý poskytuje neprofesionálne opatrovanie, väčšinou príbuzný alebo inak blízky človek chorého v domácom prostredí.

Kompetencie

Kompetentným zdravotníckym pracovníkom pre indikáciu hydratácie formou hypodermoklýzy ako terapeutického výkonu je:

1. **ak je výkon realizovaný v komunite** (doma, v sociálnom zariadení, na ambulancii):
    - geriater alebo lekár paliatívnej medicíny,
    - všeobecný lekár, ktorý indikuje výkon primárne alebo na odporučenie odborného lekára v odbore geriatria a paliatívna medicína,
    - v čase mimoriadnej situácie sestra s pokročilou praxou (VŠ vzdelanie 2. stupňa so špecializáciou, 5 rokov praxe v danom odbore; špecializácie: špecializačný odbor ošetrovateľská starostlivosť v komunite, špecializačný odbor ošetrovateľská starostlivosť o dospelých, špecializačný odbor intenzívna ošetrovateľská starostlivosť o dospelých), ktorá konzultuje príslušného lekára, ktorý má pacienta v starostlivosti (všeobecný lekár, geriater, lekár paliatívnej medicíny). Lekár na základe referencie indukuje hypodermoklýzu.
2. **ak je výkon realizovaný v nemocnici:**
    - ošetrujúci lekár so špecializáciou bez obmedzenia,
    - lekár bez špecializácie pod dozorom.

Kompetentným zdravotníckym pracovníkom na samotnú realizáciu výkonu je:

- lekár, ktorý výkon indikoval,
- sestra registrovaná v SKSaPA.

Úvod

Subkutánna (s.c.) aplikácia tekutín je v medicíne dlhodobo známa forma parenterálnej formy liečby. Štandard Hypodermoklýza sa zameriava na subkutánnu aplikáciu tekutín pacientom v geriatrickej a paliatívnej medicínskej starostlivosti, ktorí nie sú schopní vôbec alebo dostatočne prijímať stravu a najmä tekutiny prirodzeným spôsobom. U týchto pacientov je potrebné pokryť bazálnu hydratáciu alebo nadmerné straty tekutín parenterálne. Ak venózny prístup nie je možné vytvoriť a/alebo udržať, metódou voľby môže byť s.c. prístup a hypodermoklýza, ktorá umožňuje nahradiť perorálne a intravenózne podávanie tekutín.

Hypodermoklýza je metódou voľby pri riziku dehydratácie alebo už pri rozvinutej dehydratácii ľahkého a stredne ťažkého stupňa rôznej etiológie (samostatne alebo v kombinácii):

1. **neschopnosť prirodzeného živenia (p.o. príjmu):**
    - ako následok starobných zmien,
    - ako následok nezvratných patologických stavov a ochorení v pokročilom stave,
    - prítomnosť symptómov: výrazná slabosť, dysfágia, nauzea, vracanie, hnačka, febrility, obštrukcia tráviaceho traktu, potenie, straty tekutín fistulami/drénmi,

- odmietanie p.o. príjmu,
- umieranie.

2. **nepriaznivé podmienky na vytvorenie a udržiavanie venózneho vstupu** u pacientov s fragilnými, alebo inak poškodenými vénami s fragilnou kožou (dermatoporóza),
3. **intolerancia i.v. vstupov** najmä u pacientov trpiacich demenciou a agitovaných pacientov (Arinzon 2004; Sláma 2008; Caccialanza, 2018; PCF6; Forbat, 2016).

V dokumentoch o nutričných potrebách pre starších ľudí Keep fit for life (WHO 2002) a ESPEN guideline on clinical nutrition and hydration in geriatrics (Volkert, 2018) sa hypodermoklýza spomína ako alternatíva hydratácie pre určitú skupinu seniorov. Hypodermoklýza má oproti intravenóznej hydratácii mnoho výhod. Je to účinná, jednoducho realizovateľná, dostupná a finančne nenáročná metóda, ktorú možno realizovať aj doma alebo v sociálnom zariadení, pričom nie je vždy potrebná prítomnosť zdravotníckeho profesionála počas celej doby podávania infúzie alebo pri ukončovaní infúzie (Vidal 2016; Jain 1999).

Hypodermoklýza je ideálnym plošným nástrojom na podporu hydratácie u zadefinovanej skupiny pacientov v ambulantnej a ústavnej starostlivosti, ale aj rizikovej skupiny seniorov žijúcich doma a v sociálnych zariadeniach, ktorí z rôznych dôvodov nie sú schopní prijímať tekutiny prirodzene a v dostatočnom množstve.

Väčšina doteraz publikovaných prác o hypodermoklýze popisuje techniku, indikácie, kontraindikácie a komplikácie výkonu, opierajú sa o dobrú skúsenosť v praxi a štúdie na menšom počte probandov. Sumarizácia dát z prvotných štúdií o hypodermoklýze publikovaná v auguste 2020 (Broadhurst D. 2020) záveruje silné odporúčania pre využitie subkutánnej hydratácie v populácii starších dospelých pre jej bezpečnosť, efektivitu, účelnosť a vykonateľnosť:

- u starších pacientov je subkutánna hydratácia rovnako efektívna ako intravenózna,
- u starších pacientov je zlepšenie stavu porovnateľné s intravenóznou hydratáciou (pre pacientov s kognitívnym deficitom je metódou voľby subkutánna aplikácia),
- u starších pacientov je subkutánna hydratácia rovnako bezpečná ako intravenózna,
- subkutánna hydratácia je oveľa vhodnejšia pre jednoduchosť zavedenia kanyly,
- subkutánna hydratácia je vhodnejšia u agitovaných pacientov,
- subkutánna hydratácia je výhodnejšia pre efektivitu nákladov (Broadhurst D. 2020).

Subkutánna hydratácia Geriatrická populácia			
	Preferovať IV	**Bez rozdielu**	**Preferovať SC**
Účelnosť			
Normalizácia biochemických parametrov		++++++	+
Klinické zlepšenie		+++++	+
Podaný objem infúzie	+	+++	
Trvanie infúzie		++	
Hydratácia		+++	
Úspešnosť kanylácie		+	
GRADE		A	
Bezpečnosť			
Lokálne nežiaduce komplikácie		++++++	
Lokálna bolestivosť / diskomfort		+	
Hyponatrémia		++	
Kardiálne zlyhávanie		+	
Preťaženie obehu		+	+
Dislokácia kanyly		++	+
Agitácia / delírium			+
GRADE		A	
Akceptabilita			
Aktivity bežného života		+	
Vykonateľnosť		+	+
GRADE		A	
Efektivita			
Celkový čas starostlivosti		+	
Cena kanyly		++++	
GRADE		A	
Celkové odporúčanie		A	

Prevzaté a upravené z: Broadhurst D. et al. Subcutaneous hydration and medications infusions (effectiveness, safety, acceptability): A systematic review of systematic reviews; PLOSON

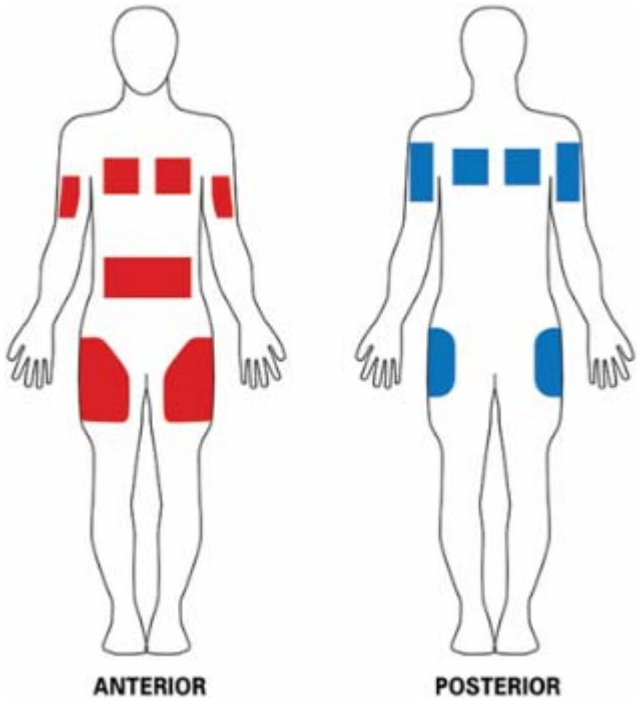
Hypodermoklýza - základné informácie a realizácia výkonu

Pri hypodermoklýze podávame do subkutánneho priestoru kontinuálne väčší objem tekutiny formou **infúzie** (objem 100 ml a viac) cez kanylu zavedenú do podkožia. Tekutiny podávané do subkutánneho priestoru prenikajú do krvného obehu na princípe kapilárnej difúzie, v závislosti od veľkosti molekúl lymfatickou alebo krvnou cestou. Subkutánne tkanivo má pH 7,38 - 7,45 a nízku proteolytickú aktivitu, hydrostatický tlak limituje množstvo a rýchlosť podávania tekutín. Rýchlosť absorpcie látok zo subkutánneho priestoru je pomalá a rovnomerná. Biologická dostupnosť je ovplyvnená aj miestom aplikácie (hrúbka tukovej vrstvy, prekrvenie, teplota v mieste aplikácie). Najrýchlejšia a najmenej variabilná absorpcia je z oblasti podkožia na bruchu (nad m. rectus abdominalis). Ďalšími vhodnými miestami na s.c. aplikáciu sú vonkajšia strana paže v oblasti m. biceps brachii, gluteálne v oblasti

m. gluteus medius, vonkajšia strana stehna v oblasti m. quadriceps femoris, predná (interkostálne) a zadná (skapulárne) plocha hrudníka (Obrázok č. 1). Farmakokinetika s.c. podávaných tekutín je porovnateľná s intramuskulárnym podaním, pri subkutánnom podávaní je výhodou pomalšie vstrebávanie a vyrovnané hladiny v krvi. Tekutiny sa zo subkutánneho priestoru vstrebávajú do venózneho riečiska kompletne (Roberts, 1997; Barua, 2005; Kala, 2013; Mašková, 2014; Bruno, 2015).

Na subkutánnu aplikáciu nie sú vhodné miesta s poškodenou kožou a podkožím (zmeny po rádioterapii, lymfedém a iné poruchy lymfodrenáže, iritácia kože, jazvy, indurácie, zápalový a stagnačný opuch, nádorom infiltrovaná koža, miesta s tenkou vrstvou podkožného tuku, záhyby kože a prominencie kostí). Nevhodné na kanyláciu je tiež okolie umbiliku (diameter 5 cm) a akýchkoľvek stómií. U pacientov s ascitom nie je vhodná lokalizácia vpichu na bruchu, u chudých ľudí a u pacientov s tracheostómiou treba na vpich preferovať oblasti v dolnej polovici tela (Kala, 2013; Mašková, 2014; Sláma, 2008; Sasson, 2001).

Obrázok č. 1: vhodné miesta na s.c. aplikáciu (Bruno, 2015)



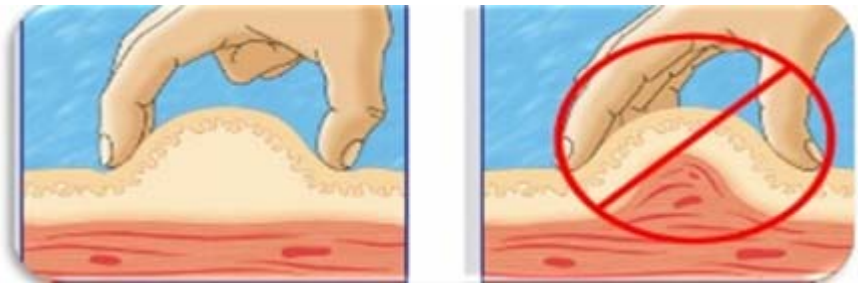
Vhodné sú „motýlikové“ teflónové kanyly, ktoré sú menej dráždivé a bezpečné. Možno použiť aj kovové „motýlikové“ infúzne ihly, u ktorých je však riziko poranenia pacienta, zdravotníka alebo opatrovateľa pri násilnom alebo náhodnom vytiahnutí. Parametre kanyly na s.c. aplikáciu sú dĺžka maximálne 20 mm, priemer 18 - 24G (najvhodnejšie sú žltá, modrá, zelená kanyla). Miesto vpichu sa dezinfikuje. Na kanylu je napojená spojovacia hadička s/bez ventilu. Kanylu zavádzame pod uhlom 45 stupňov do vytvorenej riasy, ktorú tvorí koža a podkožie bez svalu (Obrázok č. 2). Umiestnenie kanyly v podkoží skontrolujeme aspiráciou, pri náhodnej kanylácii cievy sa v komôrke kanyly objaví krv (vtedy kanylu odstránime a volíme iné miesto vpichu s novou kanylou). Kanylu fixujeme transparentnou náplasťou,

ktorá umožňuje pravidelnú kontrolu miesta vpichu a okolia (Caccialanza, 2018; Mašková, 2014; Jain, 1999; Barua, 2005; Sasson, 2001). Fixácia spojovacej hadičky (Obrázok č. 3) slúži ako prevencia vytiahnutia/deformovania/zalomenia kanyly pri manipulácii s infúznou súpravou alebo pri polohovaní pacienta (Hoozová 2018). Postup pri zavedení s.c. kanyly a realizácii samotnej hypodermoklýzy je uvedený schematicky v Tabuľke č. 1.

Funkčnú s.c. kanylu bez znakov komplikácie nie je potrebné meniť tak často ako i.v. kanylu - podľa zváženia sa odporúča výmena po 2 - 7 dňoch (Sasson, 2001; Sláma, 2008). Nevyhnutná je pravidelná kontrola vpichu a jeho okolia s posúdením prípadných komplikácií zakaždým pred podaním ordinovanej s.c. liečby, ako aj priebežná kontrola počas aplikácie infúzie á 4 - 8 hodín (Mašková, 2014; Jain, 1999).

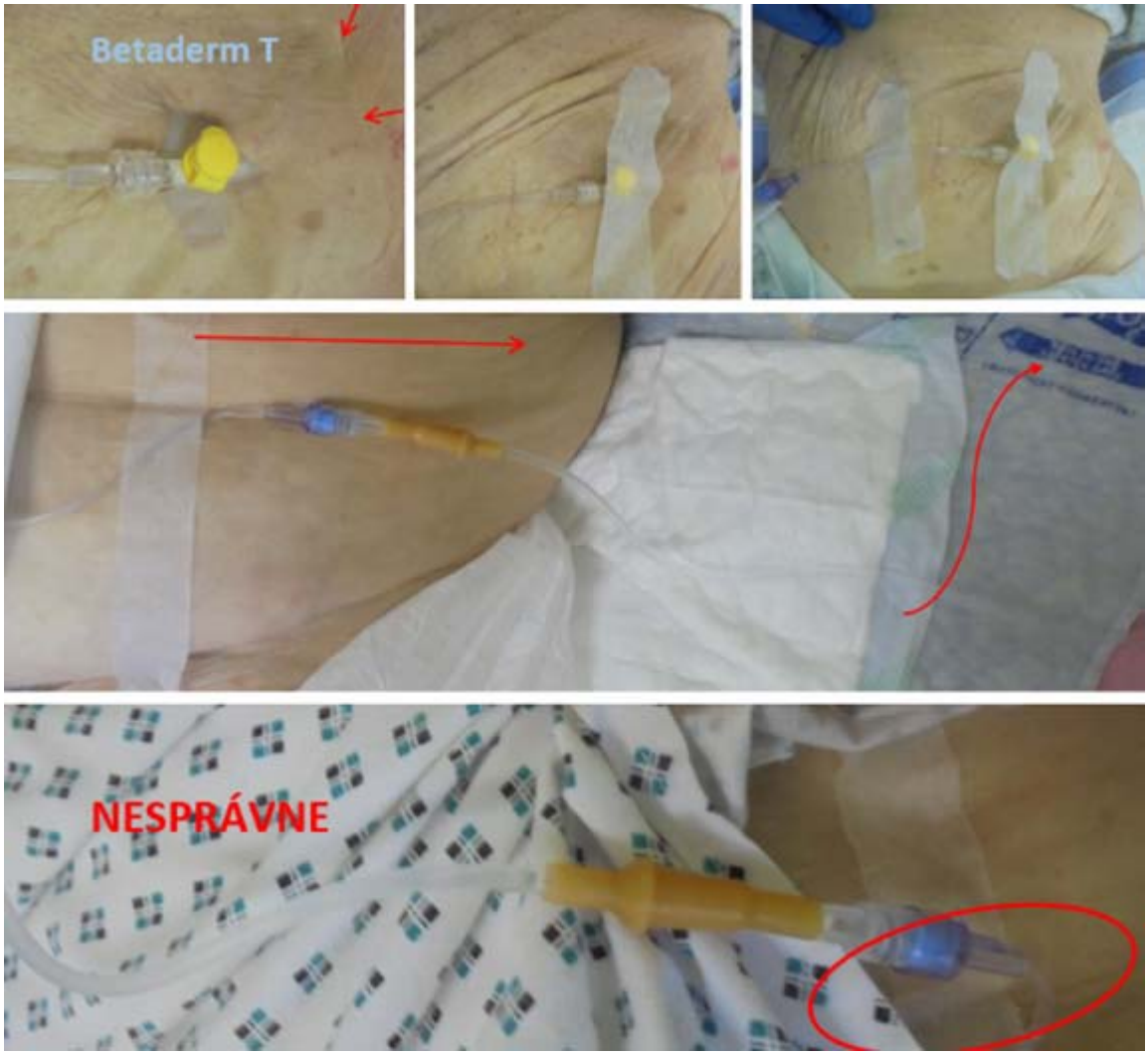
Kontrolujeme prípadné komplikácie (rýchlo sa zväčšujúci opuch podkožia, zvýšená teplota tela, zmeny na koži v zmysle iritácie a infekcie, prítomnosť krvi v komôrke kanyly alebo spojovacej hadičke) a rýchlosť podávanej infúzie (či rýchlosť infúzie zodpovedá nastaveniu), ale aj či pacient nesignalizuje diskomfort, poprípade, či posteľná bielizeň a oblečenie nad oblasťou zavedenej kanyly nie sú vlhké (Hoozová, 2018).

Obrázok č. 2: kožná riasa na vpich kanyly



Zdroj: https://link.springer.com/article/10.1007/s13300 - 017 - 0243 - x/figures/2?shared - article - renderer

Obrázok č. 3: fixácia kanyly a spojovacej hadičky



Zdroj: autori štandardu

Pri subkutánnom podávaní tekutín infúznou súpravou je využívaná gravitácia. Primeraná rýchlosť podávania infúzie je 50 - 150 ml/hod., maximálne 1500 ml za 24 hod. (napr. 500 ml roztoku stečie za 8 hodín pri rýchlosti približne 20 kvapiek za minútu). Možno využiť rôzne hydratačné režimy, napr.:

1. 500 ml tekutín v priebehu 2 hodín (následne sa tekutina z podkožia vstrebáva),
2. infúzia tečie počas noci (pacient cez deň nie je infúziou obmedzovaný),
3. infúzia tečie rôzne dlhý čas počas dňa, pokiaľ to pacienta neobmedzuje,
4. infúzia v objeme 500 - 1500 ml podávaná pravidelne každý deň,
5. infúzia podávaná intermitentne napr. á 2 dni v objeme 500 - 1500 ml s cieľom potencovať p.o. hydratáciu (Sasson, 2001; Remington, 2007; Sláma, 2008; Caccialanza, 2018; Hoozová, 2018).

Väčšie množstvo tekutín (najviac však 3000 ml s.c. za deň) nie je možné podať cez jednu kanylu, vtedy sú potrebné dva s.c. prístupy. Väčšinou je však také množstvo indikované pri hypovolémii. Vtedy, rovnako ako pri potrebe rýchlej náhrady tekutín, je namieste

preferovať i.v. aplikáciu. **Infúzne roztoky 0,9 % NaCl (fyziologický roztok) a 5 % roztok glukózy sú pri s.c. aplikácii bezpečné** (Caccialanza, 2018; Kala, 2013; Remington, 2007; Turner 2004; Jain, 1999).

Ukončenie infúzie pri hypodermoklýze je technicky a odborne nenáročné, spočíva v jednoduchom zablokovaní toku infúznej tekutiny v infúznej súprave a rozpojení infúznej súpravy a spojovacej hadičky. Keďže v kanyle a hadičke nie je krv, nevzniká riziko krvného koagula a nie je potrebný preplach spojovacej hadičky pri ukončení a znovuspustení novej infúzie do už zavedenej kanyly (Vidal, 2016; Barton, 2004; Remington, 2007; Jain, 1999).

Pri úplnom ale aj čiastočnom nahradení p.o. príjmu tekutín hypodermoklýzou je dôležitou súčasťou ošetrovateľskej starostlivosti hygiena ústnej dutiny a pravidelné zvlhčovanie jej slizníc (Hoozová, 2018). Pred výkonom pacienta poučíme primeranou formou, najmä u dezorientovaných pacientov je zväčša potrebné opakované vysvetlenie.

Tabuľka č. 1

Hypodermoklýza - postup pri výkone		
Výkon	**Položka**	**Poznámka**
1. príprava	Kanyla teflónová "motýlik"	Žltá, modrá, zelená (G22-24) Menej vhodná kovová infúzna ihla pre riziko poranenia
	Spojovacia hadička	
	Striekačka 2 ml	
	Fyziologický roztok	Na preplach hadičky a úvodný bolus
	Infúzny roztok	Podľa ordinácie lekára
	Infúzna súprava	
	Dezinfekčný prípravok	Overiť alergiu
	Pomôcky na fixáciu	Transparentná náplasť, fixačná páska

Hypodermoklýza - postup pri výkone (pokračovanie)		
Výkon	**Položka**	**Poznámka**
2. realizácia	Kanyla + spojovacia hadička + striekačka	V spojovacej hadičke a striekačke je fyziologický roztok
	Výber vhodného miesta pre vpich s.c. kanyly	Nie miesto s poškodením kože / miesta bez podkožia (obr. č. 1)
	Dezinfekcia kože v mieste vpichu	
	Vytvorenie kožnej riasy	Koža, podkožie, nie sval (obr. č. 2)
	Zavedenie kanyly do podkožia	Ihlu viesť pod uhlom 45 st.
	Kontrola komôrky kanyly	Ak krv, ukončiť výkon, nová kanyla
	Aspirácia	Ak krv, ukončiť výkon, nová kanyla
	Bolus fyziologického roztoku	Pomaly, max. 2 ml, sledovať voľný priechod
	Fixácia kanyly transparentnou náplasťou	Napr. Betaderm T (obr. č. 3)
	Fixácia injekčného portu	Prevencia náhodného otvorenia
	Fixácia spojovacej hadičky	Smerom k infúznej fľaši
	Napojiť infúznu súpravu na infúznu fľašu	Podľa ordinácie G5 %, FR 1/1
	Pripojiť spojovaciu hadičku na infúznu súpravu	
	Spustenie infúzie a regulácia rýchlosti	50-150 ml/hod., max. 1500 ml za 24 hod. (62 ml/hod.)
	Vizuálna kontrola miesta aplikácie v úvode	Kontrola opuchu a prípadných komplikácií
	Kontrola rýchlosti infúzie a miesta aplikácie	Priebežne á 4-8 hodín / pacient signalizuje ťažkosti

Hypodermoklýza - postup pri výkone (pokračovanie)		
Výkon	**Položka**	**Poznámka**
3. ukončenie	Blokovanie prietoku v infúznej súprave	Tlačka / koliesko na infúznej súprave
	Odpojiť infúznu súpravu od spojovacej hadičky	
	Uzavretie spojovacej hadičky	Preplach nie je potrebný
	Zabezpečenie spojovacej hadičky	Fixácia páskou
	Vizuálna kontrola miesta aplikácie	Kontrola bežného opuchu a prípadných komplikácií

Hypodermoklýza - cieľová populácia a indikácie

Subkutánna hydratácia je určená bez ohľadu na vek pre terminálnych pacientov, u ktorých nie je možný dostatočný alebo akýkoľvek p.o. príjem a kanylácia venózneho systému je bolestivá alebo inak problematická, nie je udržateľná a jej negatíva prevyšujú benefity.

Ďalšou skupinou sú nie - umierajúci geriatrickí, krehkí a gerontopsychiatrickí pacienti a seniori žijúci doma alebo v sociálnych zariadeniach, ktorí dlhodobo nedokážu vypiť dostatočné množstvo tekutín a opakovaná venózna kanylácia je problematická. U týchto

rizikových seniorov slúži hypodermoklýza ako chronická parenterálna podpora hydratácie, ktorou sa predíde rozvoju dehydratácie a jej následkom.

Subkutánna hydratácia tiež rieši už prítomnú miernu a stredne závažnú dehydratáciu (bez hemodynamických, neurovegetatívnych a psychických prejavov); z dôvodu prostej neschopnosti pacienta alebo seniora tekutiny vypiť aj v kombinácii s akútnym zhoršením stavu jeho hydratácie z rôznych patologických príčin (napr. pri hnačke, vracaní, febrilitách, infekcii) (Sláma, 2008; Remington, 2007; Arinzon, 2004; Slesak, 2003; Sasson, 2001). Indikačné kategórie sú schematicky uvedené v Tabuľke č. 2, jednotlivé príčiny sa môžu kombinovať.

Tabuľka č. 2

Hypodermoklýza – indikačné kategórie		
Senior	Krehký Nespolupracujúci Agitovaný, zmätený S fragilnými vénami	S poruchami živenia V riziku dehydratácie
Paliatívny pacient	Bez ohľadu na vek a diagnózu Aktívne umierajúci Bez i.v. prístupu	Dehydratácia (mierna, stredne závažná)

Dĺžka subkutánnej hydratácie závisí od stanoveného (a prehodnocovaného) cieľa liečby, celkového stavu pacienta, klinickej odozvy a prognózy. Chronická parenterálna podpora hydratácie, ktorou sa predíde rozvoju dehydratácie a jej následkom, môže byť aplikovaná dlhodobo aj doživotne a niekedy ani nie je nutné podávať infúziu denne, ale napr. len 3x do týždňa. Ak bola hypodermoklýza indikovaná ako premostenie v čase prechodného zhoršenia u pacienta s inak dobrou prognózou, k jej ukončeniu sa pristúpi po obnove dostatočného p.o. príjmu (prechodne je vhodná paralelná p.o. a s.c. hydratácia) (Slesak, 2003; Remington, 2007).

V hospicovej starostlivosti (ústavnej aj mobilnej) je s.c. aplikácia tekutín ako bazálna hydratácia metódou voľby u väčšiny pacientov v období aktívneho zomierania s cieľom predísť deliriu z dehydratácie alebo diskomfortu pacienta, ak by pociťoval smäd. Rovnako môže byť využitá v čase prechodného zhoršenia stavu pri tzv. odstrániteľnej príčine aj u pacienta s expektanciou dožitia týždne a mesiace (Sláma, 2008; Hoozová, 2018).

Hypodermoklýza - kontraindikácie

Rozhodovanie o vhodnosti hypodermoklýzy u konkrétneho pacienta je podmienené rozhodovaním na základe komplexného klinického posúdenia. Kontraindikáciou s.c. kanylácie s účelom hypodermoklýzy sú závažná koagulopatia alebo trombocytopénia (menej ako 30 000) a zjavné prejavy krvácania. U pacientov s generalizovaným opuchom sa s.c. podávané roztoky nebudú vstrebávať. Problematická môže byť s.c. kanylácia u výrazne

kachektických pacientov bez podkožného tuku. Subkutánna hydratácia nie je indikovaná u pacientov s dobrou prognózou pri rôznych urgentných a akútnych ťažkostiach, ani u starších kognitívne zdatných a doteraz zdravých alebo liečbou stabilizovaných seniorov s ťažkou dehydratáciou (šok, hypovolémia), alebo závažnou iónovou dysbalanciou. V týchto situáciách je aplikačnou cestou žilový prístup. Subkutánnym prístupom nemožno podávať plnohodnotnú parenterálnu výživu (Sláma, 2008; Remington, 2007; Sasson, 2001; Caccialanza, 2018).

Hypodermoklýza - komplikácie

Vo všeobecnosti má s.c. kanylácia menej komplikácií a menej závažných komplikácií ako venózna (Tabuľka č. 3). Preniknutie kanylou do svalu je bolestivé. Bolesť môže byť prítomná aj pri rýchlom podaní väčšieho objemu tekutín následkom útlaku mäkkých tkanív. Náhodná kanylácia žily sa vylúči úvodnou aspiráciou. Ak je dodržaná koncentrácia roztokov, aseptická nekróza tkaniva je pri hypodermoklýze výnimočná. Hypertonické a bezsolútové roztoky môžu spôsobiť hyponatriémiu alebo hypovolémiu, preto nie sú odporúčané. Oproti venóznym kanylám nie je riziko bakteriémie a sepsy. Infekcia v mieste zavedenia s.c. kanyly vzniká výnimočne, najmä pri nesprávnej ošetrovateľskej starostlivosti. Prejavy sú od nezávažnej lokálnej iritácie kože po rôzne závažnú infekciu (flegmóna, absces, nekróza). Pri dennej kontrole miesta vpichu však nehrozí závažnejšia infekcia. Pri prejavoch iritácie alebo infekcie kože sa kanyla z tohto miesta odstráni a postihnuté miesto ošetrí podľa nálezu. Mierny nebolestivý opuch v mieste aplikácie je prirodzený a prijateľný, pri výraznejšom opuchu (alebo nižšej teplote kože v porovnaní s iným miestom tela) je vhodné spomaliť rýchlosť infúzie (Caccialanza, 2018; Mašková, 2014; Kala, 2013; Barton, 2004; Jain, 1999). Pri aplikácii tekutín v dolných partiách brušnej steny môže vzniknúť perigenitálny opuch, pri ktorom pomôže spomalenie rýchlosti infúzie alebo rotácia kanyly na iné miesto, prípadne podanie diuretík (Sasson 2001). Výnimočne vznikne hematóm alebo krvácanie priamo z s.c. vpichu ako závažnejšia komplikácia. Vtedy je potrebné kanylu odstrániť, sledovať prípadné pokračovanie krvácania a postihnuté miesto adekvátne ošetriť podľa závažnosti nálezu. Pri podozrení na doteraz neznámu poruchu hemostázy je na zváženie jej diagnostika (Kala, 2013; Sasson, 2001; Sláma, 2008; Caccialanza, 2018). Nadmerný prísun tekutín do organizmus (a s tým súvisiace komplikácie) je pri s.c. hydratácii raritný, rizikoví sú najmä pacienti s hypoalbuminémiou, v nezvratnom katabolizme s kardiálnym, obličkovým alebo hepatálnym zlyhávaním, ak im bolo ordinované neprimerane veľké množstvo infúznych roztokov (Barton, 2004).

Tabuľka č. 3

Hypodermoklýza - komplikácie s.c. kanylácie a hypodermoklýzy (sledované parametre a intervencia)		
Subjektívne	Bolesť	Kontrola správnosti zavedenia (s.c.), spomaliť rýchlosť, rotácia kanyly
	Svrbenie	Kontrola správnosti zavedenia, spomaliť rýchlosť, rotácia kanyly, zváž alergiu
	Napätie kože	Kontrola správnosti zavedenia, spomaliť rýchlosť, rotácia kanyly
Objektívne	Začervenanie	Zvážiť alergiu / iritáciu / infekciu. Rotácia kanyly, ošetrenie miesta pôvodného vpichu, sledovanie *
	Presakovanie	Rotácia kanyly, ošetrenie miesta pôvodného vpichu, sledovanie
	Opuch	Mierny opuch bežný, kontrola správnosti zavedenia. Výraznejší opuch - spomaliť rýchlosť, rotácia kanyly, sledovanie*
	Infekcia	Rotácia kanyly, ošetrenie miesta pôvodného vpichu, sledovanie*
	Hematóm	Rotácia kanyly, ošetrenie miesta pôvodného vpichu, sledovanie*
	Krv v hadičke	Rotácia kanyly, ošetrenie miesta pôvodného vpichu, sledovanie
	Infúzia netečie	Kontrola opuchu a rýchlosti infúzie, spomaliť rýchlosť infúzie / rotácia kanyly
Neplánované zrušenie kanyly		- Násilné alebo náhodné odstránenie pacientom - Náhodné zdravotníkom / nezdravotníckym pracovníkom / opatrovateľom - Nová kanyla, ošetrenie miesta pôvodného vpichu

Poznámka: *pri zhoršovaní lokálneho nálezu / pri systémovej infekcii konzultovať lekára

Prevencia a iný prínos

Redukcia hospitalizácií, výjazdov RZP a vyšetrení na oddeleniach urgentných príjmov

Geriatrickí, krehkí či paliatívni pacienti, ale aj seniori žijúci doma alebo v sociálnych zariadeniach, ktorí majú problém vypiť dostatok tekutín, sú často zbytočne hospitalizovaní len kvôli dehydratácii a s tým súvisiacimi komplikáciami. Infúzia formou hypodermoklýzy zabezpečuje primeranú hydratáciu v tejto rizikovej skupine populácie parenterálne a zároveň v ich prirodzenom prostredí v sociálnom zariadení alebo doma (pokiaľ to umožňuje rodinné zázemie). Predchádza tak hospitalizácii kvôli zníženej hydratácii (Rochon, 1997; Jain, 1999; Remington, 2007; Vidal, 2016). Zavedenie s.c. kanyly nie je technicky náročné a k dispozícii je viac miest na punkciu, čo šetrí čas. Nie je potrebný preplach hadičky a kanyly pri ukončení infúzie. Hypodermoklýza šetrí finančné prostriedky aj v zmysle hodnoty odbornej práce a aj použitého materiálu (Remington, 2007; Sasson, 2001; Barton, 2005).

Redukcia iatrogenicity a iných komplikácií

S.c. kanylácia a hypodermoklýza je pre pacienta menej invazívny a obťažujúci parenterálny prístup. Vzhľadom na rozsah plochy, kam všade na tele možno s.c. kanylu zaviesť, odpadá častý problém s hľadaním vhodnej žily pre zavedenie i.v. kanyly a udržanie toho vstupu vo fragilných alebo inak poškodených žilách. Chronická subkutánna hydratácia a rehydratácia pri miernej alebo stredne ťažkej dehydratácii je rovnako efektívna ako pri venóznej aplikácii tekutín. Komplikácie sú v porovnaní s i.v. kanyláciou menej časté a menej závažné. Keďže

nie je pungovaná cieva, odpadá riziko krvácania a tvorby koagula v kanyle, rozvoja trombózy, žilovej infekcie a jej komplikácií. Nezanedbateľná je aj eliminácia príhod krvácania pri násilnej manipulácii pacienta s venóznym vstupom. S.c. liečbu pacienti (aj dezorientovaní) lepšie tolerujú, a to aj počas hospitalizácie, keďže s.c. kanyla menej irituje a pohyb pacienta alebo končatiny nemusí byť nutne obmedzený (Jain, 1999; Barua, 2005; Remington, 2007; Caccialanza, 2018). Redukuje sa tak rozvoj agitovaných stavov súvisiacich so samotnou i.v. kanylou. Vstrebávanie subkutánne podávaných tekutín je pomalé a rovnomerné, takže ani u starších pacientov s nedostatočnou funkciou obličiek alebo srdca nie je riziko preťaženia systémového obehu, pokiaľ je zvolené primerané množstvo roztoku a rýchlosť infúzie (Caccialanza, 2018; Sláma, 2008; Rochon, 1997). Zavedenie kanyly do s.c. priestoru je takmer nebolestivé, pri dodržaní správneho postupu je táto metóda bezpečná, účinná a pacientami dobre tolerovaná. Navyše zlepšuje kvalitu života, keďže seniori, umierajúci a krehkí pacienti nie sú traumatizovaní hospitalizáciou alebo bolestivou kanyláciou žily, ktorá sa dokonca aj v období aktívneho zomierania vykonáva často a v krátkom čase po sebe pre insuficienciu vén (Arinzon, 2004; Remington, 2007; Sláma, 2008; Vidal, 2016; Caccialanza, 2018).

Zabezpečenie starostlivosti o geriatrického pacienta a klientov v sociálnych zariadeniach počas mimoriadnej situácie a v stave núdze

V súvislosti s pandémiou COVID - 19 sú geriatrickí pacienti, ale aj klienti sociálnych zariadení vo zvýšenom riziku nedostupnosti adekvátnej starostlivosti. S pandémiou súvisiace poddimenzované počty opatrovateľov a iného odborného a pomocného personálu môže u klientov s poruchami živenia ale aj u klientov bez poruchy živenia, ale s potrebou pomoci/asistencie druhou osobou pri prijímaní stravy a tekutín viesť k dehydratácii z objektívnej neschopnosti personálu zabezpečiť všetky bazálne potreby seniorov, klientov sociálnych zariadení. Navyše je predpoklad preťaženia zdravotného systém a nedostupnosti odborného personálu (aj lekárov) v komunite. V tejto situácii je hypodermoklýza jednoduchým, dostupným a lacným nástrojom na zabezpečenie bazálnych potrieb (hydratácie) geriatrických pacientov a klientov sociálnych zariadení, ktorý po telefonickej konzultácii s lekárom môže indikovať aj zdravotná sestra sociálneho zariadenia s primeraným vzdelaním a praxou.

Zhrnutie odôvodnenia vývoja štandardu

Subkutánna aplikácia tekutín a elektrolytov je ideálnym spôsobom podávania liečby pre pacientov, u ktorých je p.o. príjem tekutín z rôznych dôvodov obmedzený alebo nemožný, venózny prístup nie je možné zabezpečiť a udržať a zdravotný stav pacienta po komplexnom zhodnotení všetkých faktorov nevyžaduje invazívne postupy. Táto metóda parenterálnej liečby je bezpečná, jednoducho realizovateľná, pre pacienta pohodlná, má málo a menej závažných komplikácií ako venózny prístup (nehrozia najčastejšie obávané komplikácie ako sú flebitída, systémová infekcia, trombóza, agitovanosť pacienta). Hypodermoklýza umožňuje väčší výber vhodného miesta pre zavedenie kanyly, prerušenie a opätovné spustenie infúzie vyžaduje menej odborných úkonov a zdravotníckeho materiálu. Ďalšou výhodou je preto nízka ekonomická náročnosť ako v podmienkach zdravotníckych zariadení, tak aj pri jej realizácií v prirodzenom prostredí (doma alebo v sociálnom zariadení).

Hypodermoklýza ako dostupnejšia možnosť parenterálnej hydratácie je nástrojom prevencie dehydratácie u rizikových pacientov aj prevencie iatrogenicity pre zadefinovanú skupinu populácie. U týchto pacientov by podpora hydratácie hypodermoklýzou viedla k redukcii počtu výjazdov RZP do domácností a sociálnych zariadení, k redukcii počtu vyšetrení na oddeleniach urgentného príjmu a redukcii počtu hospitalizácií na tzv. akútnych oddeleniach z dôvodu prostej dehydratácie pri nedostatočnom pití tekutín. Hospitalizácia zomierajúcich pacientov, geriatrických pacientov a krehkých seniorov je stresujúca, riziková a často sa komplikuje, navyše nerieši problém pacienta a jeho blízkeho z dlhodobého hľadiska, keďže po návrate z vyšetrenia na OUP alebo po hospitalizácii na akútnom oddelení pretrváva rovnaký problém s udržaním dostatočnej prirodzenej hydratácie.

Už v súčasnosti je hypodermoklýza rutinne využívaná geriatrami a lekármi paliatívnej medicíny, aj u niektorých pacientov v starostlivosti ADOS a mobilných paliatívnych tímov. Hypodermoklýza však stále nie je medzi zdravotníkmi a laickou verejnosťou všeobecne známa, a preto nie je indikovaná a realizovaná ani v situáciách, kedy by bola pre pacienta vhodnejšia a menej riziková ako i.v. hydratácia. Napriek tomu, že táto metóda podávania tekutín je účinná, neinvazívna a lacná, na tzv. akútnych oddeleniach prakticky všetkých medicínskych odborov sa stále pri „banálnej“ rehydratácii preferuje aj u starých alebo umierajúcich pacientov kanylácia periférnej alebo centrálnej žily. Často sa tak deje za cenu psychofarmakologickej pacifikácie alebo fyzickej fixácie nepokojného pacienta, ktorý sa snaží venózny vstup odstrániť pre neschopnosť orientovať sa v situácii a diskomfort z venóznej kanyly. Zvyšuje sa tak riziko rozvoja ďalších komplikácií súvisiacich ako s odstránením i.v. vstupu, tak s vynútenou imobilizáciou pacienta. Navyše takto liečený pacient stráca dôstojnosť a autonómiu.

Klasifikácia

1. Výkon realizovaný doma alebo v sociálnom zariadení.
2. Výkon realizovaný ambulantne.
3. Výkon realizovaný počas hospitalizácie.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

1. Ústavní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti: nemocnica - kliniky, oddelenia, liečebne, hospice.
2. Ambulantní poskytovatelia: všeobecný lekár, geriater, lekár paliatívnej medicíny.
3. Mobilný paliatívny tím.
4. ADOS.
5. Sociálne zariadenia.

Podľa kompetencie posudzuje po komplexnom zhodnotení počas hospitalizácie alebo na ambulancii potrebu parenterálnej hydratácie formou hypodermoklýzy u konkrétneho pacienta lekár, výkon realizuje sestra na základe ordinácie lekára.

V komunitnej starostlivosti doma alebo v inštitúcii (sociálne zariadenia pre dospelých) výkon realizuje indikujúci lekár alebo registrovaná sestra. Po komplexnom zhodnotení potrebu

parenterálnej hydratácie formou hypodermoklýzy u konkrétneho pacienta podľa kompetencie indikuje:

1. **lekár** (všeobecný lekár, geriater, lekár paliatívnej medicíny),
2. **v čase mimoriadnej situácie sestra s pokročilou praxou** (VŠ vzdelanie 2. stupňa so špecializáciou a s 5 rokmi praxe v danom odbore; špecializácie: špecializačný odbor ošetrovateľská starostlivosť v komunite, špecializačný odbor ošetrovateľská starostlivosť o dospelých, špecializačný odbor intenzívna ošetrovateľská starostlivosť o dospelých), ktorá konzultuje príslušného lekára, ktorý má pacienta v starostlivosti (všeobecný lekár, geriater, lekár paliatívnej medicíny). Lekár na základe referencie indikuje hypodermoklýzu.

Ďalšie odporúčania štandardu

1. **Laboratórna diagnostika a kontrola pacienta:** Pred rozhodnutím o hypodermoklýze doplniť laboratórne vyšetrenie krvného obrazu (pre prípad trombocytopénie), ionogramu (sodík, draslík) a obličkových funkcií (kreatinín, urea, glomerulárna filtrácia) pokiaľ odber krvi nie je problematický pre celkový stav pacienta a jeho prognózu. Sledovanie efektu hypodermoklýzy a pravidelné prehodnotenie podľa klinického stavu. Pri dlhodobom podávaní (chronická podpora hydratácie) a u pacientov s dobrou prognózou pri krátkodobej potrebe hypodermoklýzy okrem sledovania klinického stavu a efektu liečby aj kontrola ionogamu a obličkových parametrov podľa individuálneho zváženia.

2. **Zosúladiť vykazovanie a kódovanie výkonu pre zdravotné poisťovne.**
   - 11A10001 príprava a podávanie infúzie
   - 11A10006 subkutánna infúzia

   Aktuálny kód: 270 Subkutánna infúzia

3. **Ošetrovateľské diagnózy**
   - V 137 - Znížený príjem tekutín
   - V 138 - Riziko zníženého príjmu tekutín
   - I 120 - Infekcia
   - I 121 - Riziko vzniku infekcie
   - E 100 - Nedostatok informácií
   - E 101 - Riziko deficitu informácií
   - E 102 - Nezáujem o informácie
   - E 103 - Nedostatok vedomostí
   - E 104 - Riziko nedostatku vedomosti

4. **Vzdelávací program v problematike hypodermoklýzy**

   4.1. **pre sestry v zmysle získania:**
   - vedomostí k správnej indikácii hypodermoklýzy (podľa kompetencií),
   - vedomostí a zručností k realizácii výkonu (podľa kompetencií).

   4.2. **pre lekárov:**
   - formou vzdelávacej aktivity v rámci spoločného internistického kmeňa,

- počas prípravy pred špecializačnou skúškou v odbore geriatria, paliatívna medicína, všeobecné lekárstvo.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

ŠDTP odporúčame revidovať o rok kvôli zhodnoteniu vykonateľnosti štandardu a nastavenia parametrov protokolu po zavedení do praxe s prípadnou úpravou protokolu, následne raz za 5 rokov z hľadiska posúdenia potreby aktualizácie vo vzťahu k:

1. aktuálnym publikovaným poznatkom a výsledkom výskumov,
2. poznatkom v problematike v domácej praxi za uplynulé obdobie,
3. najnovším poznatkom v problematike v zahraničnej praxi.

Literatúra

1. Arinzon Z, Feldman J, Fidelman Z, Gepsteind R, Bernerb YN. Hypodermoclysis (subcutaneous infusion) effective mode of treatment of dehydration in long - term care patients. Arch. Gerontol. Geriatr, 2004; 38; 167-173.
2. Barton A., Fuller R., Dudley N. Using subcutaneous fluids to rehydrate older people: current practices and future challenges. Q J Med 2004; 97:765-768 doi:10.1093/qjmed/hch119.
3. Barua P, Bhowmick BK. Hypodermoclysis - a victim of historical prejudice. Age Ageing. 2005 May;34(3):215 - 7.
4. Broadhurst D. et al. Subcutaneous hydration and medications infusions (effectiveness, safety, acceptability): A systematic review of systematic reviews; PLOSONE|; dostupné: https://doi.org/10.1371/journal.pone.0237572August24,2020).
5. Bruno VG. Hypodermoclysis: a literature review to assist in clinical practice. 2015 Jan - Mar;13(1):122 - 8. doi: 10.1590/S1679 - 45082015RW2572. Epub 2015 Mar 24.
6. Caccialanza R, Constans T, Cotogni P et al. Subcutaneous Infusion of Fluids for Hydration or Nutrition: A Review. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition, 2018; 42 (2); 296-307.
7. Forbat L, Kunicki N, Chapman M, Lovell C. How and why are subcutaneous fluids administered in an advanced illness population: a systematic review. 2016. Journal of Clinical Nursing, 26, 1204-1216, doi: 10.1111/jocn.13683.
8. Hoozová J. Subkutánna aplikácia tekutín a liečiv (možnosti využitia v geriatrii a v paliatívnej medicíne). Paliat. med. liec. boles., 2018;11(1 - 2e):6 - 11.
9. Jain S, Mansfield B, Wilcox MH. Subcutaneous fluid administration - better than the intravenous approach? J Hosp Infect. 1999 Apr;41(4):269 - 72.
10. Kala M. Komplikace podkožního podávaní infuzí v paliativní péči a možnosti jejich řešení. Interní Med. 2013;15(1):36 - 37.
11. Kalvach Z, et al. Pojetí geriatrických syndromů. In: Kalvach Z, Zadák Z, Jirák R, et al. Geriatrické syndromy a geriatrický pacient. Praha: Grada publishing 2008. 141 s. ISBN: 978 - 80 - 247 - 2490 - 4.
12. Mašková E, Kubová K. Subkutánní aplikace léčiv - přehled a výhody podání. Remedia 6/2014. http://www.remedia.cz/Archiv - rocniku/Rocnik - 2014/6 - 2014/e - 1AD - 1MK.magissue.aspx.
13. Remington R, Hultman T. Hypodermoclysis to treat dehydration: a review of the evidence. J Am Geriatr Soc. 2007 Dec;55(12):2051 - 5. Epub 2007 Oct 29.
14. Roberts MS, Lipschitz S, Campbell AJ et al. Modeling of Subcutaneous Absorption Kinetics of Infusion Solutions in the Elderly Using Technetium. Journal of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics, Vol. 25. No. I. 1997.
15. Rochon PA, Gill SS, Litner J, et all. A systematic review of the evidence for hypodermoclysis to treat dehydration in older people. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 1997 May;52(3):M169 - 76.
16. Sasson M, Shvartzman P. Hypodermoclysis: an alternative infusion technique. Am Fam Physician. 2001 Nov 1;64(9):1575 - 8.
17. Sláma O. Podkožní aplikace léků a tekutin v paliativní medicíně. Paliat.med. liec. boles. 2008;1(2):64 - 66.
18. Slesak G, Schnürle JW, Kinzel E, Jakob J, Dietz PK. Comparison of subcutaneous and intravenous rehydration in geriatric patients: a randomized trial. J Am Geriatr Soc. 2003 Feb;51(2):155 - 60.
19. Turner T. Cassano A - M. Subcutaneous dextrose for rehydration of elderly patients - an evidence - based review. BMC Geriatr. 2004; 4: 2. Published online 2004 Apr 15. doi: 10.1186/1471 - 2318 - 4 - 2.
20. Twycros R, et al. 2018. PCF6. Palliative care formulary. Sixth Edition. London. 2018. London. Pharmaceutical Press. 817 s. ISBN: 978 - 0 - 85711 - 348 - 1.
21. Vellas B, et al. White book on frailty. [online]. IAGG GEARN. News Release N° 2016-14. Dostupné na: http://www. garn - network.org/documents/WHITEBOOKONFRAILTY - USVERSION.pdf.
22. Vidal M, Hui D, Williams J, Bruera E. A Prospective Study of Hypodermoclysis Performed by Caregivers in the Home Setting. Journal of Pain and Symptom Management Vol. 52 No. 4 October 2016.
23. Volkert D, et al., ESPEN guideline on clinical nutrition and hydration in geriatrics, Clinical Nutrition (2018), https://doi.org/10.1016/j.clnu.2018.05.024.
24. WHO 2016; https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250584/9789241565417 - eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

Príloha č. 1 HYPODERMOKLÝZA - PROTOKOL K VÝKONU

Súčasťou štandardného postupu pri hypodermoklýze v komunite alebo v ambulancii je dôsledne vedený záznam o výkone formou protokolu, ktorý je súčasťou zdravotnej dokumentácie pacienta. Protokol nie je určený pre hospitalizovaných pacientov, u ktorých je údaj o hypodermoklýze dokumentovaný formou zápisov v chorobopise podľa platných predpisov o zdravotnej dokumentácii.

HYPODERMOKLÝZA - PROTOKOL K VÝKONU (ŠPTDP 2020) (Príloha č. 1) pozostáva zo 4 tabuliek a 2 strán. Na prvej strane je tabuľka na vyznačenie indikačnej kategórie pacienta, inštruktážny obrázok (miesta možností aplikácie s.c. kanyly) a tabuľka na zaznačenie výkonu do samostatných 21 riadkov podľa inštrukcií. Druhá strana obsahuje schému realizácie výkonu a tabuľku s prehľadom komplikácií a postupom pri ich riešení.

Inštrukcie k protokolu:

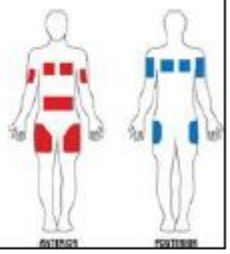
1. V hlavičke sestra vyznačí meno, priezvisko a rodné číslo pacienta, označí poradové číslo protokolu,
2. Setra vyznačí (krúžkovaním, krížikom) indikačnú kategóriu u konkrétneho pacienta vo všetkých stĺpcoch, podľa potreby v kombinácii ponúknutých možností,
3. Sestra do tabuľky o samotnom výkone hypodermoklýzy:

- vyznačí každé zavedenie kanyly podľa poradového čísla,
- označí dátum zavedenia kanyly a dátum odstránenia kanyly,
- zapíše názov a množstvo indikovaného infúzneho roztoku,
- podpis sestry pri zavedení kanyly,
- pri odstránení kanyly vyznačí prípadné komplikácie číslom podľa označenia v tabuľke s komplikáciami, podľa okolností v kombinácii; neprítomnosť komplikácií zhodnotí slovne („nie“) poprípade číselne nulou („0“),
- podpis sestry pri zrušení kanyly.

Hypodermoklýza – protokol č.:

Meno a priezvisko: Rodné číslo: ZP:

Poznámka:

Indikačná kategória		Obrázok: vhodné lokalizácie na aplikáciu s.c. kanyly
Senior	Krehký	S poruchami živenia V riziku dehydratácie Dehydratácia: Mierna / stredne závažná 
	Nespolupracujúci	
	Agitovaný, zmätený	
	S fragilnými vénami	
Paliatívny pacient	Bez ohľadu na vek a diagnózu	
	Aktívne umierajúci	
	Bez i.v. prístupu	

	Kanyla od dátum	Infúzny roztok	Množstvo na deň v ml	Komplikácie Nie / 1-9	Podpis sestry	Kanyla do (dátum)	Podpis sestry
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
10.							
11.							
12.							
13.							
14.							
15.							
16.							
17.							
18.							
19.							
20.							
21.							

Hypodermoklýza – protokol č.:

Meno a priezvisko: **Rodné číslo:** **ZP:**

Poznámka:

Hypodermoklýza – materiál a postup		Poznámka
1. materiál	Kanyla teflónová " motýlik"	Žltá, modrá, zelená (G22-24) Menej vhodná kovová infúzna ihla pre riziko poranenia
	Spojovacia hadička	
	Striekačka 2 ml	
	Fyziologický roztok	Na preplach kahičky a úvodný bolus
	Infúzny roztok	Podľa ordinácie lekára
	Infúzna súprava	
	Dezinfekčný prípravok	Overiť alergiu
	Pomôcky na fixáciu	Transparentná náplasť, fixačná páska
2. realizácia	Kanyla + spojovacia hadička + striekačka 2 ml	V spojovacej hadičke a striekačke je fyziologický roztok
	Výber vhodného miesta pre vpich s.c. kanyly	Nie miesto s poškodením kože / miesta bez podkožia
	Dezinfekcia kože v mieste vpichu	
	Vytvorenie kožnej riasy	Koža, podkožie, nie sval
	Zavedenie kanaly do podkožia	Ihlu viesť pod uhlom 45 st.,
	Kontrola komôrky kanyly	Ak krv, ukončiť výkon, nová kanyla
	Aspirácia	Ak krv, ukončiť výkon, nová kanyla
	Bolus fyziologického roztoku	Pomaly, max. 2 ml, sledovať voľný priechod
	Fixácia kanyly transparentnou náplasťou	Napr. Betaderm T
	Fixácia injekčného portu	Prevencia náhodného otvorenia
	Fixácia spojovacej hadičky	Smerom k infúznej fľaši
	Napojiť infúznu súpravu na infúznu fľašu	Podľa ordinácie G5%, FR 1/1, FR 1/2, Ringerov roztok
	Pripojiť spojovaciu hadičku na infúznu súpravu	
	Spustenie infúzie a regulácia rýchlosti	50-150 ml/hod, max. 1500 ml za 24 hod. (62 ml/hod.)
	Vizuálna kontrola miesta aplikácie v úvode	Kontrola opuchu a prípadných komplikácií
	Kontrola rýchlosti infúzie, miesta aplikácie	Priebežne á 4-8 hodín / pacient signalizuje ťažkosti
3. ukončenie	Blokovanie prietoku v infúznej súprave	Tlačka / koliesko na infúznej súprave
	Odpojiť infúznu súpravu od spojovacej hadičky	
	Uzavretie spojovacej hadičky	Preplach nie je potrebný
	Zabezpečenie spojovacej hadičky	Fixácia páskou
	Vizuálna kontrola miesta aplikácie	Kontrola bežného opuchu a prípadných komplikácií

	Komplikácie	**Intervencia** * Pri zhoršovaní lokálneho nálezu / pri systémovej infekcii konzultovať lekára
1	Bolesť	Kontrola správnosti zavedenia (s.c.), spomaliť rýchlosť, rotácia kanyly
2	Svrbenie	Kontrola správnosti zavedenia, spomaliť rýchlosť, rotácia kanyly, zvážiť alergiu
3	Napätie kože	Kontrola správnosti zavedenia, spomaliť rýchlosť, rotácia kanyly
4	Začervenanie	Rotácia kanyly, zvážiť alergiu / iritáciu / infekciu; ošetrenie miesta pôvodného vpichu, sledovanie*
5	Presakovanie	Rotácia kanyly, ošetrenie miesta pôvodného vpichu, sledovanie
6	Opuch	Mierny opuch bežný, kontrola správnosti zavedenia, pri výraznom spomaliť rýchlosť, rotácia kanyly
7	Infekcia	Rotácia kanyly, ošetrenie miesta pôvodného vpichu, sledovanie*
8	Hematóm	Rotácia kanyly, ošetrenie miesta pôvodného vpichu, sledovanie *
9	Krv v hadičke	Rotácia kanyly, ošetrenie miesta pôvodného vpichu, sledovanie
10	Infúzia netečie	Kontrola opuchu a rýchlosti infúzie, spomaliť rýchlosť infúzie / rotácia kanyly
11	Odstránená kanyla	Násilné alebo náhodné odstránenie; nová kanyla, ošetrenie miesta pôvodného vpichu

Príloha č. 2 HYPODERMOKLÝZA - EDUKAČNÉ MINIMUM pre prijímateľa starostlivosti a pre blízku osobu prijímateľa starostlivosti

Pred realizovaním hypodermoklýzy sestra informuje pacienta primeranou formou o plánovaných úkonoch, objasní mu dôvod a spôsob zavedenia kanyly a proces podávania infúzie. Najmä u dezorientovaných pacientov je zväčša potrebné opakované vysvetlenie a upokojovanie pacienta, že výkon je minimálne bolestivý. Ak je hypodermoklýza realizovaná doma, sestra poučí aj príbuzného alebo inú osobu - laika, ktorá sa o seniora alebo chorého ošetrovaného v domácej starostlivosti stará.

Sestra obom vysvetlí, aké komplikácie môžu pri výkone nastať. Poskytne im edukačný materiál HYPODERMOKLÝZA - EDUKAČNÉ MINIMUM pre nezdravotníckeho pracovníka (Príloha č. 2) zrozumiteľnou formou pre laika objasňuje základné informácie o hypodermoklýze s dôrazom na jej realizáciu v domácich podmienkach.

Hypodermoklýza: edukačné minimum pre prijímateľa starostlivosti a pre blízku osobu prijímateľa starostlivosti

Prijímateľ starostlivosti je chorý v domácej opatere, ktorý je odkázaný na pomoc v rôznom rozsahu. Tú zväčša poskytuje príbuzný alebo inak blízky človek **(blízka osoba)**, niekedy **profesionálny opatrovateľ**.

Hypodermoklýza je aplikácia tekutín (infúzia) do podkožného priestoru a nahrádza podávanie tekutín do žily (intravenóznu infúziu).

Hypodermoklýzu potrebujú niektorí seniori doma a v sociálnych zariadeniach, najmä chronicky chorí seniori, pacienti s demenciou alebo paliatívni pacienti v domácej starostlivosti, ktorí majú problémy vypiť dostatok tekutín a sú ohrození dehydratáciou. Riešením je zväčša infúzia. Seniori a dlhodobo chorí ľudia však majú krehké žily, ktoré často praskajú a ďalej sa ničia opakovaným prepichovaním, navyše to spôsobuje bolesť. Preto je pre týchto ľudí vhodnejšia hypodermoklýza. Významnou skupinou sú dezorientovaní chorí, ktorí podkožnú kanylu tolerujú lepšie ako žilovú a pri jej násilnom odstránení nehrozí krvácanie.

Hypodermoklýza realizovaná doma je vhodná pre chronicky chorých a umierajúcich pacientov, ktorých zdravotný stav a komplikácie nevyžadujú vyšetrenie a hospitalizáciu v nemocnici, rodinné zázemie im umožňuje ostať doma a majú zabezpečenú odbornú starostlivosť (cestou ADOS alebo mobilným paliatívnym tímom).

Hypodermoklýzu po komplexnom zhodnotení stavu pacienta a vykonateľnosti v domácich podmienkach **odporučí** lekár alebo kompetentná zdravotná sestra z ADOS a mobilného paliatívneho tímu, ktorá konzultuje príslušného lekára.

Hypodermoklýza je jednoduchý výkon, pri ktorom sa zavedie kanyla do podkožného tkaniva. Táto procedúra je minimálne bolestivá a nehrozí krvácanie. Cez infúznu súpravu sa potrebné množstvo infúzneho roztoku vďaka gravitácii dostáva do podkožia a odtiaľ sa vstrebáva do krvného obehu. Tým sa dosiahne doplnenie chýbajúcich tekutín v tele, pričom tento spôsob je rovnako efektívny ako aplikácia tekutín do žily.

Hypodermoklýza má v porovnaní so žilovou kanyláciou menej časté a menej závažné komplikácie. Pri dodržaní štandardného postupu nie sú infekcie kože časté. Keďže nie je zasiahnutá cieva, nehrozí krvácanie, trombóza a žilová infekcia. Podkožnú kanylu (aj dezorientovaní) pacienti lepšie tolerujú, menej ich irituje, pohyb pacienta alebo jeho končatiny nemusí byť nutne obmedzený. Pri správnom množstve infúznej tekutiny a dodržiavaní rýchlosti infúzie nehrozí prevodnenie pacienta.

Pacient môže mať tieto **ťažkosti**, ktoré signalizujú možné komplikácie:

- bolesť alebo napätie v mieste vpichu,
- začervenanie,
- väčší opuch,
- modrina, krvácanie,
- zastavenie prietoku infúzie,
- presakovanie tekutiny.

Pacienti, ktorí sú odkázaní na hypodermoklýzu majú problémy s prirodzeným príjmom tekutín. Dôležité je preto **dbať na hygienu a vlhkosť slizníc v ústnej dutiny**. Sestra vám vysvetlí, ako postupovať a aké pomôcky na to potrebujete.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. decembra 2020.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Štandardné diagnostické a terapeutické postupy v rehabilitácii detskej mozgovej obrny

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
113	*23. september 2020*	*schválené*	*1. december 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Stanislava Klobucká, PhD.; MUDr. Katarína Chamutyová, MPH

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia: MUDr. Miriam Dziaková, PhD.; MUDr. Ingrid Dzurňáková; MUDr. Dagmar Šefčíková; MUDr. Peter Škvára; doc. MUDr. Peter Takáč, PhD.; MUDr. Martina Flašková; doc. MUDr. Karol Hornáček, PhD.; MUDr. Janka Záležáková); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II (MUDr. Martina Flašková; doc. MUDr. Karol Hornáček, PhD.; MUDr. Miriam Dziaková; MUDr. Dagmar Šefčíková; doc. MUDr. Peter Takáč, PhD.); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim.prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Mgr. Ing. Mária Syneková; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193)

Kľúčové slová

centrálna koordinačná porucha, detská mozgová obrna, rehabilitácia

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ADL	Activities of daily living
ADOS	Agentúra domácej ošetrovateľskej starostlivosti
BAD	Barry - Albright Dystonia Scale
BBS	Berg Balance Scale
BTX	Botulotoxín
CCHQ	Care and Comfort Hypertonicity Questionnaire
CFCS	Communication Function Classification System
CIMT	Constraint - induced movement therapy
CKP	Centrálna koordinačná porucha
CP	Cerebral palsy
CPCHILD	The Caregiver Priorities and Child Health Index of Life with Disabilities
CP QOL - Child	The Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire for Children
CP QOL - Teen	The Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire for Adolescents
CTP	Centrálna tonusová porucha
DMO	Detská mozgová obrna
EBM	Evidence - based medicine
FAC	Fubctional Ambulation Categories/Classification
FBLR	Fyziatria, balneológia, liečebná rehabilitácia
FIM	Functional Independence Measure
FMS	Functional Mobility Scale
FT	Fyzioterapia
GMFCS	Gross Motor Function Classification System
GMFM	Gross Motor Function Measure
HIE	Hypoxicko - ischemická encefalopatia
HIV	Human Immunodeficiency Virus
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
IVF	In vitro fertilizácia
Lekár FBLR	Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia
LŠ	Lokomočné štádiá
MACS	Manual Ability Classification System
MKCH	Medzinárodná klasifikácia chorôb
NDT	Neurodevelopmental treatment
PEDI	Pediatric Evaluation of Disability Inventory
PMV	Psychomotorický vývoj

PVL	Periventrikulárne leukomalácie
QUEST	Quality of Upper Extremity Skills Test
SDR	Selektívna dorzálna rizotómia
T. J.	Terapeutická jednotka
TUG	Timed up and Go Test
VLD	Všeobecný lekár pre dospelých
VLDD	Všeobecný lekár pre deti a dorast
WHO	World Health Organisation
10mWT	10 meter walking test
6minWT	6 minute walking test

Kompetencie

Zabezpečenie rehabilitácie pacienta s DMO patrí do kompetencie odboru FBLR. Lekár FBLR má v starostlivosti o pacienta s DMO nezastupiteľné miesto v multidisciplinárnom tíme, ktorého súčasťou sú tiež pediater, všeobecný lekár pre deti a dorast, neurológ, pediatrický neurológ, ortopéd, ortopedický protetik, oftalmológ, všeobecný lekár pre dospelých, fyzioterapeut, ergoterapeut, sestra, logopéd, foniater, špeciálny pedagóg, psychológ, sociálny pracovník.

Lekár FBLR v kontexte interdisciplinárneho prístupu navrhuje a koordinuje komplexný a zároveň individuálny rehabilitačný program vypracovaný v spolupráci s ďalšími medicínskymi špecialistami a zdravotníckymi pracovníkmi u hospitalizovaných i ambulantných pacientov a v rámci komunity, s cieľom minimalizovať poruchy funkcií, obmedzenia aktivít, zníženia patologických stavov, komorbidít a komplikácií asociovaných s DMO.

Lekár FBLR vykonáva komplexné vyšetrenie pacienta s DMO vrátane neurokineziologického vyšetrenia (od novorodeneckého veku, u rizikových pacientov prvé vyšetrenie do 6. týždňa). Lekár FBLR v spolupráci s pediatrickým neurológom stanovuje diagnózu DMO. Na hodnotenie okrem klinického vyšetrenia využíva štandardizované klasifikačné škály v zmysle ICF klasifikácie.

Lekár FBLR v pravidelných intervaloch monitoruje a hodnotí stav pacienta s DMO. Podieľa sa na diagnostike a terapii komorbidít a prevencii sekundárnych komplikácií podľa MKCH, ako sú napr.: spasticita, bolesť, depresia, infekcie (urologické, respiračné), poruchy spánku, neurogénny močový mechúr, poruchy vyprázdňovania stolice/črevné dysfunkcie, dekubity, muskuloskeletálne komplikácie (subluxácia bedrového kĺbu, deformity chrbtice, kontraktúry), osteoporóza, neurologické komplikácie, kardiovaskulárne, respiračné, gastrointestinálne, senzorické (poruchy zraku), psychosomatické, sexuálne atď.
Lekár FBLR monitoruje a dokumentuje stav pacienta s DMO prostredníctvom klinického vyšetrenia a klasifikačných škál v súlade s ICF. Monitoruje, hodnotí a posudzuje stav pacienta na úrovni základného ochorenia, telesných funkcií, telesných štruktúr, poruchy, aktivity a jej

limitovania, participácie a jej obmedzenia s prihliadnutím na ďalšie faktory a participácie v zmysle ICF klasifikácie a manažuje potrebné riešenia.

Lekár FBLR sa podieľa na ďalšej diagnostike a indikuje vyšetrenia (napr. RTG, MR, CT, genetické, metabolické, kardiologické, pneumologické, endokrinologické...).

Lekár FBLR indikuje a vykonáva lekárske výkony podľa stavu pacienta a predpisuje lieky, ortopedicko - protetické a zdravotnícke pomôcky. Lekár FBLR odporúča, indikuje a vykonáva potrebné intervencie FBLR v rámci celej kontinuity starostlivosti o pacienta s DMO.

Starostlivosť o pacienta s DMO je dlhodobá a celoživotná. Lekár FBLR navrhuje, plánuje a konzultuje optimálne riešenia v rámci následnej zdravotnej a sociálnej starostlivosti v domácom alebo inštitucionálnom prostredí (ambulantné, lôžkové, sociálne zariadenia, domáca starostlivosť), navrhuje kúpeľnú liečbu, pobyt v iných zariadeniach s možnosťou rehabilitácie.

Úvod

Detská mozgová obrna (DMO) je závažné chronické neurologické ochorenie. Definujeme ho ako neprogresívne postihnutie motorického vývoja dieťaťa spôsobené prebehnutým (a už ukončeným) poškodením vyvíjajúceho sa mozgu v pre - , peri - alebo včasne postnatálnom období (do 1 roka) (Komárek, 2008). DMO patrí medzi najčastejšie neurovývojové ochorenia a považuje sa za najčastejšiu príčinu závažného telesného postihnutia v detskom veku (Kraus, 2005). V zahraničnej literatúre je najcitovanejšou definícia Martina Baxa, ktorý ju popisuje ako poruchu postúry a pohybu spôsobenú poškodením nezrelého mozgu (Morris, 2007).

Porucha motorických funkcií je často sprevádzaná narušenou percepciou, komunikáciou, správaním, poruchou kognitívnych funkcií, epilepsiou a sekundárnymi muskuloskeletálnymi abnormalitami (Morris, 2007; Rosenbaum, 2007). Následky DMO často obmedzujú aktivity a participáciu jedinca v spoločnosti.

DMO nie je etiologická jednotka, ale klinický deskriptívny termín s rôznou etiológiou, klinickými prejavmi a závažnosťou postihnutia. Poruchy sú trvalé. Odchýlka od normálneho vývoja je základnou charakteristikou konceptu DMO a je zásadná pre plánovanie terapeutickej intervencie. Motorická porucha sa manifestuje v ranom detskom veku, obvykle do 18. mesiacov po narodení dieťaťa. Z tejto skupiny sú vylúčené motorické poruchy spôsobené poškodením miechy, periférnych nervov a svalov.

Problematika detí s DMO si vyžaduje komplexný a multidisciplinárny prístup zahŕňajúci spoluprácu neurológa, lekára FBLR, fyzioterapeuta, ortopéda, ortopedického protetika, psychológa, logopéda, foniatra, oftalmológa atď., s nadväznosťou na sociálnu pomoc a špeciálnu pedagogiku. Veľmi dôležitá je včasná indikácia rehabilitácie, pričom jej základným prvkom je liečebná telesná výchova (Gúth, 2016).

Prevencia

Úlohou celospoločenskej starostlivosti je zabrániť handicapu, prípadne ho minimalizovať, a to najlepšie na všetkých úrovniach prevencie - v prípade DMO kvalitnou **primárnou prevenciou** známych prenatálnych, perinatálnych a postnatálnych etiologických faktorov. Ak už vznikne porucha, je potrebné ju v rámci **sekundárnej prevencie** včas detegovať a kompenzovať (identifikácia detí s rizikom vývoja DMO a včasná liečebná rehabilitácia). **Terciárna prevencia** sa zameriava na zabránenie vzniku komplikácií ochorenia, príp. jeho ďalšiemu zhoršovaniu, ktoré by viedlo k imobilizácii a invalidizácii pacienta (efektívna kointervenčná koordinácia terapeutických plánov). Zahŕňa aj odstránenie, či minimalizáciu psychických a sociálnych dopadov, čo môže zabrániť handicapu (integrácia do bežného vzdelávacieho zariadenia, finančná podpora rodiny a i.).

Stratégie smerujúce k znižovaniu výskytu DMO sa sústreďujú na prevenciu predčasných pôrodov, redukciu viacpočetných gravidít súvisiacich s IVF, prenatálnu indukciu pľúcnej zrelosti u hroziacich predčasných pôrodov pred 35. týždňom tehotenstva, u extrémne nezrelých novorodencov prevenciu rekurentných apnoí, bronchopulmonálnej dysplázie, prevenciu oxidačného stresu. U donosených novorodencov s HIE sa javí ako sľubná liečba riadenou hypotermiou (Kraus, 2005; Zoban, 2011).

Epidemiológia

Prevalencia DMO sa i napriek prítomným geografickým variáciám pohybuje v rozsahu 1,7 - 2,1 na 1000 živonarodených detí (Andersen et al., 2008; Himmelmann et al., 2010; Zoban, 2011, Novak, 2017). Má incidenciu 2 - 3 prípady na 1000 živonarodených detí (Karus, in Ošlejšková, 2016). Dôležitým faktom je, že incidencia a prevalencia DMO vo vyspelých krajinách zostáva prakticky konštantná.

Patofyziológia

Pri vzniku poškodenia mozgu a následného rozvoja DMO poukazujú mnohé údaje na dominanciu hemodynamických a zápalových faktorov.

Hemodynamické faktory sa podieľajú na vulnerabilite vedúcej k iktu. Patria k nim vrodené alebo získané trombofílie plodu či matky, trombózy placenty, infekcie. Riziko trombózy predstavujú tiež chirurgické výkony. Fetálne alebo neonatálne cievne mozgové príhody, výsledné porencefalické cysty alebo cysty po trombózach mozgových žíl súvisia s nálezmi spastickej hemiparézy alebo kvadruparézy.

Zápalové faktory: U novorodencov s budúcim rozvojom DMO zaznamenávame v krvi zvýšenú koncentrácia mediátorov zápalu. V perinatálnom období znamená prítomnosť markerov infekcie až deväťnásobné zvýšenie rizika pre vznik spastickej DMO. Intrauterinná expozícia zápalovým procesom sa často spája s aspiráciou mekónia, nízkym Apgarovej skóre, potrebou resuscitácie a s rizikom kŕčov novorodencov.

Excitotoxicita: Kľúčovú úlohu pri poškodení mozgu hypoxiou a ischémiou majú excitačné aminokyseliny (aspartát, glutamát), aktivácia NMDA receptorov (N - methyl - D - asparagová kyselina) s následným influxom kalcia do buniek, čo pri nedostatočnej energetickej aktivite bunky vedie k jej zániku.

Hypokapnia sa podieľa na patogenéze poškodenia bielej hmoty novorodencov, vrátane periventrikulárnej leukomalácie s následným intraventrikulárnym krvácaním. Hlboká alebo protrahovaná hypokapnia vyvolá ťažkú vazokonstrikciu mozgových ciev, následnú ischémiu s maximom v oblastiach s nedostatočnou perfúziou.

Klasifikácia

Klasifikácia detskej mozgovej obrny je definovaná v súčasnosti platnou Medzinárodnou klasifikáciou chorôb (10. revízia), podrobnejší popis jednotlivých foriem je popísaný v kapitole Klinický obraz.

Podľa MKCH - 10 sa rozlišuje:

- G80 Detská mozgová obrna,
- G80.0 Spastická tetraplegická detská mozgová obrna,
- G80.1 Spastická diplegická detská mozgová obrna,
- G80.2 Spastická hemiplegická detská mozgová obrna,
- G80.3 Dyskinetická detská mozgová obrna,
- G80.4 Ataktická detská mozgová obrna,
- G80.8 Iná detská mozgová obrna,
- G80.9 Detská mozgová obrna, bližšie neurčená.

Hodnotenie zdravotného postihnutia pacienta s DMO

Klasifikačné škály:
Gross Motor Function Classification Scale (GMFCS) (Palisano, 2008), príloha č. 1 Manual Ability Classification System (MACS) (Eliasson, 2006), Berg Balance Scale (BBS), Functional Mobility Scale (FMS) (Graham,2004) , Lokomočné štádiá podľa Vojtu, (Vojta, 1991, Kraus, 2005)) Communication Function Classification System (CFCS) (Hidecker, 2011) ICF Core Set pre deti a adolescentov s detskou mozgovou obrnou (Schiariti, 2015, https://www.icf - research - branch.org/icf - core - sets - projects2/neurological - conditions/icf - core - set - for - cp - for - cy) ICF core set pre dospelých pacientov s DMO je v prípravnej fáze.

Nástroje hodnotiace telesné funkcie a štruktúry:
Goniometria - Range of Movement/Motion (Herrero, 2011, Mc Whirk, 2006, Menadue, 2006, Kilgour, 2003, Mc Dowel, 2000), **Hodnotenie spasticity -** Ashworthova škála spasticity, modifikovaná Ashworthova škála spasticity (Ashworth, 1964, Bohannon and Smith, 1987, Mutlu, 2008), Komanova škála hodnotenia detskej spasticity, Hodnotenie spastickej parézy podľa Graciesa, Globálna škála hodnotenia spasticity (Alhusaini, 2010, Scholtes, 2006, Morris, 2002), testovanie spasticity podľa modifikovanej Tardieuho škály (Tardieu, 1954), **Hodnotenie svalovej sily -** dynamometria (Hébert, 2011, Verschuren, 2008, Crompton, 2007, Taylor, 2004), **Hodnotenie svalového napätia** - spasticita, dystonia, rigidita (Knights, 2014, Jethwa, 2010,Monbaliu, 2010), Barry - Albright Dystonia Scale (BAD) (Barry, 1999), Skóre frekvencie spazmov podľa Penna (Penn Spasm Frequency Score),Selective motor control (Fowler, 2009), **Hodnotenie bolesti** (Wong, 1988), Hicks, 2001, Bieri,1990).

Nástroje hodnotiace aktivitu a participáciu:
Gross Motor Function Measure (GMFM) (Palisano, 1997, Russell,2000, 2002, 2013, Wei, 2006) Manual Ability Classification System (MACS) (Eliasson, 2006, Carnahan, 2007), Quality of Upper Extremity Skills Test (QUEST) (Klingels, 2008, Sorsdahl, 2008, DeMatteo, 1992, 1993), Berg Balance Scale (BBS) (Berg, 1992; Shumway - Cook, 2012) Fugl - Meyer Assessment of Physical Performancfe, (Fugl - Meyer, 1975) Timed Up and Go Test (TUG) (Williams, 2005), Functional Ambulation Classification (Categories) (FAC) (Holden, 1984), 10 metrový test chôdze (Thompson, 2008), 6 minútový test chôdze (Slaman, 2013, Leunkeu, 2012), 1 minútový test chôdze (McDowell,2005, 2009),

Peacock Scale for Assessment of Locomotion, (Peacock, 1990, 1991) Faktorové hodnotenie podľa prof. Tardieau (Tardioeau, 1981, Haugh, 2006, Mackey, 2004), Functional Independence Measure (FIM), weeFIM (Ziviani, 2001), Index Barthelovej (Mahoney, Barthel, 1965), Activity Daily Living (ADL)

Nástroje hodnotiace kvalitu života:
Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI) (Haley,1001, 1992, 1994, Nichols, 1996), The Caregiver Priorities and Child Health Index of Life with Disabilities (CPCHILD™ (Narayanan,2006, 2007) The Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire for Children (CP QOL - Child) and Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire for Adolescents (CP QOL -Teen), (Waters, 2007) Care and Comfort Hypertonicity Questionnaire (CCHQ) (McCarthy, 2002)

Klinický obraz

Formy DMO: Údaje o zastúpení jednotlivých foriem DMO sú pomerne rozdielne. Najviac je zastúpená spastická forma 70 - 75 % všetkých prípadov, 10 - 15 % prípadov tvorí dyskineticko - dystonická forma a menej než 5 % prípadov reprezentuje ataktickú formu. Zo spastickej formy predstavujú 30 - 40 % diparetici, 20 - 30 % hemiparetici a 10 - 15 % kvadruparetici (Sankar, 2005, Menkes, 2011, Kraus, 2005).

- **spastická forma (70 - 75 %),**
  - diparéza 30 - 40 %,
  - hemiparéza 20 - 30 %,
  - kvadruparéza 10 - 15 %,
- **dyskineticko - dystonická forma (10 - 15 %),**
- **ataktická forma (5 %),**
- **hypotonická forma,**
- **zmiešaná forma.**

Stručný popis najčastejšie sa vyskytujúcich foriem:

Spastická diparéza (paraparéza): Je najčastejšie popisovaná u pacientov, ktorí dosiahnu samostatnú bipedálnu lokomóciu bez opory, ale aj u pacientov, ktorí lokomócie nie sú schopní (Kolář, 2010). U pacientov so spastickou diparézou má chôdza vždy patologický charakter. Dieťa najčastejšie chodí po špičkách so semiflektovanými kolenami vo valgóznom postavení, niekedy pozorujeme prekrižovanie končatín ako výraz kontraktúry adduktorov bedrového kĺbu. Panva a BK sa pohybujú en block.

Spastická hemiparéza: Hemiparézu popisujeme ako jednostrannú poruchu hybnosti. Postihnutie je na celej polovici tela, vrátane postihnutia n. facialis a n. hypoglossus. Spastickú

hemiparézu môžeme rozdeliť na kongenitálnu a získanú. V dojčenskom veku sa tieto dve entity odlišujú obtiažne. Pseudochabé štádium a centrálna lézia n. facialis svedčí skôr pre získanú hemiparézu. Horná končatina je pri spastickej hemiparéze flektovaná v lakti, je v pronačnom postavení s obmedzením až neschopnosťou selektívnej hybnosti. Na dolnej končatine pozorujeme zníženie pohyblivosti v kolennom a členkovom kĺbe, noha je v plantárnej flexii s intrarotáciou. Pacient pri chôdzi postihnutou končatinou cirkumdukuje.

Kvadruparetická forma: Kvadruparéza vzniká následkom postihnutia oboch hemisfér, alebo oblasti kmeňa. Kvadruparézu charakterizuje obojstranná spasticita prevažne horných končatín s postihnutím bulbárneho svalstva. Má najvyššiu komorbiditu čo sa týka epilepsie a mentálnej retardácie.

Dyskinetická (extrapyramídová, atetoidná) forma: Je charakteristická dominujúcimi abnormnými pohybmi alebo postúrou. Jedným z hlavných problémov je neschopnosť organizovať a správne vykonať vôľový pohyb a tiež koordinovať automatické pohyby a udržiavať postúru. Prítomná je porucha izometrickej kontrakcie, vôľové pohyby sa iradiujú do celého tela. Pretrvávajú primitívne reflexy, častý je podiel spastickej zložky.

Klinicky sa rozlišujú dva subtypy dyskinetickej formy DMO s rozdielnou etiológiou a odlišnou prognózou - hyperkinetická (1/3 prípadov) a dystonická forma (2/3 prípadov). Menej častá je zmiešaná dystonicko - hyperkinetická forma.

Cerebellárna (ataktická) forma: Mozočková forma ako samostatná jednotka je vzácna. Nezriedka nachádzame vedľa mozočkového syndrómu spasticitu. Vzhľadom k početnosti a špecificite motorického postihnutia ju zaraďujeme ako samostatnú formu DMO a označujeme ako cerebellárnu diparézu. Symptomatológia je pre túto formu charakteristická. V hypotonickom obraze sa začína v druhej polovici prvého roku života objavovať spasticita. Zvýšené napätie nastupuje predovšetkým akrálne, maximálne v m. triceps surae, v ktorom neskôr vznikajú kontraktúry (Kolář, 2005).

Hypotonická forma: Podľa Krausa patrí medzi neobvyklé obrazy DMO (Kraus, 2005). V literatúre sa uvádza tiež ako akinetická, prípadne atonická forma. Charakterizuje ju generalizovaná svalová hypotonia, ktorá pretrváva po 2. až 3. roku veku a nie je primárne periférneho pôvodu pri nervosvalovom ochorení. U väčšiny týchto detí sa neskôr rozvíja spasticita, dyskinézy alebo ataxia. Častá je porucha intelektu a epilepsia.

Zmiešané formy: Do zmiešaných foriem DMO zaraďujeme pacientov, u ktorých sa pridružuje viac foriem centrálneho postihnutia. Často sa kombinuje spastická diparéza, ataxia a dystónia alebo spasticita v kombinácii s dyskinetickým syndrómom.

Podrobná funkčná analýza môže mať z hľadiska stanovenia terapeutického programu vyššiu výpovednú hodnotu, než presná klasifikácia.

Diagnostika/Postup určenia diagnózy

PICO - diagnostická otázka

Populácia - pacienti (deti v novorodeneckom/dojčenskom veku) ohrození vývojom DMO
Intervencia - včasná diagnostika lekárom FBLR
Komparácia - využitie zaužívaných skríningových metód na včasný záchyt novorodencov a dojčiat s rizikom vývoja DMO
Výstup - včasná identifikácia detí s rizikom vývoja DMO
Otázka - je vyšetrenie zaužívanými skríningovými metódami na včasný záchyt detí s podozrením/rizikom vývoja DMO dostatočné?
Zásadným problémom je včasný záchyt porúch motoriky, postúry a odchýlok v PMV. Za veľmi dôležitú pre včasnú identifikáciu porúch vývoja je možné považovať väzbu medzi neonatológom, VLDD a špecialistom - pediatrickým neurológom a lekárom FBLR. VLDD (pediater) a neonatológ predstavujú prvú líniu záchytu nefyziologického vývoja dieťaťa.

Postupy pri určení diagnózy DMO

- Klinické vyšetrenie (neonatológ, pediater, lekár FBLR, pediatrický neurológ) - USG, CT, MRI (neonatológ, pediatrický neurológ).
- Vyšetrenie zraku, sluchu.
- Metabolické, genetické vyšetrenie.

Základné patologické syndrómy s rizikom vývoja DMO v dojčenskom veku (Kučerovská, 2013)

- Hypotonický syndróm.
- Hypertonický syndróm.
- Hyperexcitabilný syndróm.
- Apatický syndróm.
- Hemisyndróm.
- Centrálna koordinačná porucha (CKP).

CKP zahŕňa labilitu posturálnej reaktibility hodnotenú v polohových reakciách. Nepovažujeme ju za diagnózu, ale za súčasť objektívneho nálezu, ktorý hodnotí pohyb dieťaťa. CKP vyjadruje kvantitatívne aktuálny stav lability CNS vo vzťahu k labilnému stavu vnútorného zapojenia najrôznejších koordinačných, prípadne regulačných okruhov (Vojta, 1995). Podľa stupňa závažnosti je indikovaná terapia reflexnou lokomóciou, ideálne už v novorodeneckom veku.

Tabuľka č. 1

Rozdelenie centrálnej koordinačnej poruchy (CKP) podľa kvantity neideálnych modelov				
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY			
CKP	**1. stupeň**	**2. stupeň**	**3. stupeň**	**4. stupeň**
Počet abnormálnych polohových reakcií	1-3, sú prítomné parciálne ideálne modely	4-5, sú prítomné parciálne ideálne modely	6-7, sú prítomné parciálne ideálne modely	7, nie sú prítomné žiadne parciálne ideálne modely
Závažnosť CKP	veľmi ľahká	ľahká	stredne ťažká	ťažká
Indikácia k terapii	iba kontrola, pri asymetrii terapia odporúčaná	iba kontrola, pri asymetrii terapia indikovaná	terapia indikovaná	terapia indikovaná
Percentuálne vyjadrenie rizika ohrozenia ďalšieho psychomotorického vývoja bez terapie	6,7%	28,7%	60%	80%

Poznámka: Vojta, 2000

Pri diagnostikovanej CKP 1. - 4. stupňa odporúčame pravidelné kontroly u lekára FBLR v intervaloch 1 - 2 mesiace do 18 mesiacov veku dieťaťa. Pri normalizácii motorického vývoja môže byť terapia ukončená, kontroly u lekára FBLR v odporúčaných intervaloch 1 - 2 mesiace pokračujú do nástupu samostatnej chôdze. V prípade zhoršenia klinického stavu dieťaťa znovu indikujeme terapiu. Ak v kineziologickom vývoji lekár FBLR nedeteguje kvantitatívne a kvalitatívne odchýlky motorického prejavu, ukončuje rehabilitáciu a pozve si dieťa na kontrolu v jeho treťom roku.

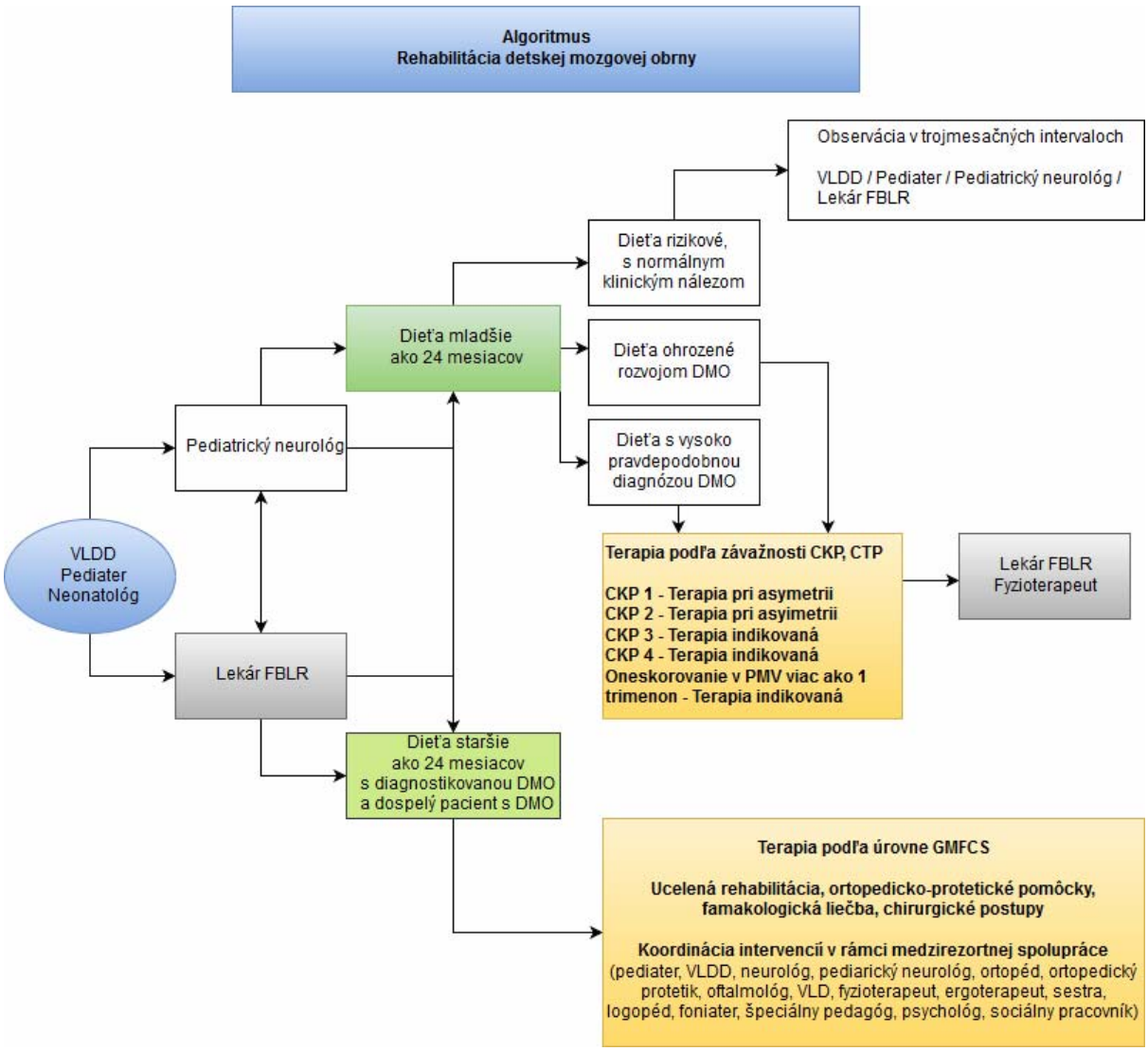
Kontrolné vyšetrenie u lekára FBLR pacientov s diagnostikovanou DMO starších ako 18 mesiacov odporúčame v intervaloch 3 - 6 mesiacov. Pri dosiahnutí očakávaného maxima hrubomotorických funkcií odporúčame kontroly v intervaloch 6 - 12 mesiacov do dospelosti.

Všeobecné indikačné kritériá k terapii DMO

- **Deti rizikové, s normálnym klinickým nálezom**: ďalšie event. sledovanie v ambulancii rizikových novorodencov, pediatrom, pediatrickým neurológom a lekárom FBLR, rehabilitácia podľa závažnosti nálezu.
- **Deti ohrozené rozvojom DMO**: ide obyčajne o deti s tzv. centrálnou tonusovou alebo koordinačnou poruchou, u ktorých možno podľa závažnosti nálezu rozhodnúť, či je potrebné začať s rehabilitáciou okamžite, prípadne či možno niekoľko týždňov počkať a následne ďalej postupovať podľa výsledkov kontrolných vyšetrení.
- **Deti s vysoko pravdepodobnou diagnózou DMO**: napr. „nedonosené“ dieťa s anamnézou hypoxicko - ischemického inzultu, ultrasonograficky preukázanou

periventrikulárnou leukomaláciou, abnormálnymi reakciami v polohových testoch a neurologickým nálezom svedčiacim o spasticite. Tu je potrebné začať s rehabilitáciou ihneď.(Komárek, 2008).

Algoritmus: Rehabilitácia detskej mozgovej obrny



Zdroj: autori štandardu.

Liečba

PICO - terapeutická otázka 1

Populácia - pacienti (deti v novorodeneckom/dojčenskom veku), ohrození vývojom DMO
Intervencia - včasná terapia vhodne zvolenou metodikou/terapeutickou intervenciou
Komparácia - porovnávanie rôznych terapeutických intervencií zaužívaných na Slovensku
Výstup - zníženie incidencie a prevalencie pacientov s DMO, zníženie výskytu závažného postihnutia
Otázka - zníži včasný záchyt rizikových detí incidenciu a prevalenciu pacientov s DMO, zníži výskyt závažných foriem DMO?

PICO - terapeutická otázka 2

Populácia - pacienti s diagnostikovanou DMO

Intervencia - terapeutická intervencia s prihliadnutím na vek, závažnosť postihnutia, krátkodobý a dlhodobý terapeutický cieľ

Komparácia - porovnanie rôznych metodík/terapeutických intervencií zaužívaných na Slovensku

Výstup - zmiernenie postihnutia, prevencia sekundárnych muskuloskeletálnych porúch, zníženie potreby špeciálnych liečebných zákrokov (napr. chirurgických intervencií)

Otázka - umožní zvolená terapeutická intervencia zmiernenie postihnutia, prevenciu sekundárnych muskuloskeletálnych porúch a budúcu potrebu špeciálnych liečebných zákrokov?

Terapia detí s DMO je kontinuálnym celoživotným procesom. Je potrebné zdôrazniť, že v súčasnosti neexistuje kuratívna liečba pre DMO. Je možné modifikovať jej manifestáciu, ale abnormalita bude u dieťaťa perzistovať (Kraus, 2005). Dôležité je včasné zahájenie rehabilitácie, pričom jej základným prvkom je liečebná telesná výchova. Plánovanie intervencií u detí s DMO je prísne individuálne a v kontexte multidisciplinárneho prístupu.

Pri voľbe liečebného postupu pacientov s DMO je potrebné rešpektovať:

- **abnormality motorického prejavu**:
    a. povahu a typ abnormality motorického prejavu (svalový tonus a mimovoľné pohyby),
    b. funkčné schopnosti (podľa Medzinárodnej klasifikácie funkčnej schopnosti, dizability a zdravia - MKF - popis telesnej funkcie a štruktúry, aktivity, participácie, podiel faktorov prostredia a osobných faktorov, podľa škály **Gross Motor Function Classification System** - GMFCS),
- **komorbidity** (prítomnosť alebo absencia muskuloskeletárnych komplikácií, nemotorických neurovývojových alebo senzorických porúch: záchvatov, porúch zraku, sluchu, pozornosti, správania, komunikácie, kognitívnych deficitov) a rozsah ich vzájomného vplyvu,
- **anatomické zmeny** či ložiskové lézie a ich zobrazenie,
- **príčinu a dobu pôsobenia** (zápaly, malformácie) (Kraus, in Ošlejšková, 2016).

1. Rozdelenie terapie podľa liečebnej modality

- rehabilitácia,
- ortopedicko - protetické pomôcky,
- farmakologická liečba,
- chirurgické postupy, ortopedické, neurochirurgické zákroky (o.i. selektívna dorzálna rizotómia, hlboká mozgová stimulácia).

1.1. Komprehenzívna, ucelená rehabilitácia

- **liečebná rehabilitácia:** zahŕňa kinezioterapiu (dominantné postavenie metód na neurofyziologickom podklade), hydrokinezioterapiu, fyzikálnu terapiu, ergoterapiu, hippoterapiu, animoterapiu a ďalšie špecifické prostriedky rehabilitácie

ako sú arteterapia, muzikoterapia a psychoterapia, logopédia (Hornáček, 2010a, 2010b, Čelko,2017),

- **pedagogické prostriedky rehabilitácie**: výchova a vzdelávanie s cieľom optimálneho rozvoja osobnosti a aktívnej účasti v produktívnom živote. Ide predovšetkým o včasnú intervenciu, školskú edukáciu a profesijné vzdelávanie (prípravu),
- **sociálne prostriedky rehabilitácie**: prevencia a redukcia, či odstránenie závislosti od spoločnosti,
- **pracovné prostriedky rehabilitácie**: všetky spôsoby vedúce k pracovnej integrácii a možnosti uplatnenia na trhu práce. Úlohou komprehenzívnej rehabilitácie je čo najlepšie začlenenie pacienta do aktívneho života (Jankovský, 2006).

1.2. Ortopedická terapia

Operačné zákroky na kostiach, svaloch, šľachách a periférnych nervoch
Indikácia vychádza z dôsledného kineziologického rozboru:

- tenotómie, neurotómie, transpozície úponov svalov,
- korekčné osteotómie a artrodézy v neskoršom detskom veku (Repko, 2008). Pri neuromuskulárnych deformitách chrbtice ťažkého stupňa (v indikovaných prípadoch skolióz nad 50° a veku nad 10 rokov) sa okrem konzervatívnej terapie pristupuje k operačnému riešeniu nastolením pevnej kostnej fúzie pomocou kostných štepov (Repko, 2008).

Ortopedicko - protetické pomôcky:

- prevencia kontraktúr a deformít kĺbov, pasívna vertikalizácia,
- ortézy končatín, trupu, ortopedická obuv,
- kompenzačné pomôcky uľahčujúce lokomóciu, sebaobsluhu, vzdelávanie a prácu, či sociálne činnosti.

1.3. Farmakoterapia

- medikamentózna liečba: symptomatická, zameriava sa na zlepšenie metabolizmu neurónov (nootropiká, vitamíny, vazoaktívne látky), liečbu spasticity (celková, regionálna, lokálna), v prípade epilepsie sa podávajú antiepileptiká,
- systémová liečba spasticity je indikovaná pri stavoch s difúzne zvýšeným svalovým napätím a nadmernou svalovou aktivitou (baklofén, benzodiazepíny, tizanidín),
- intratekálna aplikáciu baklofénu z podkožne uloženého rezervoára,
- BTX - A,
- dyskinézy - levodopa, prípadne tetrabenazín,
- gabapentín.

1.4. Selektívna dorzálna rizotómia

- neurochirurgická terapia na redukciu spasticity, ovplyvnenie aferentnej zložky spasticity, prerušenie časti (30 - 50 %) zadných miechových koreňov vybraných segmentov miechy. Selektívnu dorzálnu rizotómiu je vhodné zvážiť na zlepšenie schopnosti chôdze u pacienta so spasticitou na úrovni GMFCS škály II alebo III,

- Newyorský inštitút pre neurológiu a neurochirurgiu rozdeľuje pacientov vhodných na SDR podľa závažnosti postihnutia do dvoch kategórií:
    a. Pacienti, ktorí sú spasticitou funkčne limitovaní pri bežných denných aktivitách, zároveň majú dostatok sily pre ich vykonávanie. Väčšinou sú to pacienti bez mentálnej retardácie, či len s miernou mentálnou retardáciou. Možno predpokladať, že sa po zákroku zvýši ich aktívna participácia na terapii.
    b. Pacienti neschopní chôdze, ktorým spasticita bráni v sede, realizácii hygienických úkonov, obliekaní a pod. U týchto pacientov je znížená možnosť rehabilitačnej a ošetrovateľskej starostlivosti (Peacock, 1990).

2. Rozdelenie terapie podľa veku a závažnosti postihnutia

2.1. Terapia v skupine detí ohrozených DMO do 24 mesiacov

Špecifická terapia, uplatňuje sa predovšetkým **individuálna fyzioterapia.**
Techniky (väčšinou metodiky na neurofyziologickom podklade) sú zamerané predovšetkým na kontrolu vzpriameného držania hlavy, aktiváciu oporných funkcií plecového pletenca, stabilizáciu trupu, aktiváciu panvového pletenca, podporu a rozvoj vertikalizácie, snaha o dosiahnutie chôdze, nácvik chôdze.

Výber metodiky v závislosti od erudície a skúseností terapeuta, rozhodnutie o kombinácii metodík, zapojenie rodičov do terapie, opakovať terapiu denne 4x podľa možností dieťaťa. V našich podmienkach sa najčastejšie využíva reflexná terapia podľa Vojtu (Vojta, 2000, Franki, 2012, Novak, 2013, EBM 1 B - C.) a NDT (Neurodevelopmental treatment) Bobath koncept (Bobath, 1984, Franki, 2012, Novak, 2013, Zanon, 2015, EMB 1 B - C).

Všeobecný model frekvencie a intenzity terapeutickej jednotky reflexnej terapie podľa Vojtu je potrebné prispôsobiť hmotnosti, veku dieťaťa a dosiahnutému stupňu psychomotorického vývoja. Prostredníctvom východiskovej polohy a príslušnej kombinácie stimulačných zón (hrudná zóna, mediálny epikondyl humeru, mediálna hrana lopatky, atď.) je na spinálnej úrovni bez účasti vedomého pohybu pacienta vyvolaná motorická odpoveď, ktorá sa stáva aferentným podnetom pre CNS. Sumovanou stimuláciou zón možno vyvolať po rôznej dobe pôsobenia komplexné motorické reakcie. Tieto motorické odpovede nie sú náhodné, ale zákonité a pravidelné. V CNS sa tento motorický model integruje k vyšším integračným okruhom, následne je k dispozícii v spontánnej motorike pacienta.

Dĺžku reflexnej terapie podľa Vojtu individuálne prispôsobujeme, odporúčané časy sú orientačné (Tabuľka č. 2).

Tabuľka č. 2

Dĺžka reflexnej terapie	
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY
Vek 0-6. týždeň:	4× denne niekoľko minút (á cca 5 min.)
2. trimenon:	4× denne 10-15 minút
3. trimenon:	3× denne 15 minút (pokiaľ dieťa dosiahne pozíciu v stoji pri opore)
Staršie deti:	2-3× denne 20 minút

Terapeutickú jednotku NDT Bobath konceptu aplikujeme na základe dôslednej observácie a analýzy funkčných schopností pacienta. Terapeut stanovuje terapeutický plán, ktorý je zameraný na krátkodobé a dlhodobé ciele a na spôsoby, ako ich dosiahnuť. Bobath koncept predstavuje celodenný prístup k dieťaťu, kedy sa pomocou vlastnej aktivity dieťaťa a využívaním špecifických techník (inhibícia, facilitácia, stimulácia) a pomôcok (lopty, lavičky, valce, balančné plošiny, hračky..) dosahuje funkčné vykonanie určitého pohybu.

Frekvencia a trvanie terapeutickej jednotky NDT Bobath konceptu nie je striktne limitované. Rodičia sú inštruovaní pri zaobchádzaní s dieťaťom („handling“) k cielenej, terapeutickej 24 hodinovej starostlivosti so zámerom inhibovať prítomné patologické prejavy dieťaťa a facilitovať správne pohybové vzorce (Zanon, 2015, Eun - Young and Eun - Joo, Lee, 2018). Terapeutická jednotka je prevádzaná v rámci funkčnej situácie, vždy s ohľadom na vek, stav a reakcie pacienta. Trvá v závislosti od veku pacienta 20 - 30 min., u väčších detí až 60 min. (Bobath, 1984, Zanon, 2015, EBM 1 B - C).

Pri nedostatočnom efekte terapeutickej intervencie v priebehu jedného trimenonu je potrebné zvážiť ďalší diagnostický postup a využiť event. kombináciu metodík, najčastejšie kombináciu vyššie uvádzaných metodík (Vojtova metóda + NDT Bobath koncept).

U detí do 24 mesiacov sa napriek nízkej úrovni dôkazov v našich podmienkach využíva Vojtova metóda a NDT Bobath koncept ako metodiky prvej voľby (Gúth, 2015).

Metodiky individuálnej FT sú kombinované s inými metodikami a ergoterapiou, aplikujeme ich v rámci nácviku bežných denných činností za účelom stimulácie psychomotorického vývoja.

2.2. Terapia v skupine detí ohrozených DMO alebo s potvrdenou diagnózou DMO nad 24 mesiacov podľa závažnosti postihnutia

Pri plánovaní krátkodobých a dlhodobých terapeutických plánov je dôležité zohľadniť nevyhnutnosť medziodborovej kointervenčnej koordinácie viacerých terapeutických postupov (súčinnosť rehabilitácie s napr. aplikáciou BTX + ortézoterapiou, BTX + ortopedické korekcie, perioperačné aplikácie BTX). Kointervenčná terapia umožňuje oddialiť nevyhnutnosť prvej korekcie a znižuje potrebu rekorekcií (Kraus in Ošlejšková, 2016).

Vo vekovej skupine nad 24 mesiacov indikujeme terapiu podľa zaradenia do The Gross Motor Function Classification System (GMFCS) - Systém klasifikácie hrubej motoriky. Táto škála determinuje motorické funkcie (závažnosť postihnutia) s prihliadnutím na vek postihnutého dieťaťa. Monitoruje predovšetkým sed a chôdzu. Samostatné hodnotiace kritériá má pre vekovú kategóriu do 2 rokov, 2 - 4 roky, 4 - 6 rokov, 6 - 12 rokov a od roku 2007 tiež kategóriu od 12 do 18 rokov (Palissano, 1997, 2006, 2007; Sankar, 2005; Rosenbaum, 2007, 2008). Motorické funkcie sa podľa závažnosti postihnutia rozdeľujú do piatich stupňov (Palissano, 2006, 2007; Sankar, 2005; Rosenbaum, 2007, 2008).

Na slovenskej verzii škály GMFCS spolupracovali: PhDr. Miriam Pollitt, Mgr. Barbara Heyes, MUDr. Stanislava Klobucká PhD., Roger Heyes MSc.

Príloha č. 1: Odporúčanie terapeutických postupov a intervencií u detí nad 24 mesiacov podľa GMFCS:

GMFCS I: *najľahšie postihnutie, pacient chodí samostatne, bez pomoci inej osoby alebo kompenzačných pomôcok. Problém má len v zložitejších hrubomotorických funkciách. Deti s týmto motorickým obmedzením sa klasifikujú tiež ako ľahká mozgová dysfunkcia, alebo DMO s minimálnym postihnutím. Po druhom roku sú tieto deti schopné samostatnej chôdze.*
Aplikujeme aktivity spojené s nácvikom ADL a rozvojom jemnej motoriky. Individuálna fyzioterapia v obmedzenej miere. Rozvíjame edukačné a pracovné aktivity.

GMFCS II: *Pacient je schopný chôdze v interiéri bez kompenzačných pomôcok, v exteriéri len s malým obmedzením. Pomoc pri chôdzi vyžaduje maximálne do 4 roku veku.*
Fyzioterapia: zameraná na zlepšenie stereotypu chôdze, stability chôdze, rýchlosti chôdze, výdrže pri chôdzi a prevenciu rozvoja sekundárnych zmien. Ergoterapia. ADL. Nadväznosť na ďalšie terapeutické postupy a podporu ich cieľa (BTX, ortopedická terapia, protetika).

GMFCS III*: Samostatne sediaci pacient (aj s potrebou opory trupu), funkčný pohyb HK. Chôdza pomocou kompenzačných pomôcok (ortézy, barly) v interiéri. K dlhším presunom invalidný vozík.*
Fyzioterapia: techniky zamerané na stabilizáciu trupu a umožnenie maxima v pohybe HK. Podpora a udržanie chôdze. Nadväznosť na ďalšie terapeutické postupy a podporu ich cieľa (BTX, farmakoterapia, ortopedická terapia, protetika).

GMFCS IV : *Pacient na lokomóciu potrebuje pohybovú asistenciu alebo mechanický vozík. Samostatná lokomócia je možná na elektrickom invalidnom vozíku. Sedí s oporou. Hlavu udrží v antigravitačnej pozícii.*
Fyzioterapia: Techniky zamerané na stabilitu trupu a umožnenie maxima v pohybe HK. Prevencia rozvoja kontraktúr. Nadväznosť na ďalšie terapeutické postupy a podporu ich cieľa (BTX, farmakoterapia, ortopedická terapia, protetika). Ergoterapia: ADL - osobná hygiena, príjem potravy. Edukačné postupy.

GMFCS V: *Najťažšie postihnutie, výrazné obmedzenie pohyblivosti a sebestačnosti. Pasívny pacient, transport na invalidnom vozíku, nedokáže udržať hlavu a trup v sede v antigravitačnej pozícii.*
Fyzioterapia: techniky na kontrolu vzpriameného postavenia hlavy a trupu, podpora pohybu HK, prevencia rozvoja kontraktúr, nadväznosť na ďalšie terapeutické postupy a podporu ich cieľa (BTX, farmakoterapia, ortopedická terapia, protetika). Ergoterapia: ADL - osobná hygiena, príjem potravy. Edukačné postupy.

Zdroj:https://canchild.ca/system/tenon/assets/attachments/000/002/172/original/GMFCS - ER_SK.pdf

Metodiky individuálnej FT sú kombinované s inými metodikami a ergoterapiou, aplikujeme ich v rámci nácviku bežných denných činností. Dopĺňame edukačné a pracovné aktivity (DMO guidelines, projekt NORA, 2012, Management Of Cerebral Palsy In Children - A Guide For Allied Health Professionals, 2018) (EMB 1 A). Frekvenciu terapie individuálne prispôsobujeme.

Prehľad terapeutických intervencií v Prílohe č. 2.
Vzhľadom na nezastupiteľné postavenie rehabilitácie v procese liečby DMO, je dôležité, aby sa pri návrhu terapeutického postupu vychádzalo z najnovších poznatkov založených na EBM. Napriek analýze dôkazov o efektivite rôznych metodík a prístupov, doposiaľ nie je exaktne potvrdené a dokázané, aké konkrétne metodiky by sa mali s určitosťou podporovať. **Na základe výsledkov najnovšej analýzy fyzioterapeutických intervencií a podľa súčasných odporúčaní možno u pacientov s DMO jednoznačne konštatovať efektivitu:**

- na cieľ a/alebo na úlohu zameranej terapie založenej na princípoch motorického učenia s častým opakovaním,
- CIMT (Constraint - induced movement therapy - fixácia zdravej končatiny - vynútené používanie paretickej/postihnutej končatiny),
- tréningu chôdze (Das SP, Ganesh, 2019).
- Optimálna intenzita je stále predmetom diskusií a v štúdiách sa rôzni. Vo väčšine štúdií vedie k signifikantnému zlepšeniu v sledovaných parametroch terapia v intenzívnom režime (s frekvenciou 3 - 11x) týždenne s dĺžkou terapeutickej jednotky 30 - 60 min. (Storvold, 2018, Park 2018).

3. Kúpeľná liečba, ústavná starostlivosť o pacientov s DMO
Možnosť intenzívnej liečebnej rehabilitácie predstavuje pre deti s DMO kúpeľná liečba. Okrem kinezioterapie a fyzikálnej terapie sa využíva klimatoterapia, ergoterapia, prípadne psychoterapia.

Možnosti kúpeľnej liečby v súčasnosti na Slovensku:

- **Indikácie u poistencov, ktorí dovŕšili 18. rok veku:**

BVI/11 G80.0-G80.9 Detská mozgová obrna, ak sú predpoklady ďalšieho zlepšenia funkcie. (21 dní)
neurológ, lekár FBLR, všeobecný lekár

Kúpeľnú starostlivosť možno pri tejto indikácii uhrádzať z prostriedkov verejného zdravotného poistenia najviac raz za dva roky.

- **Indikácie u poistencov, ktorí nedovŕšili 18. rok veku:**

A XXVI/3 G80, G93 Detská mozgová obrna (mozočkové syndrómy a príbuzné stavy a hybné poruchy v rámci malých mozočkových postihnutí). (21 - 28 dní)
neurológ, lekár FBLR, všeobecný lekár pre deti a dorast

- **Indikácie/odporúčania hospitalizácie dieťaťa s DMO na lôžkové Fyziatricko rehabilitačné oddelenie/ústavná liečba:**
    - Pri nedostatočnej odozve na ambulantnú liečbu, event. jej nedostupnosti v mieste bydliska.
    - Stavy po ortopedických operáciách (korekcie HK, DK, skoliózy).
    - Stavy po selektívnej dorzálnej rizotómii (SDR).
    - Stavy po chirurgických zákrokoch na mozgu.

- Stavy po aplikácii BTX s odstupom minimálne 7 dní.

Všeobecné (nezáväzné) odporúčania k ústavnej liečbe dieťaťa s DMO:
Vo veku do 2 rokov 3 - 4x ročne, od 2 - 6 rokov 2 - 3x ročne, neskôr 1 - 2x ročne.

Prognóza
PICO - prognostická otázka 1
Populácia - pacienti (deti v novorodeneckom/dojčenskom veku) s rizikom vývoja DMO
Intervencia - včasná terapia a pravidelné kontroly lekárom FBLR zabezpečia včasný záchyt rizikovej populácie detí ohrozených vývojom DMO
Komparácia - bez včasnej intervencie zaznamenáme zvýšený výskyt pacientov s DMO, vyššie percento závažnejších foriem DMO
Výstup - znížená incidencia a prevalencia pacientov s DMO, zníženie prostriedkov vynakladaných poisťovňami, multiplikačný efekt vstupných investícií (nákladov/úspor)
Otázka - umožní pripravovaný štandard včasný záchyt detí s rizikom vývoja DMO?

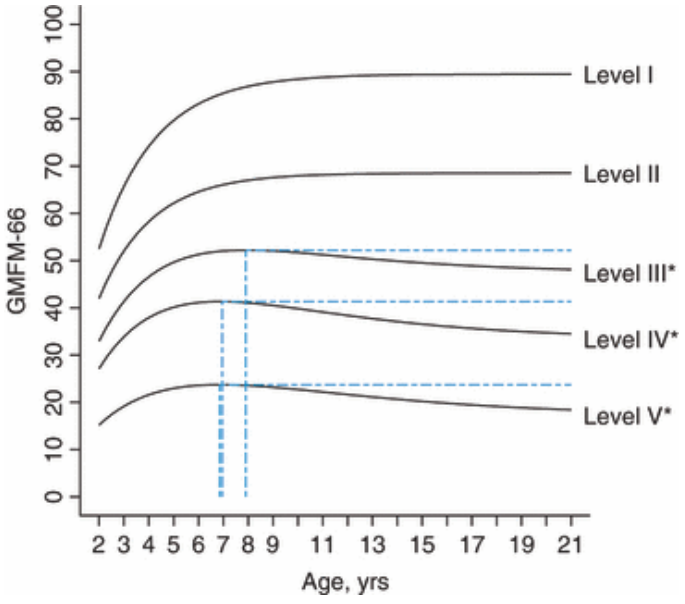
PICO - prognostická otázka 2
Populácia - pacienti s diagnostikovanou DMO
Intervencia - efektívna a dostupná terapia zmierni potenciálne závažnú formu DMO, umožní prevenciu sekundárnych muskuloskeletálnych porúch a budúcu potrebu špeciálnych liečebných zákrokov
Komparácia - bez efektívnej a dostupnej terapie zaznamenáme zvýšenie výskytu závažnejších foriem DMO s potrebou ďalších špeciálnych liečebných zákrokov, a teda aj zvýšenie nákladov na starostlivosť o pacientov s DMO
Výstup - zníženie výskytu závažnejších foriem DMO, zníženie potreby ďalších špeciálnych liečebných zákrokov, a teda aj zníženie nákladov na starostlivosť o pacientov s DMO
Otázka - Ponúkne pripravovaný štandard možnosť výberu efektívnej a dostupnej terapeutickej intervencie zohľadňujúcej vek a závažnosť postihnutia pacienta DMO? Ovplyvní výber vhodnej terapie budúcu potrebu špeciálnych liečebných zákrokov? Umožní tento štandard zníženie nákladov na starostlivosť o pacientov s DMO?

Neprogresívny charakter základnej patológie je síce hlavnou charakteristikou DMO, avšak „neprogresívnosť“ úplne nevystihuje klinickú manifestáciu, ktorá v priebehu života varíruje. U detí s DMO je dosahovanie míľnikov motorických funkcií (sed, lezenie, chôdza, atď) oneskorené. Zaznamenávame tiež prítomnosť abnormálnych pohybov a posturálnych vzorov (Beckung, 2007). Prognóza vývoja motorických funkcií u detí s DMO je variabilná. Palisano et al. na základe hodnotenia motorických funkcií prostredníctvom testu GMFM - 88 (Gross Motor Function Measure, Hodnotenie funkcií hrubej motoriky) zhotovil krivky motorického vývoja pre jedincov s DMO (Palisano, 2000). Pacientov rozdelil podľa závažnosti postihnutia do piatich stupňov. Najväčší nárast hrubomotorických funkcií je očakávaný v období raného detstva. Týka sa to všetkých stupňov motorického postihnutia (GMFCS I - V); krivky sa začínajú nivelizovať vo veku 3 - 4 rokov a dosahujú maxima do 7 rokov veku (okrem pacientov v stupni II škály GMFCS). Iné štúdie dokumentovali pomalý nárast hrubomotorických funkcií do veku 9 - 10 rokov (Palisano, 2000; Beckung, 2007).

Zároveň sa preukázalo, že vývoj hrubomotorických funkcií sa nelíši významne u jedincov mužského a ženského pohlavia (Hanna, 2008). Krivky motorického vývoja spoločne s klasifikáciou závažnosti postihnutia významne prispeli k porozumeniu vývoja jedincov s DMO (Graf č. 2). Graf zobrazuje výsledky monitorovania vývoja motorických schopností jedincov s DMO hodnotených testom GMFM - 66. Krivky boli stanovené pre jednotlivé stupne postihnutia klasifikované podľa GMFCS. Jedinci s DMO dosahovali maxima hrubomotorických schopností medzi 25 - 100 mesiacmi veku podľa závažnosti postihnutia. S pribúdajúcim vekom dochádza k ich poklesu v súvislosti s prirodzenou tendenciou zvýšených energetických nárokov, spasticitou, vývojom kontraktúr a zmenami v zakrivení chrbtice atď. (Hanna, 2009). U pacientov, ktorí dosiahli funkčné štádium chôdze možno očakávať deterioráciu schopností v dôsledku narastajúcej bolesti, únavy, vývoja degeneratívnych zmien, príp. nedostatku pohybových aktivít - častejšie u jedincov s diparézou než hemiparézou, v priemere u 40 - 50 % (Beckung, 2007; Roebroeck, 2009). Napriek faktu, že funkčné schopnosti klesajú s vekom, zručnosti, ktoré sú aktívne a pravidelne používané, sa ďalej vyvíjajú, resp. sú zachované i v neskoršej dospelosti (Roebroeck, 2009). Ako sa preukázalo v štúdii realizovanej v našom rehabilitačnom centre, po absolvovaní intenzívneho roboticky asistovaného tréningu chôdze (20 terapeutických jednotiek á 30 min. počas jedného mesiaca) bolo zaznamenané štatisticky signifikantné zlepšenie motorických funkcií (stoj, chôdza, rýchlosť chôdze a výdrž pri chôdzi), ktoré pretrvávalo počas 6 mesiacov napriek skutočnosti, že pacienti už dosiahli predikované plateau motorických funkcií (Klobucká, 2012, 2018). Tieto výsledky sú konzistentné aj so zisteniami zahraničných autorov, ktorí zaznamenali benefit intenzívneho tréningu u pacientov s DMO aj po dosiahnutí predpokladaného motorického vývoja u adolescentov a dospelých pacientov (Schroeder, 2014).

V každom prípade pri predikcii vývoja a kapacít jednotlivca s DMO je potrebné zohľadňovať jeho individuálny stav.

Graf č. 2: Vývoj hrubomotorických funkcií u pacientov s DMO (Hanna et al, 2009)



Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

MUDr. Katarína Chamutyová, MPH, Viceprezident Slovenskej spoločnosti Fyziatrie, balneológie a liečebnej rehabilitácie, primár Fyziatricko - rehabilitačného oddelenia Špecializovanej detskej rehabilitačnej nemocnice TETIS, Dunajská Lužná.

Dlhodobo nepriaznivý zdravotný stav nezaopatreného dieťaťa, chorobu a stav nezaopatreného dieťaťa, ktoré si vyžaduje osobitnú starostlivosť, posudzuje posudkový lekár vykonávajúci lekársku posudkovú činnosť. Hodnotí a posudzuje zdravotný stav osoby s DMO, určuje mieru funkčnej poruchy, posudzuje druh odkázanosti osoby s DMO, posudzuje sociálne dôsledky v oblasti kompenzácií, posudzuje potrebu osobitnej starostlivosti.

Osoba s DMO má podľa §70 ods. 2 zákona o sociálnom poistení nárok na invalidný dôchodok, nakoľko sa stala invalidnou v období, v ktorom je nezaopatreným dieťaťom a má na území Slovenskej republiky trvalý pobyt. Nárok na invalidný dôchodok tejto fyzickej osobe vzniká najskôr odo dňa dovŕšenia 18 rokov veku.

Revízna a expertná činnosť

Schvaľovacia činnosť revíznych lekárov súvisí s úhradou liekov a liečiv, dietetických potravín, zdravotníckych pomôcok, kúpeľnej starostlivosti alebo výkonov zdravotnej starostlivosti, ktoré sú hradené na základe platných právnych predpisov alebo pri splnení určitých indikácií a vyžadujú súhlas revízneho lekára. Rovnako poskytnutie liekov, liečiv, dietetických potravín, zdravotníckych pomôcok nad stanovený limit podlieha schváleniu revíznym lekárom. Do tejto skupiny patrí aj vydávanie súhlasu s poskytnutím zdravotnej starostlivosti u nezmluvného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, schválenie príspevku na uhradenie spoluúčasti poistenca a posudzovanie finančne náročnej liečby a liečby v zahraničí.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Kvalifikačným predpokladom pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti v odbore FBLR je špecializačná skúška (atestácia) v špecializačnom odbore FBLR.

Komplexná starostlivosť o deti s rizikom rozvoja DMO a s DMO sa dotýka 8 - 10 % detskej populácie, preto je potrebné počítať s 3 - 5 špecializovanými lôžkovými pracoviskami detskej rehabilitácie pre SR s počtom lôžok 120 - 150, minimálne 3 špecializovanými stacionármi a s potrebou 1 lekára FBLR na 30 000 detí (Komárek, Hadač, 2002, ÚZIS, ČR, 2013).

Starostlivosť o týchto pacientov (detí a dospelých) je zabezpečená v rámci ambulantnej starostlivosti, ústavnej starostlivosti, kúpeľnej liečby a liečby v domácom prostredí, ktoré môže byť podporené návštevami terapeutov z ADOS alebo poskytovateľmi služieb včasnej intervencie podľa zákona č. 448/2008 Z.z. o sociálnych službách a o zmene a doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov.

Ďalšie odporúčania

Informovaný súhlas a postup pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti

Pri liečbe DMO sa používa všeobecné znenie informovaného súhlasu, napr. podľa vzoru vydaného Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou zverejneného na webovej stránke www.udzs - sk.sk. Ošetrujúci lekár (zdravotnícky pracovník) je povinný informovať o účele, povahe, následkoch a rizikách poskytnutia zdravotnej starostlivosti, o možnostiach voľby navrhovaných postupov a rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti osobu, ktorej sa má zdravotná starostlivosť poskytnúť, alebo aj inú osobu, ktorú si táto osoba určila, zákonného zástupcu a vhodným spôsobom aj osobu nespôsobilú dať informovaný súhlas. Poučenie je potrebné poskytnúť zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť pre informovaný súhlas a primerane rozumovej a vôľovej vyspelosti a zdravotnému stavu osoby, ktorú má poučiť. Pri informovaní o možnostiach liečby pacienta s DMO je potrebné poskytnúť informácie o možnostiach jednotlivých liečebných postupov so zohľadnením klinického a funkčného stavu pacienta a prípadných komorbidít, informácie o povahe, charaktere, trvaní, znášanlivosti, prípadne rizikách navrhovaných liečebných postupov. Pri výbere liečebných postupov je potrebné vziať do úvahy aj preferencie zákonného zástupcu, resp. osoby, ktorej sa bude zdravotná starostlivosť poskytovať. [D1]

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

- dostatočné personálne a materiálno - technické zabezpečenie ambulancií, SVLZ pracovísk, stacionárov a oddelení ústavnej zdravotnej starostlivosti v odbore FBLR a kúpeľných zariadení (vrátane prístrojov určených na roboticky asistovanú terapiu),
- regionálna dostupnosť ambulancií, SVLZ pracovísk, stacionárov a oddelení ústavnej zdravotnej starostlivosti v odbore FBLR,
- zabezpečenie multidisciplinárnej spolupráce v rámci pracovísk,
- vzdelávacie aktivity v rámci sústavného vzdelávania zdravotníckych pracovníkov s dôrazom na nové diagnostické a terapeutické postupy.

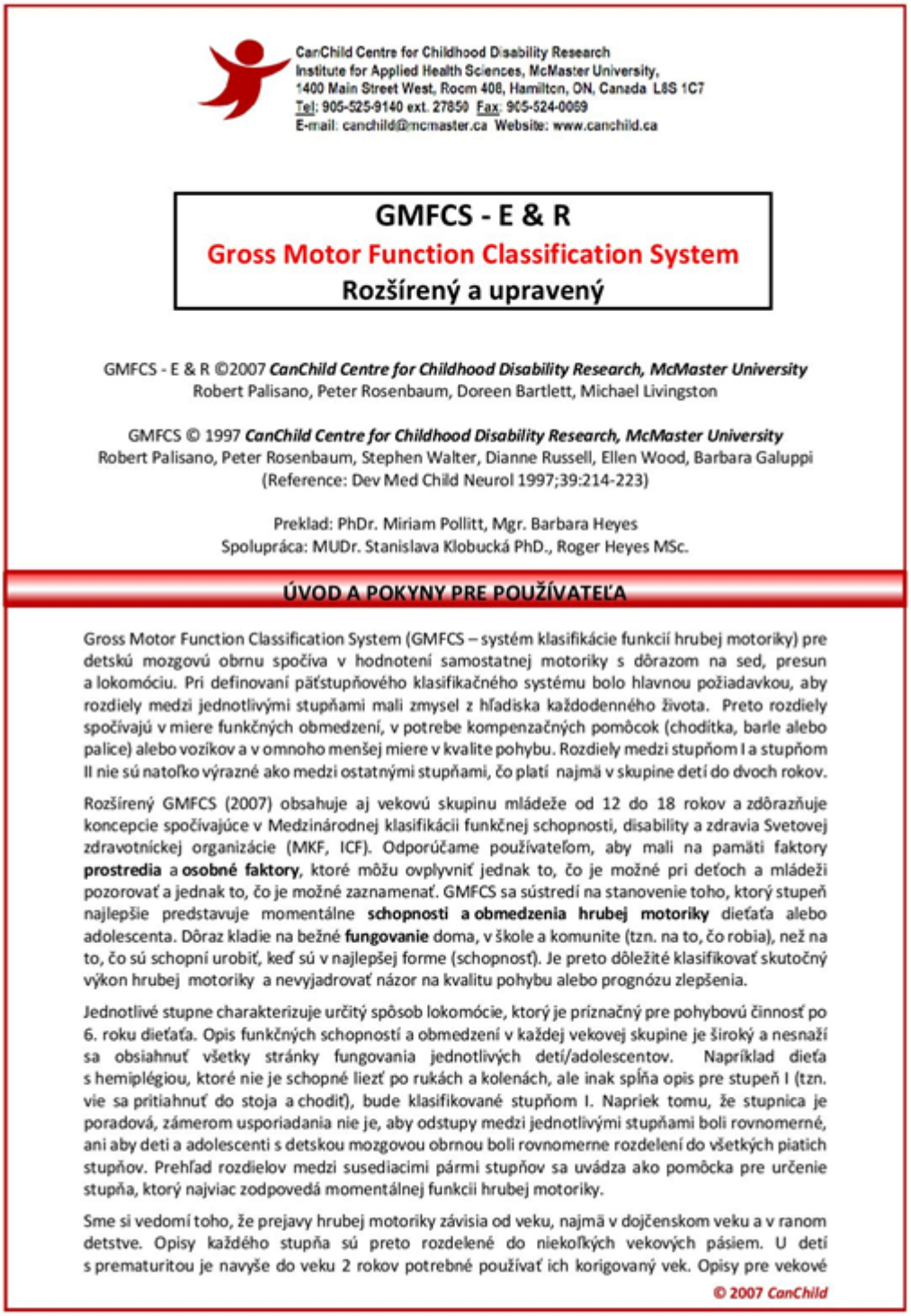
Alternatívne odporúčania

Okrem štandardného neurokineziologického vyšetrenia môžeme k hodnoteniu psychomotorického vývoja detí od narodenia do cca 20. týždňa postnatálne využiť metódu popísanú Prechtlom - General Movements Assessment. Spočíva v observácii dieťaťa pri jeho spontánnom motorickom prejave a vizuálnom hodnotení pohybových sekvencií. U rizikových novorodencov sa nemení kvantita endogénne generovanej motorickej aktivity, ale mení sa ich kvalita. Pohyby strácajú eleganciu, plynulosť a komplexnosť. Charakter týchto pohybov sa posudzuje podľa variability sekvencie, rýchlosti a amplitúdy. V hodnotení sa popisuje celá škála abnormalít. Zaraďujeme tu: hypokinézu, chudobný repertoár pohybov, abnormálne alebo chýbajúce fidgety movements, chaotické alebo kŕčovité synchronizované globálne pohyby (cramped synchronized movements).

Na Slovensku sa v rámci terapie DMO okrem najčastejšie indikovaných metodík (Vojtova metóda reflexnej lokomócie, Bobath koncept) využíva tiež Dynamická neuromuskulárna stabilizácia podľa Koláře, Akrálna koaktivačná terapia podľa Špringrovej, Autoreflexná posturálna stabilizácia podľa Košinovej, Terapeutický koncept bazálnych programov a podprogramov podľa Čápovej a iné.

Špeciálny doplnok štandardu

Príloha č. 1: Gross Motor Function Classification System



CanChild Centre for Childhood Disability Research
Institute for Applied Health Sciences, McMaster University,
1400 Main Street West, Room 408, Hamilton, ON, Canada L8S 1C7
Tel: 905-525-9140 ext. 27850 Fax: 905-524-0069
E-mail: canchild@mcmaster.ca Website: www.canchild.ca

GMFCS - E & R
Gross Motor Function Classification System
Rozšírený a upravený

GMFCS - E & R ©2007 ***CanChild Centre for Childhood Disability Research, McMaster University***
Robert Palisano, Peter Rosenbaum, Doreen Bartlett, Michael Livingston

GMFCS © 1997 ***CanChild Centre for Childhood Disability Research, McMaster University***
Robert Palisano, Peter Rosenbaum, Stephen Walter, Dianne Russell, Ellen Wood, Barbara Galuppi
(Reference: Dev Med Child Neurol 1997;39:214-223)

Preklad: PhDr. Miriam Pollitt, Mgr. Barbara Heyes
Spolupráca: MUDr. Stanislava Klobucká PhD., Roger Heyes MSc.

ÚVOD A POKYNY PRE POUŽÍVATEĽA

Gross Motor Function Classification System (GMFCS – systém klasifikácie funkcií hrubej motoriky) pre detskú mozgovú obrnu spočíva v hodnotení samostatnej motoriky s dôrazom na sed, presun a lokomóciu. Pri definovaní päťstupňového klasifikačného systému bolo hlavnou požiadavkou, aby rozdiely medzi jednotlivými stupňami mali zmysel z hľadiska každodenného života. Preto rozdiely spočívajú v miere funkčných obmedzení, v potrebe kompenzačných pomôcok (chodítka, barle alebo palice) alebo vozíkov a v omnoho menšej miere v kvalite pohybu. Rozdiely medzi stupňom I a stupňom II nie sú natoľko výrazné ako medzi ostatnými stupňami, čo platí najmä v skupine detí do dvoch rokov.

Rozšírený GMFCS (2007) obsahuje aj vekovú skupinu mládeže od 12 do 18 rokov a zdôrazňuje koncepcie spočívajúce v Medzinárodnej klasifikácii funkčnej schopnosti, disability a zdravia Svetovej zdravotníckej organizácie (MKF, ICF). Odporúčame používateľom, aby mali na pamäti faktory **prostredia** a **osobné faktory**, ktoré môžu ovplyvniť jednak to, čo je možné pri deťoch a mládeži pozorovať a jednak to, čo je možné zaznamenať. GMFCS sa sústredí na stanovenie toho, ktorý stupeň najlepšie predstavuje momentálne **schopnosti a obmedzenia hrubej motoriky** dieťaťa alebo adolescenta. Dôraz kladie na bežné **fungovanie** doma, v škole a komunite (tzn. na to, čo robia), než na to, čo sú schopní urobiť, keď sú v najlepšej forme (schopnosť). Je preto dôležité klasifikovať skutočný výkon hrubej motoriky a nevyjadrovať názor na kvalitu pohybu alebo prognózu zlepšenia.

Jednotlivé stupne charakterizuje určitý spôsob lokomócie, ktorý je príznačný pre pohybovú činnosť po 6. roku dieťaťa. Opis funkčných schopností a obmedzení v každej vekovej skupine je široký a nesnaží sa obsiahnuť všetky stránky fungovania jednotlivých detí/adolescentov. Napríklad dieťa s hemiplégiou, ktoré nie je schopné liezť po rukách a kolenách, ale inak spĺňa opis pre stupeň I (tzn. vie sa pritiahnuť do stoja a chodiť), bude klasifikované stupňom I. Napriek tomu, že stupnica je poradová, zámerom usporiadania nie je, aby odstupy medzi jednotlivými stupňami boli rovnomerné, ani aby deti a adolescenti s detskou mozgovou obrnou boli rovnomerne rozdelení do všetkých piatich stupňov. Prehľad rozdielov medzi susediacimi pármi stupňov sa uvádza ako pomôcka pre určenie stupňa, ktorý najviac zodpovedá momentálnej funkcii hrubej motoriky.

Sme si vedomí toho, že prejavy hrubej motoriky závisia od veku, najmä v dojčenskom veku a v ranom detstve. Opisy každého stupňa sú preto rozdelené do niekoľkých vekových pásiem. U detí s prematuritou je navyše do veku 2 rokov potrebné používať ich korigovaný vek. Opisy pre vekové

© 2007 *CanChild*

STUPEŇ III: Sedí na bežnej stoličke, ale môže potrebovať oporu panvy alebo trupu pre zaistenie najväčšej možnej funkčnosti rúk. Posadí sa a vstane zo stoličky s využitím stabilnej opory na odrazenie alebo pritiahnutie sa rukami. Chodí s kompenzačnými pomôckami na rovnom povrchu a s asistenciou dospelého chodí po schodoch. Pri presune na dlhé vzdialenosti alebo v exteriéri na nerovnom povrchu často potrebuje transport.

STUPEŇ IV: Dieťa sedí v kresle, ale potrebuje pomôcky na zaistenie kontroly trupu v sede a dosiahnutie najväčšej možnej funkčnosti rúk. Posadí sa a vstane zo stoličky s pomocou dospelého alebo s využitím stabilnej opory na odrazenie alebo pritiahnutie sa rukami. Dieťa je prinajlepšom schopné prejsť krátku vzdialenosť s pomocou chodítka a pod dohľadom dospelého, ale iba s ťažkosťami sa otočí alebo udrží rovnováhu na nerovnom povrchu. V komunite ho na dlhšie vzdialenosti treba transportovať. Môže dosiahnuť samostatnú mobilitu pomocou elektrického vozíka.

STUPEŇ V: Znevýhodnenie obmedzuje vôľovú kontrolu pohybu a schopnosť udržať vzpriamenú postúru hlavy a trupu. Obmedzené sú všetky oblasti motorických funkcií. Funkčné limity sedu a stoja nie je možné v plnej miere kompenzovať používaním pomôcok. Deti s týmto stupňom nemajú možnosť samostatného pohybu a potrebujú transport. Niektorým deťom sa podarí dosiahnuť samostatnú lokomóciu pomocou elektrických vozíkov s rozsiahlymi úpravami.

MEDZI 6. A 12. ROKOM

STUPEŇ I: Dieťa chodí doma, v škole, v exteriéri a komunite. Je schopné bez fyzickej pomoci vystúpiť a zostúpiť z obrubníka a vyjsť po schodoch bez pridržania sa zábradlia. Zvláda zručnosti hrubej motoriky ako beh a skákanie, ale rýchlosť, rovnováha a koordinácia sú obmedzené. Zapája sa do fyzických aktivít a športu podľa vlastného výberu a v závislosti od faktorov prostredia.

STUPEŇ II: Chodí vo väčšine prostredí. Môže mať problémy pri chôdzi na dlhé vzdialenosti a s udržiavaním rovnováhy na nerovných povrchoch, do kopca, v davoch, v stiesnených priestoroch alebo pri nosení predmetov. Chodí hore a dolu schodmi pridržiavajúc sa zábradlia alebo s fyzickou pomocou, ak na mieste nie je zábradlie. V exteriéri a v komunite dokáže chodiť s fyzickou asistenciou, s kompenzačnou pomôckou a na väčšie vzdialenosti používa mechanický vozík. Má len minimálne zručnosti ako skákanie alebo beh. Obmedzenia hrubej motoriky si môžu vyžadovať úpravy, ktoré umožnia účasť na pohybovej aktivite a športe.

STUPEŇ III: Dieťa chodí s kompenzačnou pomôckou vo väčšine interiérov. V sede môže potrebovať pás na stabilizáciu panvy a udržanie rovnováhy. Zo sedu a ľahu sa postaví s fyzickou asistenciou inej osoby alebo s oporou pevného predmetu. Pri presune na dlhé vzdialenosti niektoré deti používajú vozík. Pod dohľadom alebo s fyzickou pomocou dokáže chodiť hore a dolu po schodoch pridržiavajúc sa zábradlia. Obmedzenia chôdze si môžu vyžadovať úpravy, ktoré dieťaťu umožnia participovať na pohybovej aktivite a športe, vrátane využitia mechanických alebo elektrických vozíkov.

STUPEŇ IV: Dieťa sa pohybuje s asistenciou alebo na elektrickom vozíku. Pre väčšinu presunov potrebuje upravené sedadlo na stabilizáciu trupu a panvy a fyzickú asistenciu. Doma sa dokáže presúvať po podlahe (pretáčaním, plazením alebo lezením), prejsť krátku vzdialenosť s fyzickou pomocou alebo používa elektrický vozík. Doma a v škole niekedy dokáže po pasívnom postavení používať chodítko so stabilizáciou. V škole, v exteriéri a v komunite je transportované v mechanickom alebo elektrickom vozíku. Obmedzenie lokomócie si vyžaduje úpravy, ktoré umožnia participáciu na pohybovej aktivite a športe, vrátane fyzickej asistencie a používania mechanických alebo elektrických vozíkov.

STUPEŇ V: Vo všetkých prostrediach je transportované v mechanickom vozíku. Má obmedzenú možnosť udržať vzpriamene hlavu a trup, kontrolovať motoriku horných a dolných končatín. Na zlepšenie pozície hlavy, sedu, stoja a lokomócie sa používajú rôzne pomôcky, ale obmedzenia sa nimi nedajú v plnej miere kompenzovať. Pri presune je nutná úplná fyzická asistencia dospelého. Doma dieťa môže byť schopné pohybovať sa na krátku vzdialenosť po zemi alebo ho prenáša dospelý. S pomocou elektrického vozíka s rozsiahlymi úpravami sedadla a ovládania môže byť schopné dosiahnuť samostatnú mobilitu. Obmedzenia lokomócie si vyžadujú úpravy, ktoré umožnia participáciu na pohybovej aktivite a športe, vrátane poskytovania fyzickej asistencie a používania elektrických vozíkov.

MEDZI 12. A 18. ROKOM

STUPEŇ I: Adolescent chodí samostatne doma, v škole, v exteriéri a komunite. Je schopný vystúpiť a zostúpiť z obrubníka bez fyzickej pomoci a vyjsť po schodoch bez použitia zábradlia. Zvláda zručnosti hrubej motoriky ako beh a skákanie, ale s obmedzenou rýchlosťou, rovnováhou a koordináciou. Dokáže sa zapojiť do fyzických aktivít a športu podľa vlastného výberu a v závislosti od faktorov prostredia.

STUPEŇ II: Chodí vo väčšine prostredí. Výber motoriky ovplyvňujú faktory prostredia (nerovný povrch, stúpanie, dlhé vzdialenosti, časová náročnosť, počasie a prijatie rovesníkmi) a osobné preferencie. V škole alebo v práci používa pri chôdzi kvôli bezpečnosti kompenzačné pomôcky. V exteriéri a v komunite môže používať na väčšie vzdialenosti vozík. Chodí hore a dolu schodmi pridržiavajúc sa zábradlia alebo s fyzickou pomocou, ak na mieste zábradlie nie je. Obmedzenia hrubej motoriky si môžu vyžadovať úpravy, ktoré umožnia participáciu na pohybovej aktivite a športe.

STUPEŇ III: Adolescent je schopný chodiť s pomocou kompenzačnej pomôcky. V porovnaní s jedincami na ostatných stupňoch sa adolescent so stupňom III dokáže pohybovať rôznymi spôsobmi v závislosti od fyzických možností, faktorov prostredia a osobných faktorov. V sede môže potrebovať pás na stabilizáciu panvy a pre udržanie rovnováhy. Zo sedu a z ľahu sa postaví s fyzickou asistenciou inej osoby alebo s oporou pevného predmetu. V škole sa dokáže pohybovať samostatne na mechanickom alebo elektrickom vozíku. V exteriéri a v komunite je transportovaný v mechanickom vozíku alebo používa elektrický vozík. Pod dohľadom alebo s fyzickou pomocou dokáže chodiť hore a dolu schodmi pridržiavajúc sa zábradlia. Obmedzenia chôdze si môžu vyžadovať úpravy, ktoré mu umožnia účasť na pohybovej aktivite a športe, vrátane využitia mechanických alebo elektrických vozíkov.

STUPEŇ IV: Vo väčšine prostredí používa vozík. Potrebuje upravené sedadlo na podporu panvy a trupu. Pri transporte je potrebná fyzická asistencia jednej alebo dvoch osôb. Dokáže sa udržať sa v stoji, čím uľahčuje vzpriamený presun. V interiéri dokáže prejsť s fyzickou asistenciou krátku vzdialenosť, používa vozík alebo pri pasívnom postavení používa chodítko so stabilizáciou. Je fyzicky schopný ovládať elektrický vozík. Ak sa nedá použiť elektrický vozík, presun prebieha v mechanických vozíkoch. Pohybové obmedzenia si vyžadujú úpravy, ktoré umožnia participáciu na pohybovej aktivite a športe, vrátane fyzickej asistencie a/alebo elektrických vozíkov.

STUPEŇ V: Vo všetkých prostrediach je adolescent presúvaný v mechanickom vozíku. Len v obmedzenej miere dokáže udržať vzpriamene hlavu a trup, kontrolovať motoriku horných a dolných končatín. Na zlepšenie pozície hlavy, sedu, stoja a pohybu sa používajú rôzne pomôcky, ale obmedzenia nimi nie je možné v plnej miere kompenzovať. Pri transporte je potrebná fyzická asistencia jednej alebo dvoch osôb alebo mechanický zdvihák. Môže dosiahnuť samostatnú mobilitu pomocou elektrického vozíka s rozsiahlymi úpravami sedadla a ovládania. Pohybové obmedzenia si môžu vyžadovať úpravy, ktoré umožnia participáciu na pohybovej aktivite a športe, vrátane poskytovania fyzickej asistencie a používania elektrických vozíkov.

© 2007 CanChild

Príloha č. 2: Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO podľa Novak, 2014, Franki, 2012 a Das S.Prasad, 2019

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO						
Štandardné postupy	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Akupunktúra	Zlepšenie hrubo motorických funkcií (A)	Zhang, 2010	1	Nízka	Slabá +	Žltá
Animoterapia	Zlepšenie socializácie a nálady, redukcia stresu, úzkosti, pocitov osamelosti, skvalitnenie voľnočasových aktivít (BS a P), zlepšenie nezávislosti prostredníctvom asistenčného psa (P)	Muñoz Lasa, 2011	1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
Assistenčné technológie - pomôcky alebo zariadenia na podporu / zvýšenie nezávislosti (napr. chodítka, invalidné vozíky, prispô-sobený prístup k počítaču, atď.)	Zlepšenie nezávislosti v ADL (A a P)	Wilson, 2009	2	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie nezávislosti vo včasnej mobilizácii prostredníctvom elektrických invalidných vozíkov (A a P)	Jones, 2012 Livingstone, 2010	2 1	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie participácie vo vzdelávaní, komunikácii a pri hrách prostredníc-tvom alternatívnych počítačových prístupov (P)	Chantry, 2010 Sandlund, 2009	1 1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Assistenčné technológie - pomôcky alebo zariadenia na podporu / zvýšenie nezávislosti (napr. chodítka, invalidné vozíky, prispôsobený prístup k počítaču, atď.)	Zlepšenie funkčnosti / funkcie prostred-níctvom robotického tréningu alebo virtuálnej reality (A)	Laufer, 2011 Parsons, 2009 Sandlund, 2009 Snider, 2010 Wang, 2011	1 1 1 1 1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie transferov prostredníctvom závesných / zdvižných zariadení (A)	Jung, 2009	1	Veľmi nízka	Slabá	Žltá
	Zlepšenie weight bearing/zaťažovania váhonosných kĺbov a kostnej denzity prostredníctvom podporných verti-kalizačných zaria-dení (standing frame) (BS)	Pin, 2006	1	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zníženie ošetrovateľskej záťaže (E)	Nicolson, 2012	1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Baclofen (p. o.)	Redukcia spasticity (BS)	Delagado, 2010 Navarrete-Opazo, 2016	1 1	Nízka	Slabá +	Žltá
Bimanuálny tréning: repetitívny, na úlohu zameraný tréning s použitím oboch horných končatín súčasne	Zlepšenie funkcie hornej končatiny, napr. u detí s hemi-parézou (A)	Gordon, 2011 Sakzewski, 2009 Sakzewski, 2011	2 1 2	Vysoká	Silná +	Zelená
Biofeedback: elektronická spätná väzba o svalovej aktivite s cieľom zlepšenia vôľovej kontroly	Zlepšenie svalovej aktivity a aktívneho rozsahu pohybu (BS)	Dursun, 2004	2	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie chôdze (A)	Dursun, 2004	2	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie funkcie HK (A)	Bloom, 2010	4	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
Bisfosfonáty	Zlepšenie/zvýšenie kostnej denzity, prevencia osteoporózy (BS)	Fehlings, 2012 Hough, 2010	1 1	Stredná	Silná +	Zelená

Intervencia	Sledované parametre (ICF úroveň)	Citácia	Oxford evidence level	Kvalita dôkazov	Sila/Stupeň odporúčania	Farba
Botulinum toxin A	Redukcia spasticity na DK (BS)	Ade-Hall, 2000 Albavera-Hernandez, 2009 Boyd, 2001 Heinen, 2010 Koog, 2010 Lukban, 2009 Love, 2010 Mulligan, 2001	1 1 1 1 1 1 1 1	Vysoká	Silná +	Zelená
	Redukcia spasticity na HK (BS)	Fehlings, 2010 Reeuwijk, 2006 Wasiak, 2004	1 1 1	Stredná	Silná +	Zelená
	Redukcia hypertonu šijového svalstva (BS)	Novak, 2010	1	N/A	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie chôdze (A)	Koog, 2010 Love, 2010 Ryll, 2011	1 1 1	Stredná	Silná +	Zelená
	Zlepšenie funkcie horných končatín a funkčných aktivít (A)	Boyd, 2001 Fehlings, 2010 Hoare, 2010 Hoare, 2004	1 1 1 1	Vysoká	Silná +	Zelená
	Redukcia bolesti (BS)	Rawicki, 2010	1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
	Redukcia hypersalivácie / slinenia (BS)	Lim, 2006 Reddihough, 2010 Walshe, 2012	1 1 1	Stredná	Silná +	Zelená

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)

Intervencia	Sledované parametre (ICF úroveň)	Citácia	Oxford evidence level	Kvalita dôkazov	Sila/Stupeň odporúčania	Farba
Korektívne sadrovanie, casting	Zlepšenie pasívneho rozsahu pohybu na DK (BS)	Autti-Ramo, 2006 Blackmore, 2007 Effgen, 2008 Katalinic, 2010	1 1 1 1	Nízka	Silná +	Zelená
	Zlepšenie pasívneho rozsahu pohybu HK (BS)	Autti-Ramo, 2007 Lannin, 2007 Teplicky, 2002	1 1 1	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie funkčnosti /funkcie (A)	Autti-Ramo, 2006 Blackmore, 2007 Effgen, 2008 Katalinic, 2010	1 1 1 1	Nízka	Slabá -	Žltá
	Zvýšenie efektu BTX (BS)	Blackmore, 2007	1	Nízka	Slabá +	Zelená
	Redukcia spasticity (BS)	Katalinic, 2010 Teplicky, 2002	1 1	Nízka	Slabá -	Žltá
Vedenie, inštruktáž, koučing rodičov: emocionálna podpora, výmena informácií, štruktúrovaný proces výuky rodičovského správania	Zlepšenie rodičovských zručností a zvláda-nie rodičovstva (coping) (E)	Graham, 2010	4	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
CIMT Constraint-induced movement therapy (fixácia zdravej končatiny, vynútené používanie paretickej / postihnutej končatiny)	Zlepšenie funkcie postihnutej HK u detí s hemiparézou (A)	Boyd, 2001 Hoare, 2009 Huang, 2009 Nascimento, 2011 Sakzewski, 2009	1 1 1 1 1	Stredná	Silná +	Zelená
	Participácia - zapájanie HK v reálnom živote (P)	Chiu and Ada, 2016	1	Stredná	Silná +	Zelená
Kontextová terapia: v Kanade vypracovaný prístup zdôrazňujúci (po analýze schopností dieťaťa prostredníctvom dotazníka) zmenu charakteristík jednotlivých úloh alebo zmenu faktorov prostredia, čím sa podporí úspešné zvládnutie jednotlivých úloh. Nie je primárne zameraná na úpravu / nápravu schopností dieťaťa.	Zlepšenie funkčnosti/funkcie (A)	Law, 2011	2	Vysoká	Silná +	Zelená

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Kraniálna osteopatia / kraniosakrálna terapia	Zlepšenie mobility, kvality života a celkového zdravia (A a P)	Wyatt, 2011	2	Vysoká	Silná -	Červená
Dantrolen	Redukcia spasticity (generalizovane) (BS)	Delgado, 2010	1	Nízka	Slabá -	Žltá
Diazepam	Redukcia spasticity (generalizovane) (BS)	Delgado, 2010	1	Stredná	Silná +	Zelená
Elektrická stimulácia, Neuromuskulárna elektrická stimulácia, Funkčná elektrická stimulácia)	Zlepšenie parametrov chôdze (BS) Zlepšenie GMFM (A)	Cauraugh, 2010 Wright, 2012 Chiu and Ada, 2014	1 1 1	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zvýšenie efektu po aplikácii BTX A (BS)	Lannin, 2006 Wright, 2012	1 1	Nízka	Slabá	Žltá
	Zvýšenie svalovej sily (BS)	Kerr, 2012 Scianni, 2009 Wright, 2012	1 1 1	Stredná	Slabá +	Žltá
Fitness/kondičný tréning	Zlepšenie aeróbnych funkcií, zlepšenie kondície (BS)	Butler, 2010 Rogers, 2008 Verschuren, 2008	1 1 1	Stredná	Silná +	Zelená
	Zlešenie funkcie /aktivity a participácie (A a P)	Butler, 2010 Rogers, 2008 Verschuren, 2008	1 1 1	Stredná	Slabá -	Žltá

Intervencia	Sledované parametre (ICF úroveň)	Citácia	Oxford evidence level	Kvalita dôkazov	Sila/Stupeň odporúčania	Farba
Včasná intervencia: terapeutické postupy, ktorých cieľom je dosahovanie vývojových míľnikov u detí do 18 mesiacov korigovaného veku. V zahraničí je u prematúrnych detí najčastejšie využívaný a odporúčaný The Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program (NIDCAP) - intervencia zameraná na napodobňovanie intrauterínneho prostredia. U rizikových detí narodených v termíne sa odporúča Vojtova metóda, NDT Bobath koncept, tréning lokomočných funkcií a programy všeobecne stimulujúce motoriku dieťaťa, ATVV - auditory-tactile-visual-vestibular stimulation; DPI - developmental programme intervention, taktilná stimulácia, vývojová intervencia, handling...	Zlepšenie motoriky funkcií (BS a A)	Blauw-Hospers, 2005 Blauw-Hospers, 2007 Turnbull, 1993 Ziviani, 2010 Morgan, 2016 Spittle, 2015 Hadders-Algra, 2017	1 1 1 1 1 1 1	Stredná	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie kognitívnych funkcií (BS)	Blauw-Hospers, 2005 Blauw-Hospers , 2005 Turnbull, 1993 Ziviani, 2010 Spittle , 2015	1 1 1 1 1	Nízka	Slabá +	Žltá

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Na cieľ zameraný tréning/funkčný tréning, špecifické cielené činnosti stimulujúce a využívajúce motorické učenie.	Zlepšenie hrubo motorických funkcií (A)	Ketelaar, 2001 Lowing, 2009	2 3	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie funkcie ruky (A)	Novak, 2009 Sakzewski, 2011 Wallen, 2011	2 2 2	Vysoká	Silná +	Zelená
	Zlepšenie sebestačnosti (A)	Novak, 2099 Wallen, 2011	2 2	Vysoká	Silná +	Zelená
Chirurgia ruky	Zlepšenie pozície palca v dlani (thumb-in-palm posture) (BS)	Smeulders, 2005	2	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
Chirurgia bedrového kĺbu	Redukcia subluxácie BK prostredníctvom chirurgie mäkkých tkanív/zákrokov na mäkkých tkanivách (uvoľnenie adduktorov) (BS)	Stott, 2004	1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
	Redukcia subluxácie BK prostredníctvom kostnej chirurgie/ zákrokov na kosti (BS)	Brunner, 1997 Huh, 2011	4 4	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Aktívna prevencia dislokácie BK	Redukcia dislokácie BK a zníženie potreby chirurgicko-ortopedickej intervencie (BS)	Gordon, 2006	1	Stredná	Silná +	Zelená
Hippoterapia	Zlepšenie symetrie panvy, trupu a zlepšenie stability (BS)	Snider, 2007 Sterba, 2007 Zadnikar, 2011	1 1 1	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie hrubo motorických funkcií (A)	Whalen, 2012	1	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie participácie (P)	Davis, 2009	2	Stredná	Slabá -	Žltá
Domáce programy: na cieľ zameraná terapia v domácom prostredí vedená rodičmi, podporovaná terapeutmi	Zlepšenie realizácie/ vykonávania funkčných aktivít (functional activities) (A)	Novak, 2006 Novak, 2009	1 2	Stredná	Silná +	Zelená
	Zlepšenie participácie (P)	Novak, 2009	2	Stredná	Slabá -	Žltá

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Hydrokinezioterapia	Zlepšenie funkcií vnútorných orgánov (vitals) a zlepšenie hrubo motorických funkcií (BS a A)	Chrysagis, 2009 Getz, 2006 Gorter, 2011 Roostaei, 2017	2 1 1 1	Nízka	Slabá +	Žltá
Hyperbarická oxygenoterapia (HBO), inhalácia 100% 02 v hyperbarickej komore	Zlepšenie vykonávania funkčných aktivít (A)	Collet, 2001 McDonagh, 2007	2 1	Vysoká	Silná -	Červená
Intratekálny baklofen	Redukcia spasticity DK (BS)	Butler, 2000 Creedon, 1997 Dan, 2010 Delgado, 2010 Kolaski, 2008	1 1 1 1 1	Nízka	Slabá +	Žltá
	Redukcia spasticity HK (BS)	Butler, 2000 Creedon, 1997 Dan, 2010 Delgado, 2010 Kolaski, 2008	1 1 1 1 1	Nízka	Slabá -	Žltá
	Redukcia dystonie (BS)	Albanese, 2006 Butler, 2000	1 1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie funkcie a zdravia v súvislosti s kvalitou života (A,P a PF)	Hoving,2009a Hoving, 2009b Kolaski, 2008	2 2 1	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie chôdze u chodiacich detí (A)	Pin, 2011	1	Veľmi nízka	Slabá -	Žltá

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Masáž	Redukcia bolesti (BS)	Hernandez-Reif, 2005 Nilsson, 2011	2 2	Nízka	Slabá +	Žltá
	Redukcia spasticity (BS)	Alizad, 2009 Hernandez-Reif, 2005	2 2	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie funkcie (A)	Hernandez-Reif, 2005	2	Nízka	Slabá +	Žltá
NDT (neurodevelopmental therapy, Bobath koncept)	Normalizácia pohybov (BS)	Brown, 2001 Butler, 2001	1 1	Nízka	Silná -	Červená
	Prevencia kontraktúr (BS)	Brown, 2001 Butler, 2001	1 1	Nízka	Silná -	Červená
	Zlepšenie chôdze (A)	Adams, 2000	4	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie funkcie (A)	Brown, 2001 Butler, 2001 Martin, 2010	1 1 1	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie hrubomotorických funkcií, aktivity (A)	Knox, 2002 Trahan, 2002 Tsorlakis, 2004	3 2 2	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie posturálnej kontroly (BS)	Jonsdottir, 1997	4	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
NDT (neurodevelopmental therapy, Bobath koncept)	Redukcia spasticity (BS)	Kerem, 2001	4	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie sebestačnosti a zvýšenie spolupráce/pomoci pri poskytovaní starostlivosti / opatrovaní (P)	Knox, 2002	3	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie rozsahu pohybov v kĺboch	Kerem, 2001	4	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie sociálnych, emocionálnych a kognitívnych zručností (BS a PF)	Brown, 2001 Butler, 2001	1 1	Nízka	Silná -	Červená
Ergoterapia/occupational therapy v nadväznosti na aplikáciu BTX A - zlepšenie používania HK prostredníctvom CIMT, na cieľ orientovaného tréningu, posilňovacích cvičení, ortézoterapie (funkčné dlahy), + sadrové odliatky	Zlepšenie aktivity hornej končatiny (A)	Boyd, 2001 Fehlings, 2010 Hoare,2004 Hoare, 2010 Lannin, 2006 Case-Smith, 2013 Chiu and Ada, 2016	1 1 1 1 1 1 1	Vysoká	Silná +	Zelená

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Orofaciálna stimulácia	Zlepšenie rečových schopností (BS)	-	-	N/A	Slabá -	Žltá
	Zvýšenie bezpečnosti pri prehĺtaní a redukcia slinenia (BS)	Snider, 2011 Wilcox, 2009	1 1	Veľmi nízka	Slabá -	Žltá
Ortopedická chirurgia: chirurgická prevencia alebo korekcia muskuloskeletálnych porúch	Korekcia equinóznej deformity chodidla (BS)	Shore, 2010	1	Nízka	Slabá +	Žltá
Ortézoterapia	Predĺženie dĺžky kroku a rozsahu kĺbovej pohyblivosti prostredníctvom AFO (BS)	Autti-Ramo, 2006 Blackmore, 2007 Effgen, 2008 Figueiredo, 2008 Harris, 2005 Morris, 2002 Teplicky, 2002	1 1 1 1 1 1 1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie funkcie DK (A)	Autti-Ramo, 2006 Blackmore, 2007 Effgen, 2008 Figueiredo, 2008 Harris, 2005 Morris, 2002 Teplicky, 2002	1 1 1 1 1 1 1	Veľmi nízka	Slabá -	Žltá

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Ortézoterapia	Zlepšenie funkcie HK (A)	Teplicky, 2002	1	Veľmi nízka	Slabá -	Žltá
	Prevencia kontraktúr (BS)	Teplicky, 2002	1	Veľmi nízka	Slabá -	Žltá
	Prevencia dislokácie BK prostredníctvom bedovej/panvovej ortézy a BTX A	Graham, 2008	2	Vysoká	Silná -	Červená
Rodičovský tréning, podpora vo vzdelávaní, výchove a rodičovstve detí s DMO	Zlepšenie schopností rodičov facilitovať vývoj dieťaťa (E)	Whittingham, 2011	1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
Intramuskulárna aplikácia fenolu	Lokálna redukcia spasticity	Delgado, 2010	1	N/A	Slabá -	Žltá
Terapia hrou a tvorivými aktivitami	Zlepšenie zručností pri hre (A)	Redditi Hanzlik, 1989	2	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie copingu (zvládania) dieťaťa, redukcia stresu (BS a PF)	-	-	Nízka	Slabá +	Žltá

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Prevencia dekubitov (Pressure care)	Redukcia výskytu, vytvárania dekubitov prostredníctvom špeciálnych penových matracov striedavo s používaním tlakových matracov a medicínsky upravené ovčie rúno (BS)	McInnes, 2008	1	Nízka	Silná +	Zelená
	Redukcia tvorby dekubitov prostredníctvom vankúšmi upravených sedadiel invalidných vozíkov (BS)	McInnes, 2008	1	Nízka	Slabá +	Žltá
Respite - „odľahčovacia služba“- dočasné prerušenie starostlivosti o dieťa s DMO, dieťa je umiestnené mimo domova	Zlepšenie fungovania rodiny a redukcia rodičovského stresu (E)	Strunk, 2010	1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Sed a polohovanie: asistenčné technológie umožňujúce sed vo vzpriamenej polohe s funkčnou, symetrickou a pohodlnou postúrou umožňujúcou aktiváciu funkcie	Zlepšenie funkcie pľúc (BS)	Farley, 2003 Ryan, 2012	1 1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie postúry a posturálnej kontroly (BS)	Chung, 2008 Farley, 2003 Roxborough, 1995 Ryan, 2012	1 1 1 1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie funkcie ruky (A)	Farley,2003 McNamara, 2007 Ryan, 2012	1 1 1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
	Redukcia tlaku prostredníctvom naklápania (BS)	Michael, 2007	1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
Selektívna dorzálna rizotómia	Redukcia spasticity (BS)	Grunt, 2011 McLaughlin, 2002 Steinbok, 1999	1 1 1	Stredná	Silná +	Zelená
	Zlepšenie kinematiky chôdze (BS)	Grunt, 2011 McLaughlin, 2002 Steinbok, 1999	1 1 1	Nízka	Silná +	Zelená
	Zlepšenie funkcie/aktivity a participácie (A a P)	Grunt, 2011 McLaughlin, 2002 Steinbok,1999	1 1 1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Senzorická integrácia	Zlepšenie senzorickej organizácie (BS)	Vargas, 1999	1	Nízka	Silná -	Červená
	Zlepšenie motorických funkcií (A)	Vargas, 1999 Shamsoddini, 2009	1 3	Nízka Stredná	Silná - Slabá +	Červená Žltá
Jednorazová viacetážová chirurgická intervencia s liečbou: viacnásobné simultánne chirurgické zákroky na rozličných úrovniach DK na zlepšenie chôdze alebo zabránenie zhoršenia stavu/prevencia deteriorácie	Zlepšenie dlhodobej funkčnej mobility (A)	McGinley, 2012	1	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
Silový tréning, posilňovanie	Zlepšenie svalovej sily DK tréningom so zvyšujúcim sa odporom (BS)	Dodd, 2002 Effgen, 2010 Jeglinsky, 2010 Martin, 2010 Mockford, 2008 Scianni, 2009 Taylor, 2005	1 1 1 1 1 1 1	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie svalovej sily HK tréningom so zvyšujúcim sa odporom (BS)	Kim, 2012	2	Nízka	Slabá +	Žltá

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Silový tréning, posilňovanie	Zlepšenie funkcie/aktivity progresívnym rezistovaným tréningom (A)	Scianni, 2009	1	Nízka	Slabá -	Žltá
	Zlepšenie funkcie/aktivity prostredníctvom funkčného tréningu použitím odporu počas funkčných úloh (A)	Martin, 2010	1	Nízka	Slabá +	Žltá
Strečing	Prevencia kontraktúr prostredníctvom manuálneho strečingu (BS)	Katalinic, 2010 Wiart, 2008	1 1	Stredná	Slabá -	Žltá
	Prevencia kontraktúr prostredníctvom použitia dláh a polohovaním (BS)	Autti-Ramo, 2006 Pin, 2006 Teplicky, 2002	1 1 1	Nízka	Slabá +	Žltá

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Thera-suit: priedušné dynamické celotelové ortézy v podobe obleku na telo, s poskytnutím odporu, určené na zlepšenie propriocepcie, potlačenia nežiadúcich reflexov, obnovu synergie	Zlepšenie hrubo motorických funkcií (A)	Alagesan, 2011 Bailes, 2011	2 2	Nízka	Slabá -	Žltá
Tizanidin	Redukcia generalizovanej spasticity (BS)	Delgado, 2010	1	Nízka	Slabá +	Žltá
Tréning chôdze po pohyblivom páse, zahŕňa aj čiastočné odľahčenie hmotnosti	Zlepšenie zaťaženia váhonosných kĺbov (weigh bearing) (BS)	Zwicker, 2010	1	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie funkcie / funkčnej chôdze (A)	Damiano, 2009 Mutlu, 2009 Willoughby, 2009 Zwicker, 2010	1 1 1 1	Nízka	Slabá +	Žltá
	Zlepšenie chôdze (A)	Moroeau, 2016	1	Stredná	Silná +	Zelená
Roboticky asistovaný tréning dolných končatín, chôdze	Zlepšenie chôdze (A) Zlepšenie posturálnych a lokomočných funkcií (A)	Bayón, 2016 Lefmann, 2017 Wallard, 2017 Carvalho, 2017	1 1 2 1	Stredná	Silná +	Zelená

Prehľad terapeutických intervencií u detí s DMO (pokračovanie)						
Štandardné postupy	ŠTANDARDNÉ DIAGNOSTICKÉ A TERAPEUTICKÉ POSTUPY V REHABILITÁCII DETSKEJ MOZGOVEJ OBRNY					
Intervencia	**Sledované parametre (ICF úroveň)**	**Citácia**	**Oxford evidence level**	**Kvalita dôkazov**	**Sila/Stupeň odporúčania**	**Farba**
Roboticky asistovaný tréning hornej končatiny	Zlepšenie funkcie HK (A)	Yu-Ping Chen & Howard, 2016 El-Shamy, 2018	1 2	Stredná Stredná	Slabá + Silná +	Žltá Zelená
Koordinačná dynamická terapia	Zlepšenie hrubomotoric-kých funkcií (A)	Schalow, 2005	4	Veľmi nízka	Slabá +	Žltá
Vitamin D (s alebo bez kalcia a rastových hormónov)	Zlepšenie hustoty kostí (BS)	Fehlings, 2012 Hough, 2010	1 1	Nízka	Slabá +	Žltá
Vojtova terapia	Zlepšenie sily, pohyblivosti, zníženie/zmierne nie závažnosti DMO (BS)	Brandt, 1980 d'Avignon, 1981 Kanda, 2004 Liu, 2007 Wu, 2007 Zhang, 2004 Zhao, 2005	2 2 3 2 2 2 2	Veľmi nízka	Slabá -	Žltá
Celotelové vibrácie: asistenčná technológia, prenášanie nízkofrekvenčných vibrácií na telo	Zlepšenie svalovej sily (BS)	del Pozo-Cruz, 2012	1	Veľmi nízka	Slabá -	Žltá
	Zlepšenie chôdze (BS a A)	del Pozo-Cruz, 2012 Saquetto, 2015	1 1	Veľmi nízka	Slabá -	Žltá

Poznámka: A – activities; BS – body structures and function; P – participation; RCT – randomized controlled trial; E – environmental; PF – personal factors.

V stĺpci „Oxford evidence level":

- Metaanalýzy randomizovaných kontrolovaných štúdií, systematický prehľad, vysoko kvalitné randomizované kontrolované štúdie.
- Randomizované štúdie nižšej kvality alebo prospektívne komparatívne štúdie.
- Prípadové kontrolované štúdie, Retrospektívne štúdie.
- Prierezové štúdie/Série kazuistík/Prípadové štúdie bez použitia porovnávacej kontrolnej skupiny.
- Kazuistiky, výroky expertov.

V stĺpci „Kvalita dôkazov":

„Vysoká" znamená dôkazy vysokej kvality - vysoká istota, že odhad je veľmi blízko k skutočnosti. Je veľmi veľmi nepravdepodobné, že by ďalší výskum zmenil predložené závery.

„Stredná“ znamená priemerné dôkazy o kvalite - predložený odhad je blízky skutočnej hodnote, ale je tiež možné, že sa môže podstatne líšiť. Ďalší výskum môže úplne zmeniť závery.
„Nízka“ znamená dôkazy nízkej kvality - bez presvedčenia o odhadovanom účinku a skutočná hodnota môže byť podstatne odlišná. Ďalší výskum pravdepodobne môže úplne zmeniť predložené závery.

„Veľmi nízka“ znamená dôkazy veľmi nízkej kvality - nie je žiadna istota v odhade a je pravdepodobné, že skutočná hodnota je podstatne odlišná. Nový výskum môže s najväčšou pravdepodobnosťou úplne zmeniť predložené závery.

V stĺpci „Sila/stupeň odporúčania":
A "Silná +" Odporúčanie najvyššie
B "Slabá +" Odporúčanie
C "Slabá - " Podmienečné odporúčanie
D "Silná - " Neodporúčané

Farba:
Zelená - vysoké odporúčanie, "Go"
Žltá - ďalšie štúdie potrebné, "Measure"
Červená - neefektívne, "Stop"

Poznámka k predkladaným odporúčaniam terapeutických intervencií:
Systematický prehľad Novak et.al., 2014 vyvolal búrlivú diskusiu publikovanú v rámci „Letters to Editor“ v časopise Developmental Medicine & Child Neurology. S prihliadnutím na zložitosť dokazovania rozličných intervencií je potrebné vziať do úvahy viac než len systematické prehľady a randomizované kontrolované štúdie. Systém "semaforov" môže byť za určitých okolností zavádzajúcim zjednodušením. Odporúčania jednotlivých terapeutických postupov tak nemusia byť jednoznačne červené, žlté alebo zelené, ale rôznofarebnejšie (Thomason and Graham, 2014, Letter to Editor).

Thomason a Graham (2014) sformulovali výhrady k prezentovaným odporúčaniam autorského kolektívu Novak et al. (2014), konkrétne k zaradeniu ortopedických chirurgických intervencií do kategórie "slabá+/žltá" v kontraste k "zelenej a odporúčanej" aplikácii botulotoxínu. Podľa Thomason and Graham (2014) takto prezentované terapeutické postupy môžu byť interpretované nesprávne, s rizikom závažných nežiaducich dôsledkov. Poukazujú tiež na fakt, že výskum účinku farmakoterapie je dotovaný farmafirmami, čo v porovnaní s rozdielnou úrovňou investícií do výskumu v ortopedickej chirurgii môže viesť k rozdielnemu počtu a rôznej kvalite štúdií a zaujatosti pri reprodukcii a interpretácii výsledkov. Na základe publikovaných štúdií (McGinley, 2012, Thomason, 2011, 2013, Rutz, 2013) v kritickom liste odporúčajú prehodnotiť zaradenie ortopedických chirurgických intervencií do kategórie silná +/zelená.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Odporúčame prvý audit a revíziu tohto štandardného postupu po roku a následne každých 5 rokov, resp. pri známom novom vedeckom dôkaze o efektívnejšom manažmente diagnostiky alebo liečby a tak skoro ako je možnosť zavedenia tohto postupu do zdravotného systému v Slovenskej republike.

Navrhujeme indikátory účinnosti tohoto štandardu:

- Zber údajov o výskyte DMO prostredníctvom NCZI,
- Vytvorenie registra pacientov s DMO.

Literatúra

1. ADAMS, A., CHANDLER, L., SCHUHMANN, K. Gait changes in children with CP following a neurodevelopmental treatment course. In: Pediatric Physical Therapy. ISSN 0898 - 5669, 2000; Vol 12, No 3: 114-120.
2. ADE - HALL, R.A., MOORE, A.P. Botulinum toxin type A in the treatment of lower limb spasticity in cerebral palsy. In: Cochrane Database of systematic reviews. ISSN 1469 - 493X, 2000; Vol 2: CD001408.
3. ALAGESAN, J., SHETTY, A. Effect of modified suit therapy in spastic diplegic cerebral palsy - a single blinded randomized controlled trial. In: Online Journal of Health & Allied Sciences. ISSN 0972 - 5997, 2011, Vol 9, No 4: 14.
4. ALBANESE, A., BARNES, M.P., BHATIA, K.P., et al. A systematic review on the diagnosis and treatment of primary (idiopathic) dystonia and dystonia plus syndromes: report of an EFNS/MDS - ES Task Force. In: European Journal of Neurology. ISSN 1468 - 1331, 2006, Vol 13, No 5: 433-444.
5. ALBAVERA - HERNANDEZ, C., RODRIGUEZ, J.M., IDROVO, A.J.. Safety of botulinum toxin type A among children with spasticity secondary to cerebral palsy: a systematic review of randomized clinical trials. In: Clinical Rehabiliation. ISSN 0269 - 2155, 2009, Vol 23, No 5: 394-407.
6. ALHUSAINI, A.A., DEAN, C.M., CROSBIE, J., SHEPHERD, R.B. & LEWIS, J. Evaluation of spasticity in children with cerebral palsy using Ashworth and Tardieu Scales compared with laboratory measures. In: Journal of Child Neurology. ISSN 0883 - 0738, 2010, Vol 25, No 10: 1242 - 1247.
7. ALIZAD, V., SAJEDI, F., VAMEGHI, R. Muscle tonicity of children with spastic cerebral palsy: how effective is Swedish massage? In: Iranian Child Neurology, ISSN 2008 - 0700, 2009; Vol 3, No 2: 25-29.
8. ANDERSEN, G. L., et al.: Cerebral palsy in Norway: prevalence, subtypes and severity. In: European Journal of Pediatric Neurology. ISSN 1090 - 3798, 2008, Vol. 12, No 1: 4 - 13.
9. ASHWORTH, B.. Preliminary trial of carisoprodol in multiple sclerosis. Practitioner, 1964, 192: 540 - 542.
10. ATS statement: Guidelines for the six - minute walk test. In: American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. ISSN 1073 - 449X, 2002; Vol 166, No 1: 111 - 117.
11. AUTTI - RAMO, I., SUORANTA, J., ANTTILA, H., MALMIVAARA, A., MAKELA, M. Effectiveness of upper and lower limb casting and orthoses in children with cerebral palsy: an overview of review articles. In: American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, ISSN 0894 - 9115, 2006; Vol 85, No 1: 89-103.
12. BAILES, A.F., GREVE, K., BURCH, C.K., et al. The effect of suit wear during an intensive therapy programme in children with cerebral palsy. In. Pediatric Physical Therapy, ISSN 0898 - 5669; 2011; Vol 23, No 1: 136-142.
13. BARRY, M.J., VAN SWEARINGEN, J.M. & ALBRIGHT, A.L., Reliability and responsiveness of the Barry - Albright Dystonia Scale. In: Developmental Medicine & Child Neurology, ISSN 1469 - 8749, 1999, Vol, 41, No 6: 404 - 411.
14. BAX, M., GOLDSTEIN, M., ROSENBAUM, P. et al.: Proposed defintion and clasification of cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2005, Vol. 47, No 8: 571 - 576.
15. BAYON, C., RAYA, R., LERMA, L. S., et al. Robotic Therapies for Children with Cerebral Palsy: a Systematic Review. In: Translational Biomedicine, ISSN 2172 - 0479, 2016, Vol 7, No 1: DOI: 10.21767/2172 - 0479.100044.
16. BECKUNG, E., et al.: The natural history of gross motor development in children with cerebral palsy aged 1 to 15 years. In: Developmental Medicine& Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2007, Vol 49, No 10: 751 - 756.
17. BERG, K. et al. Measuring balance in elderly: validation of an instrument. In: Canadian Journal of Public health. ISSN 0008 - 4263, 1992, Suppl. 2, No 1: 7 - 11.
18. BIERI, D., REEVE, R.A., CHAMPION, G.D., ADDICOAT, L. & ZIEGLER, J.B. The Faces Pain Scale for the selfassessment of the severity of pain experienced by children: Development, initial validation and preliminary investigation for ratio scale properties. In: Pain, ISSN 1872 - 6623, 1990, Vol 41, No 2: 139 - 150
19. BLACKMORE A.M., BOETTCHER - HUNT, E., JORDAN, M., CHAN, M.D. A systematic review of the effects of casting on equinus in children with cerebral palsy: an evidence report of the AACPDM. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 0012 - 1622, 2007, Vol 49, No 10:781-790.
20. BLAUW - HOSPERS, CH., DE GRAAF - PETERS, V.B., DIRKS, T., BOS, A.F., HADDERS - ALGRA, M. Does early intervention in infants at high risk for a developmental motor disorder improve motor and cognitive development? In: Neuroscience and Biobehavioral Reviews. ISSN 0149 - 7634, 2007, Vol 31, No 8: 1201-1212.
21. BLAUW - HOSPERS, CH, HADDERS - ALGRA, M. A systematic review of the effects of early intervention on motor development. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 0012 - 1622, 2005, Vol 47, No 6:421-432.
22. BLOOM, R., PRZEKOP, A., SANGER, T.D.. Prolonged electromyogram biofeedback improves upper extremity function in children with cerebral palsy. In: Journal of Child Neurology. ISSN 1708 - 8283, 2010; Vol 25, No 12: 1480-1484.

23. BOHANNON, R.W. & SMITH, M. Interrater reliability of a Modified Ashworth Scale of muscle spasticity.In: Physical Therapy, ISSN 0031 - 9023, 1987, Vol 67, No 2: 206 - 207.
24. BOYD, R.N., HAYS, R.M. Current evidence for the use of botulinum toxin type A in the management of children with cerebral palsy: a systematic review. In: European Journal of Neurology. ISSN 1351 - 5101, 2001; Vol 8, (Suppl. 5): 1-20.
25. BRANDT, S., LONSTRUP, H.V., MARNER, T., et al. Preventionof cerebral palsy in motor risk infants by treatment ad modum Vojta. A controlled study. In: Acta paediatrica Scandinavica. ISSN 0001 - 656X,1980; Vol 69, No 3: 283-286.
26. BROWN, G.T., BURNS, S.A.. The efficacy of neurodevelopmental treatment in paediatrics: a systematic review.In: British Journal of Occupational Therapy. ISSN 0308 - 0226, 2001; Vol 64, No 5: 235-244.
27. BRUNNER, R., BAUMANN, J.U. Long - term effects of intertrochanteric varus - derotation osteotomy on femur and acetabulum in spastic cerebral palsy: an 11 - to 18 - year follow - up study. In: Journal of pediatric orthopedics. ISSN 1539 - 2570, 1997; Vol 17, No 5: 585-591.
28. BUTLER, C., CAMPBELL, S. Evidence of the effects of intrathecal baclofen for spastic and dystonic cerebral palsy. AACPDM Treatment Outcomes Committee Review Panel. In: Developmental Medicine& Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2000, Vol 42, No 9: 634-645.
29. BUTLER, C., DARRAH, J. Effects of neurodevelopmental treatment (NDT) for cerebral palsy: an AACPDM evidence report. In: Developmental Medicine& Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2001, Vol 43, No 11: 778-790.
30. BUTLER, J.M., SCIANNI, A., ADA, L. Effect of cardiorespiratory training on aerobic fitness and carryover to activity in children with cerebral palsy: a systematic review. In: International Journal of Rehabilitation Research. ISSN 0342 - 5282; 2010, Vol 33, No 2: 97-103.
31. CARNAHAN, D. K., ARNER, M., HAGGLUND, G.: Association between gross motor function (GMFCS) and manual ability (MACS) in children with cerebral palsy. A population - based study of 359 children. In: BMC Musculoskeletal Disorders. ISSN 1471 - 2474, 2007; Vol 8, No 50. doi: 10.1186/1471 - 2474 - 8 - 50
32. CARVALHO, I., PINTO, S.M., CHAGAS, D.D.V., et al. Robotic Gait Training for Individuals With Cerebral Palsy: A Systematic Review and Meta - Analysis, In: Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. ISSN 1532 - 821X, 2017, Vol 98, No 11: 2332 - 2344.
33. CASE - SMITH, J., FROLEK CLARK, G.J., SCHLABACH, T.L. Systematic review of interventions used in occupational therapy to promote motor performance for children ages birth - 5 years. In: American Journal of Occupational Therapy. ISSN: 0272 - 9490, 2013, Vol 67, No 4: 413 - 424.
34. CASTELLI, E., FAZZI, E. Recommendations for the rehabilitation of children with cerebral palsy, In: European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine. ISSN 1973 - 9087, 2016, October; Vol 52, No 5: 691 - 703
35. CAURAUGH, J.H., NAIK, S.K., HSU, W.H., COOMBES, S.A., HOLT, K.G. Children with cerebral palsy: a systematic review and meta - analysis on gait and electrical stimulation. In: Clinical Rehabilitation, ISSN 1477 - 0873, 2010; Vol 24, No11: 963-978.
36. COLLET, J.P., VANASSE, M., MAROIS, P., et al. Hyperbaric oxygen for children with cerebral palsy: a randomized multicentre trial. In: Lancet, ISSN 0140 - 6736, 2001; Vol 357, No 9265: 582-586.
37. CREEDON, S.D., DIJKERS, M.P.J.M., HINDERER, S.R. Intrathecal baclofen for severe spasticity: a meta - analysis. In. International Journal of Rehabilitation and Health. ISSN: 1068 - 9591,1997; Vol 3, No 3: 171-185.
38. CROMPTON, J., GALEA, M. & PHILLIPS, B. Hand - held dynamometry for muscle strength measurement in children with cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2007; Vol 49, No 2: 106 - 111.
39. DAMIANO, D.L., DEJONG, S.L. A systematic review of the effectiveness of treadmill training and body weight support in paediatric rehabilitation. In: Journal of Neurologic Physical Therapy. ISSN 1557 - 0576, 2009; Vol 33, No 1: 27-44.
40. DAN, B., MOTTA, F., VLES, J.S., et al. Consensus on the appropriate use of intrathecal baclofen (ITB) therapy in paediatric spasticity. In: European Journal of Paediatric Neurology. ISSN 1090 - 3798, 2010; Vol 14, No 1: 19-28.
41. DAS, S.P., GANESH, G.S. Evidence - based approach to physical therapy in cerebral palsy In: Indian Journal of Orthopaedics. ISSN 1998 3727, 2019; Vol 53, No 1: 20 - 34
42. D'AVIGNON, M., NOREN, L., ARMAN, T. Early physiotherapy ad modum Vojta or Bobath in infants with suspected neuromotor disturbance. In: Neuropediatrics ISSN 0174 - 304X, 1981; Vol 12, No 3: 232-241.
43. DAVIS, E., DAVIES, B., WOLFE, R., et al. A randomized controlled trial of the impact of therapeutic horse riding on the quality of life, health, and function of children with cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2009; Vol 51, No 2: 111-119.
44. DELGADO, M.R., HIRTZ, D., AISEN, M. et al. Practice parameter: pharmacologic treatment of spasticity in children and adolescents with cerebral palsy (an evidence - based review): report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the Practice Committee of the Child Neurology Society. In: Neurology. ISSN 0028 - 3878, 2010; Vol 74, No 4: 336-343.
45. DEL POZO - CRUZ, B., ADSUAR, J.C., PARRACA, J.A., et al. Using whole - body vibration training in patients affected with common neurological diseases: a systematic literature review. In: Journal of Alternative and Complementary Medicine. ISSN 1075 - 5535, 2012; Vol 18, No 1: 29-41.
46. DEMATTEO, C., LAW, M., RUSSELL, D., et al.: QUEST: Quality of Upper Extremity Skills Test. Hamilton, In: Neurodevelopmental Clinical Research Unit, McMaster University, 1992. cit. 4.9.2013
47. DEMATTEO, C., LAW, M., RUSSELL, D., et al.: The reliability and validity of Quality of Upper Extremity Skills Test. In: Physical and Occupational Therapy in Pediatric. ISSN 1541 - 3144, 1993; Vol 13, No 2: 1 - 18.
48. DHOTE, S.N., KHATRI, P.A. & GANVIR, S.S. Reliability of "Modified timed up and go" test in children with cerebral palsy.In: Journal of Pediatric Neurosciences. ISSN 1817 - 1745, 2012; Vol 7, No 2: 96 - 100.
49. DMO guidelines, 2012, Projekt NORA, Pracoviště komplexní péče o děti s dětskou mozkovou obrnou a dalšími hybnými poruchami v České republice, kolektív autorov, vyd. Solen, ISBN 978 - 80 - 7471 - 000 - 1, 48 s.

50. DODD, K.J., TAYLOR, N.F., DAMIANO, D.L. A systematic review of the effectiveness of strength - training programmes for people with cerebral palsy. In: Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. ISSN 0003 - 9993, 2002; Vol 83, No 8: 1157-1164.
51. DOLK, H., PATTENDEN, S., BONELLIE, S., et al.: Socio - economic inequalities in cerebral palsy prevalence in the United Kingdom: a register - based study. In: Paediatric and Perinatal Epidemiology. ISSN 1365 - 3016, 2010, Vol 24, No 2:149-155.
52. DURSUN, E., DURSUN, N., ALICAN, D. Effects of biofeedback treatment on gait in children with cerebral palsy. In: Disability and Rehabilitation. ISSN 0963 - 8288, 2004; Vol 26, No 2: 116-20.
53. DZIAKOVÁ, M., FILEP, R., ONDREJKOVIČOVÁ, L. Testovanie spasticity. In: Rehabilitácia. ISSN 0375 - 0922, 2008; Vol. 45, No 3:146 - 151.
54. EFFGEN, S,, MCEWEN, I. Review of selected physical therapy interventions for school age children with disabilities. In: Physical Therapy Reviews. ISSN 1743 - 288X, 2008; Vol 13, No 5: 297-312.
55. El - SHAMY, S.M. Efficacy of Armeo® Robotic Therapy Versus Conventional Therapy on Upper Limb Function in Children With Hemiplegic Cerebral Palsy. In: American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation. ISSN 0894 - 9115, 2018; Vol 97, No 3:164 - 169.
56. ELIASSON, A. C., Krumlinde Sundholm, L., Rösblad, B., Beckung, E., Arner, M., Öhrvall, A.M. & Rosenbaum, P: The Manual Ability Classification System (MACS) for children with cerebral palsy: scale development and evidence of validity and reliability. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2006; Vol 48, No 7: 549-554.
57. ERIKSSON, C., KATZ - SALAMON, M., CARLBERG, E., B.: Early motor assessment in very preterm born infants as predictor of performance at 5,5 years. In: Advances in Physiotherapy. ISSN 1403 - 8196, 2006; Vol 8, No 4: 175 - 181.
58. EUN - YOUNG, P. and EUN - JOO, K. Effect of the frequency of therapy on the performance of activities of daily living in children with cerebral palsy. In: Journal of Physical Therapy Science. ISSN: 2187 - 5626, 2018; Vol 30, No 5: 707 - 710.
59. FARLEY, R., CLARK, J., DAVIDSON, C. What is the evidence for the effectiveness of postural management? In: International Journal of Therapy and Rehabilitation, ISSN1354 - 8581, 2003; Vol 10, No 10: 449-55.
60. FEHLINGS, D., NOVAK, I., BERWECK, S., et al. Botulinum toxin assessment, intervention and follow - up for paediatric upper limb hypertonicity: international consensus statement. In: European Journal of Neurology, ISSN 1351 - 5101, 2010; Vol 17(Suppl. 2): 38-56.
61. FEHLINGS, D., SWITZER, L., AGARWAL, P., et al. Informing evidence - based clinical practice guidelines for children with cerebral palsy at risk of osteoporosis: a systematic review. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2012; Vol 54, No 2: 106-116.
62. FIGUEIREDO, E.M., FERREIRA, G.B., MAIA MOREIRA, R.C.,KIRKWOOD, R.N., FETTERS, L. Efficacy of ankle-foot orthoses on gait of children with cerebral palsy: systematic review of literature. In. Pediatric Physical Therapy, ISSN: 0898 - 5669, 2008; Vol 20, No 3: 207-223.
63. FOWLER, E.G., STAUDT, L.A., GREENBERG, M.A. & OPPENHEIM, W.L. Selective Motor Control of the Lower Extremity (SCALE): development, validation and interrater reliability of a clinical tool for patients with cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2009; Vol 51, No 8: 607 - 614.
64. FRANKI, I. et al. The evidence - base for conceptual approaches and additional therapies targeting lower limb function in children with cerebral palsy: a systematic review using the international classification of functioning, disability and health as a framework.In: Journal of Rehabilitation Medicine, ISSN 1650 1977, 2012; Vol 44, No 5:396 - 405.
65. FUGL - MEYER, A.R. et al. 1975. The post - stroke hemiplegic patient. 1. A method for evaluation of physical performance. In Scandinavian journal of rehabilitation medicine, ISSN 1940 - 2228, 1975; Vol 7, No 1:13 - 31.
66. Functional Ambulation Categories. Dostupné na: http://www.rehabmeasures.org/PDF%20Library/Functional%20Ambulation%20Category%20Test%20Instructions.pdf [citované 2010 - 09 - 10]
67. GETZ, M., HUTZLER, Y., VERMEER, A. Effects of aquatic interventions in children with neuromotor impairments: a systematic review of the literature. In: Clinical Rehabilitation, ISSN 1477 - 0873, 2006; Vol 20, No 11: 927-936.
68. GORDON, A.M., HUNG, Y.C., BRANDAO, M., et al. Bimanual training and constraint - induced movement therapy in children with hemiplegic cerebral palsy: a randomized trial. In: Neurorehabilitation and Neural Repair. ISSN 1545 - 9683, 2011; Vol 25, No 8: 692-702.
69. GORDON, G.S., SIMKISS, D.E. A systematic review of the evidence for hip surveillance in children with cerebral palsy. In: Journal of Bone and Joint Surgery - British. ISSN 0301 - 620X, 2006; Vol 88, No 11: 1492-1496.
70. GORTER, J.W., CURRIE, S.J. Aquatic exercise programmes for children and adolescents with cerebral palsy: what do we know and where do we go? In: International Journal of Pediatrics, ISSN 2345 - 5047, 2011; 712165. doi: 10.1155/2011/712165
71. GRAHAM, F., RODGER, S., ZIVIANI, J. Enabling occupational performance of children through coaching parents: three case reports. In: Physical & Occupational Therapy in Pediatrics. ISSN 0194 - 2638, 2010; Vol 30, No 1: 4-15
72. GRAHAM, H.K., BOYD, R., CARLIN, J.B., et al. Does botulinum toxin a combined with bracing prevent hip displacement in children with cerebral palsy and 'hips at risk'? A randomized, controlled trial. In: Journal of Bone and Joint Surgery - American, ISSN: 0021 - 9355, 2008; Vol 90, No 1: 23-33.
73. GRAHAM, H.K., HARVEY, A., RODDA, J., NATTRAS, G.R. & PIRPIRIS, M. The Functional Mobility Scale (FMS). In: Journal of Paediatric Orthopaedics. ISSN 0271 - 6798, 2004; Vol 24, No 5: 514 - 520
74. Gross Motor Function Classification System. Dostupné na: http://motorgrowth.canchild.ca/en/GMFCS/resources/GMFCS6 - 12 - Descriptors Illustrations.pdf https://canchild.ca/system/tenon/assets/attachments/000/002/172/original/GMFCS - ER_SK.pdf [citované 2010 - 09 - 10]
75. Gross Motor Function Measure. Dostupné na: http://motorgrowth.canchild.ca/en/GMFM/resources/GMFMscoresheet.pdf [citované 2010 - 09 - 07]

76. GRUNT, S., BECHER, J.G., VERMEULEN, R.J. Long - term outcome and adverse effects of selective dorsal rhizotomy in children with cerebral palsy: a systematic review. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2011; Vol 53, No 6: 490-498.
77. GÚTH, A.: Liečebné metodiky v rehabilitácii. 3. vydanie. Bratislava Liečreh Gúth, 2015, ISBN - 13:978 - 80 - 88932 - 34 - 5., 420 s.
78. GÚTH, A.: Vyšetrovacie metodiky v rehabilitácii. 4. prepracované vydanie. Bratislava. Liečreh Gúth, 2016, ISBN 978 - 80 - 88932 - 36 - 9, 400 s.
79. HADDERS - ALGRA, M., BOXUM, A.G., HIELKEMA, T., HAMER, E.G. Effect of early intervention in infants at very high risk of cerebral palsy: A systematic review. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2017; Vol 59, No 3: 246-258.
80. HALEY, S., COSTER, W. & FAAS, R. A content validity study of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory. In: Pediatric Physical Therapy, 1991; Vol 3, No 4: 177 - 184.
81. HALEY, S., COSTER, W., LUDLOW, L., HALTIWANGER, J. & ANDRELLOS, P. (1992). Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI): Development, Standardization and Administration Manual. New England Medical Center Hospitals, Inc. and PEDI Research Group; Boston, MA.
82. HALEY, S.M., COSTER, W.J., LUDLOW, L.H., HALTIWANGER, J.T. & ANDRELLOS, P.J. Pediatric Evaluation of Disability Inventory. In: Pediatric Physical Therapy, 0898 - 5669, 1994; Vol 6: 42.
83. HARRIS, S.R., ROXBOROUGH, L. Efficacy and effectiveness of physical therapy in enhancing postural control in children with cerebral palsy. In: Neural Plasticity, ISSN 2090 - 5904, 2005; Vol 12, No 2 - 3: 229-243.
84. HARVEY, A., MORRIS, M.E., GRAHAM, H.K., WOLFE, R. & BAKER, R. Reliability of the Functional Mobility Scale for children with cerebral palsy. In: Physical & Occupational Therapy in Pediatrics. ISSN 0194 - 2638, 2010; Vol 30, No 2: 139 - 149.
85. HARVEY, A., ROBIN, J., MORRIS, M.E., GRAHAM, H.K. & BAKER, R. A systematic review of measures of activity limitation for children with cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2008; Vol 50, No 3: 190 - 198.
86. HAUGH, A.B., PANDYAN, A.D. & JOHNSON, G.R. A systematic review of the Tardieu Scale for the measurement of spasticity. In: Disability Rehabilitation, ISSN 0963 - 8288, 2006; Vol 28, No 15: 899-907.
87. HÉBERT, L., MALTAIS, D., LEPAGE, C., SAULNIER, J., CRETE, M. & PERRON, M. Isometric Muscle Strength in Youth Assessed by Hand - held Dynamometry: A Feasibility, Reliability and Validity Study.In: Pediatric Physical Therapy. ISSN 0898 - 5669, 2011; Vol 23, No 3: 289 - 299.
88. HEINEN, F., DESLOOVERE, K., SCHROEDER, A. S., et.al. The updated European Consensus 2009 on the use of Botulinum toxin for children with cerebral palsy. In: European Journal of Paediatric Neurology. ISSN 1090 - 3798, 2010; Vol 14, No 1: 45 - 66.
89. HERNANDEZ - REIF, M., FIELD, T., LARGIE, S., et al. Cerebral palsy symptoms in children decreased following massage therapy. In: Journal Early Child Development and Care. ISSN 1476 - 8275, 2005; Vol 175, No 5: 445-456.
90. HERRERO, P., CARRERA, P., GARCÍA, E., GÓMEZ - TRULLÉN, E. & OLIVÁN - BLÁZQUEZ, B. Reliability of goniometric measurements in children with cerebral palsy: A comparative analysis of universal goniometer and electronic inclinometer. A pilot study. In: BMC Musculoskeletal Disorders. ISSN 1471 - 2474, 2011; Vol 12: 155 - 163.
91. HICKS, C.L., VON BAEYER, C.L., SPAFFORD, P.A., VON KORLAAR, I. & GOODENOUGH, J.B. The Faces Pain Scale - Revised: Toward a common metric in pediatric pain measurement. In: Pain. ISSN 0304 - 3959, 2001; Vol 93, No 2: 173 - 183.
92. HIDECKER, M.J., PANETH, N., ROSENBAUM, P.L., et al.. Developing and validating the Communication Function Classification System for individuals with cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2011; Vol 53, No 8: 704 - 710.
93. HOARE, B.J., IMMS, C. Upper - limb injections of botulinum toxin - A in children with cerebral palsy: a critical review of the literature and clinical implications for occupational therapists. In: American Journal of Occupational Therapy. ISSN 0272 - 9490 ,2004; Vol 58, No 4: 389-97
94. HOARE, B.J., WALLEN, M.A., IMMS, C., et al. Botulinum toxin A as an adjunct to treatment in the management of the upper limb in children with spastic cerebral palsy (UPDATE). In : Cochrane Database of Systematic Reviews. ISSN, 1469 - 493X, 2010; Vol 1: CD003469.
95. HOARE, B.J., WASIAK, J., IMMS, C., CAREY, L. Constraint - induced movement therapy in the treatment of the upper limb in children with hemiplegic cerebral palsy. In : Cochrane Database of Systematic Reviews. ISSN, 1469 - 493X. 2007; Vol 2: CD004149.
96. HOLDEN, M. K. et al.: Clinical gait assessment in the neurologically: reliability and meaningfulness. In: Physical Therapy. ISSN: 0031 - 9023, 1984; Vol 64, No 1: 35-40.
97. HORNÁČEK a kol. Hippoterapia a hipporehabilitácia, vydavateľstvo ŠEVT, 2010. 318 s. ISBN 978 - 80 - 8106 - 031 - 1.
98. HORNÁČEK, K., KAFKOVÁ, A., PÁLENÍKOVÁ, A. Pôsobenie hipoterapie na rôzne posturálne lokomočné funkcie pri spastickej kvadruparetickej forme detskej mozgovej obrny. In: Lekársky obzor. ISSN 0457 - 4214, 2010; Vol 59, No 7-8: 282-286.
99. HOUGH, J.P., BOYD, R.N., KEATING, J.L. Systematic review of interventions for low bone mineral density in children with cerebral palsy. In: Pediatrics, ISSN 0031 - 4005, 2010; Vol 125, No 3: 670-678.
100. HOVING, M.A., VAN RAAK, E.P.M., SPINCEMAILLE, G.H.J.J., et al. Efficacy of intrathecal baclofen therapy in children with intractable spastic cerebral palsy: a randomized controlled trial. In: European Journal of Paediatric Neurology. ISSN 1090 - 3798, 2009; Vol 13, No 3: 240-246.
101. HOVING, M.A., VAN RAAK, E.P.M., SPINCEMAILLE, G.H.J.J., et al. Safety and one - year efficacy of intrathecal baclofen therapy in children with intractable spastic cerebral palsy. In: European Journal of Paediatric Neurology. ISSN 1090 - 3798, 2009; Vol 13, No 3: 247-256.

102. HUANG, H., FETTERS, L., HALE, J., MCBRIDE, A. Bound for success: a systematic review of constraint - induced movement therapy in children with cerebral palsy supports improved arm and hand use. In: Physical Therapy, ISSN 0031 - 9023, 2009; Vol 89, No 11: 1126-1141.
103. HUH, K., RETHLEFSEN, S.A., WREN, T.A.L., KAY, R. M.. Surgical management of hip subluxation and dislocation in children with cerebral palsy: isolated VDRO or combined surgery? In: Journal of Pediatric Orthopedics, ISSN 1539 - 2570, 2011; Vol 31, No 8: 858-863.
104. HVIDTJORN, D., GROVE, J., SCHENDEL, D. E., et.al.: Cerebral palsy among children born after in vitro fertilization: the role of preterm delivery - a population based, cohor study. In: Pediatrics. ISSN 1098 - 4275, 2006; Vol 118, No 2, 475-482.
105. CHANTRY, J., DUNFORD, C. How do computer assistive technologies enhance participation in childhood occupations for children with multiple and complex disabilities? A review of the current literature. In: British Journal of Occupational Therapy, ISSN 0308 - 0226, 2010; Vol 73: 351-365.
106. CHIU, H.C., ADA, L. Constraint - induced movement therapy improves upper limb activity and participation in hemiplegic cerebral palsy: A systematic review. In: Journal of Physiotherapy. ISSN 1836 - 9553, 2016; Jul; Vol 62, No 3:130 - 137.
107. CHIU, H.C., ADA, L. Constraint - induced movement therapy improves upper limb activity and participation in hemiplegic cerebral palsy: A systematic review. In: Journal of Physiotherapy. ISSN 1836 - 9553, 2016; Vol 62, No 3: 1307.
108. CHIU, H.C., ADA, L. Effect of functional electrical stimulation on activity in children with cerebral palsy: A systematic review. In: Pediatric Physical Therapy. ISSN 0898 - 5669, 2014; Vol 26, No 3: 283-288.
109. CHRYSAGIS, N., DOUKA, A., NIKOPOULOS, M., APOSTOLOPOULOU, F., KOUTSOUKI, D. Effects of an aquatic programe on gross motor function of children with spastic cerebral palsy. In: Journal Biology of Exercise. ISSN 1791 - 325X, 2009; Vol 5, No 2: 13-25.
110. CHRYSAGIS, N., SKORDILIS, E. & KOUTSOUKI, D. Validity and clinical utility of functional assessments in children with cerebral palsy. In: Archives of Physical Medicine & Rehabilitation. ISSN 0003 - 9993,2014; Vol 95, No 2: 369 - 374.
111. CHUNG, J., EVANS, J., LEE, C., et al. Effectiveness of adaptive seating on sitting posture and postural control in children with cerebral palsy. In: Pediatric Physical Therapy. ISSN 0898 - 5669, 2008; Vol 20, No 4: 303-317.
112. IMMS, C., CARLIN, J. & ELIASSON, A. Stability of caregiver - reported manual ability and gross motor function classifications of cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2010; Vol 52, No 2: 153 - 159.
113. INTERNATIONAL CLASSIFICATION OF FUNCTIONING, DISABILITY AND HEALTH - ICF, World Health Organization, 2001.
114. JANKOVSKÝ, J.: Ucelená rehabilitace dětí. 2. vyd. Praha: Triton, 2006, 173 s, ISBN 80 - 7254 - 730 - 5.
115. JEGLINSKY, I., SURAKKA, J., CARLBERG, E.B., AUTTI - RÄMÖ, I. Evidence on physiotherapeutic interventions for adults with cerebral palsy is sparse. A systematic review. In: Clinical Rehabilitation. ISSN 0269 - 2155, 2010; Vol 24, No 9: 771-788.
116. JETHWA, A., MINK, J., MACARTHUR, C., KNIGHTS, S., FEHLINGS, T. & FEHLINGS, D. Development of the Hypertonia Assessment Tool (HAT): a discriminative tool for hypertonia in children. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2010; Vol 52, No 5: 83 - 87
117. JONES, M.A., MCEWEN, I.R., NEAS, B.R. Effects of power wheelchairs on the development and function of young children with severe motor impairments. In: Pediatric Physical Therapy. ISSN 0898 - 5669, 2012; Vol 24, No 2: 131-140.
118. JUNG, Y., BRIDGE, C. Evidence Based Research: The Effectiveness of Ceiling Hoists in Transferring People with Disabilities. Sydney: Home Modification Information Clearinghouse, University of New South Wales, 2009. Available from: www.homemods.info
119. KANDA, T., PIDCOCK, F.S., HAYAKAWA. K., YAMORI. Y., SHIKATA. Y. Motor outcome differences between two groups of children with spastic diplegia who received different intensities of early onset physiotherapy followed for 5 years. In: Brain and Development, ISSN 0387 - 7604, 2004; Vol 26, No 2: 118-126.
120. KATALINIC, O.M., HARVEY, L.A., HERBERT, R.D., et al. Stretch for the treatment and prevention of contractures.In: Cochrane Database of Systematic Reviews. ISSN 1469 - 493X, 2010; 9: CD007455.
121. KEREM, M., LIVANELIOGLU, A., TOPCU, M. Effects of Johnstone pressure splints combined with neurodevelopmental therapy on spasticity and cutaneous sensory inputs in spastic cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology, ISSN 1469 - 8749, 2001; Vol 43, No 5: 307-313.
122. KERR, C., McDOWELL, B., McDONOUGH, S. Electrical stimulation in cerebral palsy: a review of effects on strength and motor function. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2004; Vol 46, No 3: 205-213.
123. KETELAAR, M., VERMEER, A., HART, H., VAN PETEGEM - VAN BEEK, E., HELDERS, P.J.M. Effects of a functional therapy programme on motor abilities of children with cerebral palsy. In: Physical Therapy. ISSN 0031 - 9023, 2001; Vol 81, No 9: 1534-1545.
124. KILGOUR, G., MCNAIR, P. & STOTT, S. Intrarater reliability of lower limb sagittal range - of - motion measures in children with spastic diplegia. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2003; Vol 45, No 6: 391 - 399.
125. KIM, D. - A., LEE, J. - A., HWANG, P. - W., et al. The effect of comprehensive hand repetitive intensive strength training (CHRIST) using motion analysis in children with cerebral palsy. In: Annals of Rehabilitation Medicine, ISSN 2234 - 0653, , 2012; Vol 36, No 1: 39-46.
126. KLINGELS, K., DE COCK, P., DESLOOVERE, K., HUENAERTS, C., VAN NULAND, I., HUYSMANS, A. & FEYS, H. Comparison of the Melbourne Assessment of Unilateral Upper Limb Function and the Quality of Upper Extremity Skills Test in hemiplegic CP. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2008; Vol 50, No 12: 904 - 909.
127. KLOBUCKÁ, S. Vybrané kapitoly z pediatrickej neurorehabilitácie, 1. vyd. Herba. 2018, 200 s. ISBN 978 - 80 - 89631 - 83 - 4
128. KLOBUCKÁ, S., KOVÁČ, M., ŽIAKOVÁ, E., KLOBUCKÝ, R. Effect of Robot - Assisted Treadmill Training on Motor Functions Depending on Severity of Impairment in Patients with Bilateral Spastic Cerebral Palsy. In: Journal of Rehabilitation Robotics, E - ISSN: 2308 - 8354/13, 2013; Vol 1, No 2: 71 - 81,
129. KLOBUCKÁ, S., ŽIAKOVÁ, E. Koordinačná dynamická terapia aplikovaná pri syndróme bolestivého ramena. In: Rehabilitace a fyzikální lékařství. ISSN 1803 - 6597, 2012; Vol 19, No 3: 112 - 116.

130. KLOBUCKÁ, S., ŽIAKOVÁ, E., KLOBUCKÝ, R. Improvement of Gross Motor Functions in Patients with Cerebral Palsy after Robotic Assisted Treadmill Training (RATT) Depending on Age. In: YATES H.: Handbook on Cerebral Palsy: Risk Factors, Therapeutic Management and Long - Term Prognosis. Nova science publishers. New York. 2014. ISBN: 978 - 1 - 63321 - 874 - 1. 271.
131. KLOBUCKÁ, S., ŽIAKOVÁ, E., KLOBUCKÝ, R. Vplyv prostredia virtuálnej reality počas roboticky asistovaného lokomočného tréningu na motorické funkcie pacientov s detskou mozgovou obrnou. In: Česká a Slovenská Neurologie a Neurochirurgie. ISSN 1210 - 7859, 2013; Vol 76/109 No 6: 702 - 711.
132. KLOBUCKÁ, S., ŽIAKOVÁ, E.: Robotická lokomočná terapia - prvé skúsenosti v rehabilitačnom centre Harmony, In: Rehabilitace a fyzikální lékařství, ISSN 1211 - 2658, 2009; Vol 16, No 3: 126 - 134.
133. KLOBUCKÁ, S: Neurorehabilitácia pacientov s detskou mozgovou obrnou, 2012, e - learningový článok, ISSN 1338 - 4392, Slovenská lekárska komora., http://www.i - med.sk/moodle/course/category.php?id=585&vsetky_clanky=true
134. KNIGHTS, S., DATOO, N., KAWAMURA, A., SWITZER, L. & FEHLINGS, D. Further evaluation of the scoring, reliability and validity of the Hypertonia Assessment Tool (HAT). In: Journal of Child Neurology, ISSN 0883 - 0738, 2014; Vol 29, No 4: 500 - 504.
135. KNOX, V., EVANS, A. L.: Evaluation of the functional effects of a course of Bobath therapy in children with cerebral palsy: a preliminary study. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2002; Vol. 44, No 7: 447 - 460.
136. KOLÁŘ, P. et al.: Rehabilitace v klinické praxi. 1. vyd. Praha: Galén, 2010. 713 s. ISBN 978 - 80 - 7262 - 657 - 1.
137. KOLÁŘ, P., HORÁČEK, O. 2010. Hodnocení motorického postižení v dětském věku. In: Rehabilitace a fyzikální lékařství. ISSN 1211 - 2658, 2010; Vol 17, No 2: 67 - 70.
138. KOLÁŘ, P.: Spasticita u dětské mozkové obrny. In. Rehabilitace a fyzikální lékařství. 2015; Vol 22, No 3: 148 - 153.
139. KOLASKI, K., LOGAN, L.R. Intrathecal baclofen in cerebral palsy: a decade of treatment outcomes. In: Journal of pediatric rehabilitation medicine. ISSN 1874 - 5393, 2008; Vol 1, No 1: 3-32.
140. KOMAN, L. A. et al.: Management of spasticity in cerebral palsy with botulinum - A toxin: report of a preliminary randomized, double - blind trial. In: Journal of Pediatrics Ortopedics. ISSN 1539 - 2570, 1994; Vol 14, No 3: 394 - 412.
141. KOMÁREK, V., HADAČ, J. Dětská mozková obrna. Doporučené postupy pro praktického lékaře. Projekt MZ spracovaný ČLS JEP, 2002.
142. KOMÁREK, V., ZUMROVÁ, A. et al Dětská neurologie. 2. vyd. Praha: Galén, 2008. 195 s. ISBN 978 - 80 - 7262 - 492 - 8.
143. KOOG, Y.H., MIN, B.II. Effects of botulinum toxin A on calf muscles in children with cerebral palsy: a systematic review. In: Clinical rehabilitation. ISSN 1477 - 0873, 2010; Vol 24, No 8: 685-700.
144. KRAUS, J. et al.: Dětská mozková obrna. 1. vyd. Praha: Grada, 2005. 344 s. ISBN 80 - 247 - 1018 - 8.
145. KRAUS, J.: Dětská mozková obrna. In: Neurológia pre prax. ISSN 1335 - 9592, 2011; Vol 12, No 2: 219 - 220.
146. KRAUS, J.: Dětská mozková obrna. In: OŠLEJŠKOVÁ, H. et al. 2016. In: Dětská neurologie, 1. vydanie. Solen, 2016. 240 s. ISBN 978 - 80 - 7471 - 124 - 4.
147. KUČEROVSKÁ, M., HANÁKOVÁ, P., OŠLEJŠKOVÁ H.: Vývojové vyšetření novorozence. In: Pediatrie pro praxi. ISSN 1803 - 5264, 2013; Vol. 14, No 4: 231 - 234.
148. LANNIN, N., SCHEINBERG, A., CLARK, K. AACPDM systematic review of the effectiveness of therapy for children with cerebral palsy after botulinum toxin A injections. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749; 2006; Vol 48, No 6: 533-539.
149. LANNIN, N.A., NOVAK, I., CUSICK, A. A systematic review of upper extremity casting for children and adults with central nervous system motor disorders. In: Clinical Rehabilitation, ISSN 1477 - 0873, 2007; Vol 21, No 1: 963-76.
150. LAUFER, Y., WEISS, P.L.. Virtual reality in the assessment and treatment of children with motor impairment: a systematic review. In: Journal of Physical Therapy Education. ISSN 0899 - 1855, 2011; Vol 25, No 1: 59-71.
151. LAW, M., DARRAH, J., POLLOCK, N., et al. Focus on function: a cluster, randomized controlled trial comparing child - versus context - focused intervention for young children with cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2011; Vol 53, No 7: 621-629.
152. LEFMANN, S., RUSSO, R., HILLER, S.: The effectiveness of robotic - assisted gait training for paediatric gait disorders: systematic review. In: Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation. ISSN 1743 - 0003, 2017; Vol 14, No 1: 1.
153. LEUNKEU, N.A., SHEPHARD, R.J. & AHMAIDI S. Six minute walk test in children with cerebral palsy Gross Motor Function Classification System levels I and II: reproducibility, validity, and training effects. In: Archives of Physical Medicine & Rehabilitation. ISSN 0003 - 9993, 2012; Vol 93, No 12: 2333 - 2339.
154. LI, AM. et al. The six - minute walk test in healthy children: reliability and validity. In: European Respiratory Journal. ISSN: 0903 - 1936, 2005; Vol. 25, No 6: 1057 - 1060.
155. LIE, K. K. et al. Association of cerebral palsy with Apgar score in low and normal birthweight infants: Population based cohort study. In: British medical Journal. [online]. ISSN 0959 8146, 2010; Vol 341, 341:c4990. doi: 10.1136/bmj.c4990 [citované 2010 - 11 - 29]. Dostupné na internete http://www.bmj.com/content/341/bmj.c4990.full.pdf.
156. LIM M, MACE A, REZA NOURAEI S, SANDHU G. Botulinum toxin in the management of sialorrhoea: a systematic review. In: Clinical Otolaryngology, ISSN 1749 - 4478, 2006; Vol 31, No 4: 267-272.
157. LIU, Z.H., PAN, P.G., MA, M.M. Effects of acupuncture on quality of life in children with spastic cerebral palsy. In: Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi, ISSN 10035370, 2007; Vol 27, No 3: 214-216.
158. LIVINGSTONE, R. A critical review of powered mobility assessment and training for children. In: Disability and Rehabilitation: Assistive Technology. ISSN: 1748 - 3107, 2010; Vol 5, No 6: 392-400.
159. LOVE, S.C., NOVAK, I., KENTISH, M., et al. Botulinum toxin assessment, intervention and after - care for lower limb spasticity in children with cerebral palsy: international consensus statement. In: European Journal of Neurology. ISSN 1468 1331, 2010; Vol 17(Suppl. 2): 9-37.

160. LÖWING, K., BEXELIUS, A., BROGREN CARLBERG, E.. Activity focused and goal directed therapy for children with cerebral palsy - Do goals make a difference? In: Disability and Rehabilitation. ISSN 0963 - 8288, 2009; Vol 31, No 22: 1808-1816.
161. LUKBAN, M.B., ROSALES, R.L., DRESSLER, D. Effectiveness of botulinum toxin A for upper and lower limb spasticity in children with cerebral palsy: a summary of evidence.In: Journal of Neural Transmission. ISSN 0300 - 9564, 2009; Vol 116, No 3: 319-331.
162. MACKEY, A.H., WALT, S.E., LOBB, G. & STOTT, N. S. Intraobserver reliability of the modified Tardieu scale in the upper limb of children with hemiplegia. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2004; Vol 46, No 4: 267 - 272.
163. MAHONEY, F. I., BARTHEL, D.W. Functional evaluation: The Barthel Index. In: Maryland State Medical Journal, 1965; Feb 14: 61 - 65.
164. MAHONY, A., HUNT, K., DALEY, D., SIMS, S. & ADAMS, R. Inter - tester reliability and precision of manual muscle testing and hand - held dynamometry in lower limb muscles of children with spina bifida. In: Physical and Occupational Therapy in Pediatrics. ISSN 0194 - 2638, 2009; Vol 29, No 1: 44 - 59.
165. Management Of Cerebral Palsy In Children - A Guide For Allied Health Professionals. ISBN 978 - 1 - 76000 - 543 - 6 (Online), NSW Ministry Of Health, 2018.
166. MARTIN, L., BAKER, R., HARVEY, A. A systematic review of common physiotherapy interventions in school - aged children with cerebral palsy. In: Physical and Occupational Therapy in Pediatrics. ISSN 0194 - 2638, 2010; Vol 30, No 4: 294- 312.
167. McCARTHY, M.L., SILBERSTEIN, C.E., ATKINS, E.A., HARRYMAN, S.E., SPONSELLER, P.D. & HADLEY - MILLER, N.A. Comparing reliability and validity of pediatric instruments for measuring health and well - being of children with spastic cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2002; Vol 44, No 7: 468 - 476.
168. McDONAGH, M.S., MORGAN, D., CARSON, S., RUSSMAN, B.S. Systematic review of hyperbaric oxygen therapy for cerebral palsy: the state of the evidence. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2007; Vol 49, No 12: 942-947.
169. McDOWELL, B., HEWITT, V., NURSE, A., WESTON, T. & BAKER, R. The variability of goniometric measurements in ambulatory children with spastic cerebral palsy. In Gait and Posture, ISSN 0966 - 6362, 2000; Vol 12, No 2: 114 - 121.
170. MCDOWELL, B.C., HUMPHREYS, L., KERR, C. & STEVENSON, M. Test - retest reliability of a 1 - min walk test in children with bilateral cerebral palsy (BSCP). In Gait and Posture. ISSN 0966 - 6362, 2009; Vol 29, No 2: 267 - 269.
171. McDOWELL, B.C., KERR, C., PARKES, J. & COSGROVE, A. Validity of a 1 minute walk test for children with cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2005; Vol 47, No 11: 744 - 748
172. McGINLEY, J., DOBSON, F., GANESHALINGAM, R., et al. Single - event multilevel surgery for children with cerebral palsy: a systematic review. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2012; Vol 54, No 2: 117-128.
173. McINNES, E., BELL - SYER, S.E., DUMVILLE, J.C., LEGOOD, R., CULLUM, N.A. Support surfaces for pressure ulcer prevention. In: Cochrane Database of systematic reviews, ISSN 1469 - 493X, 2008; Oct 8, (4):CD001735.
174. McLAUGHLIN, J., BJORNSON, K., TEMKIN, N., et al. Selective dorsal rhizotomy: meta - analysis of three randomized controlled trials. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2002; Vol 44, No 1:17-25.
175. McNAMARA, L., CASEY, J.. Seat inclinations affect the function of children with cerebral palsy: a review of the effect of different seat inclines. In: Disability and Rehabilitation: Assistive Technology, ISSN 1748 - 3107, 2007; Vol 2: No 6: 309-318.
176. McWHIRK, L. & GLANZMAN, A. Within - Session InterRater Reliability of Goniometric Measures in Patients with Spastic Cerebral Palsy.In: Pediatric Physical Therapy. ISSN 08985669, 2006; Vol 18, No 4: 262 - 265.
177. MENADUE, C., RAYMOND, J., KILBREATH, S., REFSHAUGE, K. & ADAMS, R. Reliability of two goniometric methods of measuring active inversion and eversion range of motion at the ankle. In: BMC Musculoskeletal Disorders. ISSN 1471 - 2474, 2006; 7: 60.
178. MENKES, J. H., SARNAT, H. B., MARIA, B. L. et al. Dětská neurologie. I + II, 7. vyd. Praha: Triton, 2011, ISBN 978 - 80 - 7387 - 341 - 7.
179. MICHAEL, S., PORTER, D., POUNTNEY, T. Tilted seat position for non - ambulant individuals with neurological and neuromuscular impairment: a systematic review. In: In: Clinical Rehabiliation. ISSN 02692155, 2007; Vol 21, No 12: 1063-1074.
180. MILICEVIC, M., POTIC, S.: Assessing the risk of cerebral palsy in children born after assisted conception - the role of multiple pregnancy and preterm delivery. In: Acta Facultatis Medicae Naissensis, ISSN 2217 - 2521, 2015; Vol 32, No 2: 101 - 113.
181. MOCKFORD, M., CAULTON, J.M. Systematic review of progressive strength training in children and adolescents with cerebral palsy who are ambulatory. In: Pediatric Physical Therapy. ISSN 08985669, 2008; Vol 20, No 4: 318-333.
182. MONBALIU, E., ORBITUS, E., ROELENS, F., DESLOOVERE, K., DEKLERCK, J., PRINZIE, P., DE COCK, P. & FEYS, H. Rating scales for dystonia in cerebral palsy: reliability and validity. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2010; Vol 52, No 6: 570 - 575.
183. MOREAU, N.G., BODKIN, A.W., BJORNSON, K., HOBBS, A., SOILEAU, M., LAHASKY, K, et al. Effectiveness of rehabilitation interventions to improve gait speed in children with cerebral palsy: Systematic review and meta - analysis. In: Physical Therapy. ISSN 0031 - 9023, 2016; Vol 96, No 12: 1938-1954.
184. MORGAN, C., DARRAH, J., GORDON, A.M, et al. Effectiveness of motor interventions in infants with cerebral palsy: A systematic review. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2016; Vol 58, No 9: 900 - 909.
185. MORRIS, CH. A review of the efficacy of lower limb orthoses used for cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2002; Vol 44, No 3: 205 - 211.
186. MORRIS, Ch. Definition and classification of cerebral palsy: a historical perspective. In: Developmental Medicine & Child Neurology Suppl..ISSN 1469 - 8749, 2007; Vol 49, s 109: 3 - 7.
187. MORRIS, Ch., BARTLETT, D. Gross Motor Function Classification System: impact and utility. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2004; Vol 46, No 1: 60 - 65.

188. MORRIS, S. Ashworth and Tardieu Scales: Their clinical relevance for measuring spasticity in adult and paediatric neurological populations. In: Physical Therapy Reviews, ISSN 1083 3196, 2002; Vol 7, No 1: 53 - 62.
189. MUGGLESTONE, M. A., MURPHY, M.S. Spasticity in children and young people with non - progressive brain disorders: summary of NICE guidance, In: British Medical Journal, ISSN 0959 - 8138, 2012; 345: e4845.
190. MULLIGAN, H., BORKIN, H., CHAPLIN, K., CROFT, N., SCHERP, A. The efficacy of botulinum toxin A in the treatment of spasticity in ambulant children with cerebral palsy a structured review. In: New Zealand Journal of Physiotherapy. ISSN 0303 - 7193, 2001; Vol 29, No 3: 18-31.
191. MUÑOZ, L.S., FERRIERO, G., BRIGATTI, E., VALERO, R., FRANCHIGNONI, F..Animal - assisted interventions in internal and rehabilitation medicine: a review of the recent literature. In: Panminerva Medica. ISSN 0031 - 0808, 2011; Vol 53, No 2: 129-136.
192. MUTLU, A., KROSSCHELL, K., GAEBLER SPIRA, D.. Treadmill training with partial body - weight support in children with cerebral palsy: a systematic review. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2009; Vol 51, No 4: 268-275.
193. MUTLU, A., LIVANELIOGLU, A. & GUNEL, K. M. Reliability of Ashworth and Modified Ashworth Scales in Children with Spastic Cerebral Palsy. In: BMC Musculoskeletal Disorders. ISSN 1471 - 2474, 2008; 9: 44.
194. NARAYANAN, U.G., FEHLINGS, D., WEIR, S., KNIGHTS, S., KIRAN, S. & AMPBELL, K. Initial development and validation of the Caregiver Priorities and Child Health Index of Life with Disabilities (CPCHILD). In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2006; Vol 48, No 10: 804 - 812.
195. NARAYANAN, U.G., WEIR, S. & FEHLINGS, D. (2007). Caregiver Priorities and Child Health Index of Life with Disabilities (CPCHILD) Questionnaire: Manual and Interpretation Guide. The Hospital for Sick Children, Toronto, Ontario, Canada.
196. NASCIMENTO L.R., GLORIA, A.E., HABIB, E.S. Effects of constraint - induced movement therapy as a rehabilitation strategy for the affected upper limb of children with hemiparesis: systematic review of the literature.In: Revista Brasileira de Fisioterapia. ISSN 1413 - 3555, 2009; Vol 13, No 2: 97-102.
197. NAVARRETE - OPAZO, A.A., GONZALEZ, W., NAHUELHUAL, P. Effectiveness of oral baclofen in the treatment of spasticity in children and adolescents with cerebral palsy. In: Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. ISSN 0003 - 9993, 2016; Vol 97, No 4: 604 - 618.
198. NICOLSON, A., MOIR, L., MILLSTEED, J. Impact of assistive technology on family caregivers of children with physical disabilities: a systematic review. In: Disability and Rehabilitation: Assistive Technology. ISSN 1748 - 3107, 2012; Vol 7, No 5: 345-349.
199. NICHOLS, D.S. & CASE - SMITH, J. Reliability and validity of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory. In: Pediatric Physical Therapy. ISSN 0898 - 5669, 1996; Vol 8, No 1: 15 - 24.
200. NILSSON, S., JOHANSSON, G., ENSKÄR, K., HIMMELMANN, K. Massage therapy in post - operative rehabilitation of children and adolescents with cerebral palsy- a pilot study. In: Complementary Therapies in Clinical Practice. ISSN 1744 - 3881, 2011; Vol 17, No 3: 127-131.
201. NOVAK I., et al. Early, Accurate Diagnosis and Early Intervention in Cerebral Palsy Advances in Diagnosis and Treatment. In: JAMA Pediatrics. ISSN 21686211, 2017, Vol 171, No 9: 897 - 907.
202. NOVAK, I., CAMPBELL, L., BOYCE, M., FUNG, V. Botulinum toxin assessment, intervention and aftercare for cervical dystonia and other causes of hypertonia of the neck: international consensus statement. In: European Journal of Neurology. ISSN 1468 - 1331, 2010; Vol 17, Suppl 2: 94-108.
203. NOVAK, I., CUSICK, A. Home programmemes in paediatric occupational therapy for children with cerebral palsy: where to start? In: Australian Occupational Therapy Journal. ISSN 0045 - 0766,2006; Vol 53, No 4: 251-264.
204. NOVAK, I., CUSICK, A., LANNIN, N. Occupational therapy home programmes for cerebral palsy: double - blind, randomized, controlled trial. In: Pediatrics. ISSN 0031 - 4005, 2009; Vol 124, No 4: 606-614.
205. NOVAK, I.; McINTYRE, S.; MORGAN, C. et.al. A Systematic Review of Interventions for Children with Cerebral Palsy: State of the Evidence. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2013, Vol 55, No 10: 885-910.
206. ODDING, E.: The epidemiology of cerebral palsy: Incidence, impairments and risk factors. In: Disability and Rehabilitation. ISSN 0963 - 8288, 2006, Vol 28, No 4, 183 - 191.
207. OHRVALL, A. & ELIASSON, A. Parents' and therapists' perceptions of the content of the Manual Ability Classification System, MACS.In: Scandinavian Journal of Occupational Therapy, ISSN 1103 - 8128 ,2010, Vol 17, No 3: 209 - 216.
208. OŠLEJŠKOVÁ, H. et al.: Dětská neurologie, 1. vydanie. Solen, 2016. 240 s. ISBN 978 - 80 - 7471 - 124 - 4.
209. OXFORD, G. K., VOGEL, K. A., LE, V., et. al.: Adult norms for a commercially available Nine Hole Peg Test for finger dexterity. In: The American Journal of Occupational Therapy, ISSN 1943 - 7676, 2003; Vol 57, No 5: 570 - 573.
210. PAAP, E. et al.: Physiologic response at the six - minute walk test in children with juvenile idiopathic arthritis. In: Arthritis & Rheumatism. ISSN: 0004 - 3591,2005; Vol 53, No 3: 351 - 356.
211. PALISANO, R. et al.: Gross Motor Function Classification System (GMFCS). 2007. [citované 2008 - 11 - 11] Dostupné na internete: http://www.canchild.ca/Portals/0/outcomes/pdf/GMFCS - ER.pdf
212. PALISANO, R., CAMERON, D., ROSENBAUM, P. et al.: Stability of the Gross Motor Function Classification System. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2006; Vol 48, No 6, 424 - 428.
213. PALISANO, R., ROSENBAUM, P., BARTLETT, D. & LIVINGSTON, M. Content validity of the expanded and revised Gross Motor Function Classification System. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2008; Vol 50, No 10: 744 - 750.
214. PALISANO, R., ROSENBAUM, P., WALTER, S. et al.: Development and reliability of a system to classify gross motor function in children with cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 1997; Vol 39, No 4, 214 - 223.
215. PALISANO, R., HANNA, S. E., ROSENBAUM, P. L. et. al.: Validation of a model of gross motor function for children with cerebral palsy. In: Physical Therapy. ISSN 0031 - 9023, 2000; Vol 80, No 10, 974 - 985.
216. PARK, E., KIM, E. Effect of the frequency of therapy on the performance of activities of daily living in children with cerebral palsy. In: Journal of physical therapy science. ISSN 0915 - 5287, 2018, Vol 30, No 5: 707 - 710.
217. PARSONS, T.D., RIZZO, A.A., ROGERS, S., YORK, P. Virtual reality in paediatric rehabilitation: a review. In: Developmental Neurorehabilitation, ISSN 1751 - 8423, 2009; Vol 12, No 4: 224-238.

218. PEACOCK, W. J., STAUDT, L. A.: Functional outcomes following selective posterior rhizotomy in children with cerebral palsy. In: Journal of Neurosurgery, ISSN 0022 - 3085, 1991; Vol 74, No 3: 380 - 385.
219. PEACOCK, W. J., STAUDT, L. A.: Spasticity in cerebral palsy and the selective posterior rhizotomy procedure.In: Journal of Child Neurology, ISSN 0883 - 0738, 1990; Vol 5, No 3: 179 - 185.
220. PHAROAH, P. O.: Prevalence and pathogenesis of congenital anomalies in cerebral palsy. In: Archives of Disease in Childhood Fetal & Neonatal Edition, ISSN 0003 - 9888, 2007; Vol 92, No 6: 489 - 493.
221. PIN, T., DYKE, P., CHAN, M. The effectiveness of passive stretching in children with cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2006; Vol 48, No 10: 855-62.
222. PIN, T., McCARTNEY, L., LEWIS, J., WAUGH, M. Use of intrathecal baclofen therapy in ambulant children and adolescents with spasticity and dystonia of cerebral origin: a systematic review. In: In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2011; Vol 53, No 10: 885-895.
223. PLASSCHAERT, V., KETELAAR, M., NIJNIUS, M., ENKELAAR, L. & GORTER, J. Classification of manual abilities in children with cerebral palsy under 5 years of age: How reliable is the Manual Ability Classification System? In: Clinical Rehabilitation, ISSN 0269 - 2155, 2008; Vol 23, No 2: 164 - 170.
224. QUEST: QUALITY OF UPPER EXTREMITY SKILLS TEST. Dostupné na https://www.canchild.ca/en/measures/resources/1992_quest_manual.pdf [citované dňa 2014 - 28 - 11]
225. RANKIN, J., CANS, CH., GARNE, E. et al.: Congenital anomalies in children with cerebral palsy: a population - based record linkage study. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2010; Vol 52, No 4: 345 - 351.
226. RAWICKI, B., SHEEAN, G., FUNG, V., et al. Botulinum toxin assessment, intervention and aftercare for paediatric and adult niche indications including pain: international consensus statement. In: European Journal of Neurology, ISSN 14681331, 2010; Vol 17, Suppl 2:122-134.
227. REDDIHOUGH, D., ERASMUS, C., JOHNSON, H., McKELLAR, G., JONGERIUS, P.. Botulinum toxin assessment, intervention and aftercare for paediatric and adult drooling: international consensus statement. In: European Journal of Neurology, ISSN 14681331, 2010; Vol 17, Suppl 2: 109-121.
228. REDDITI HANZLIK, J.S. The effect of intervention on the free - play experience for mothers and their infants with developmental delay and cerebral palsy. In: Physical & Occupational Therapy in Pediatrics, ISSN 01942638, 1989; Vol 9, No 2: 33-51.
229. REEUWIJK, A., VAN SCHIE, P.E., BECHER, J.G., KWAKKEL, G. Effects of botulinum toxin type A on upper limb function in children with cerebral palsy: a systematic review. In: Clinical Rehabilitation, ISSN 0269 - 2155, 2006; Vol 20, No 5: 375-87.
230. RENNIE, J. M. et al.: Neurological Problems. A Manual of Neonatal Intensive Care. 4th ed. Arnold 2002. p. 311 - 357. ISBN - 13: 9780340720103.
231. REPKO, M. et al.: Neuromuskulární deformity páteře. Komplexní diagnostické, terapeutické, rehabilitační a ošetřovatelské postupy. 1. vyd. Praha: Galén, 2008. 123 s. ISBN 978 - 80 - 7262 - 536 - 9.
232. ROEBROECK, M. E., JAHNSEN, R., CARONA, C., et al.: Adult outcomes and lifespan issues for people with childhood - onset physical disability. In: Developmental Medicine & Child Neurology, ISSN 1469 - 8749, 2009; Vol 51, No 8: 670-678.
233. ROGERS, A., FURLER, B.L., BRINKS, S., DARRAH, J. A systematic review of the effectiveness of aerobic exercise interventions for children with cerebral palsy: an AACPDM evidence report. In: Developmental Medicine & Child Neurology, ISSN 1469 - 8749, 2008; Vol 50, No 11: 808-814.
234. ROOSTAEI, M., BAHARLOUEI, H., AZADI, H., FRAGALA - PINKHAM, M.A. Effects of aquatic intervention on gross motor skills in children with cerebral palsy: A systematic review. In: Physical & Occupational Therapy in Pediatrics, ISSN 0194 2638, 2017; Vol 37, No 5: 496 - 515. PubMed: PM27967298
235. ROSENBAUM, P. L. et al.: Development of the Gross Motor Function Classification System for cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2008; Vol 50, No 4, 249 - 253.
236. ROSENBAUM, P. L., et al.: Prognosis for Gross Motor Function in Cerebral Palsy. Creation of Motor Development Curves. In: JAMA. ISSN 0098 - 7484, 2002; Vol 288, No 11, 1357 - 1363.
237. ROSENBAUM, P.: A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. In: Developmental Medicine & Child Neurology Suppl.. ISSN 1469 - 8749, 2007; Feb: 109, 3 - 8 - 14.
238. ROXBOROUGH, L. Review of the efficacy and effectiveness of adaptive seating for children with cerebral palsy. In: Assistive Technology, ISSN 1040 - 0435, 1995; Vol 7, No 1: 17 - 25.
239. RUSSEL, D. et al.: Gross motor function measure: (GMFM - 66 and GMFM - 88) user's manual. 1. vyd. London: Mac Keith Press. 2002. 237 s. ISBN 1 89868329 8.
240. RUSSEL, D. et al.: Improved Scaling of the Gross Function Measure for Children With Cerebral Palsy: Evidence of Reliability and Validity. In: Physical Therapy. ISSN 0031 - 9023, 2000; Vol 80, No 9: 872 - 885.
241. RUSSEL, D. et al.: The gross motor function measure: A means to evaluate the effects of physical therapy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 1989; Vol 31, No 3: 341 - 352.
242. RUSSELL, D.J., ROSENBAUM, P.L., WRIGHT, M. & AVERY, L.M. (2013). Gross Motor Function Measure (GMFM - 66 and GMFM - 88) user's manual. London: MacKeith Press.
243. RUTZ, E., DONATH, S., TIROSH, O., GRAHAM, H.K., BAKER, R. Explaining the variability improvements in gait quality as a result of single event multi - level surgery in cerebral palsy. In: Gait and Posture, ISSN 1879 - 2219, 2013; Vol 38, No 3: 455-60.
244. RYAN, S.E. An overview of systematic reviews of adaptive seating interventions for children with cerebral palsy: where do we go from here? In: Disability and Rehabilitation: Assistive Technolog, ISSN 17483115, 2012; Vol 7, No 2: 104-111.
245. RYLL, U, BASTIAENEN, C., DE BIE, R., STAAL, B. Effects of leg muscle botulinum toxin A injections on walking in children with spasticity - related cerebral palsy: a systematic review. In: Developmental Medicine & Child Neurology, ISSN 1469 - 8749, 2011; Vol 53, No 3: 210-216.
246. SAKZEWSKI, L., ZIVIANI, J., ABBOTT, D.F., et al. Randomized trial of constraint - induced movement therapy and bimanual training on activity outcomes for children with congenital hemiplegia. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2011; Vol 53, No 4: 313-20.

247. SAKZEWSKI, L., ZIVIANI, J., BOYD, R. Systematic review and meta - analysis of therapeutic management of upper - limb dysfunction in children with congenital hemiplegia. In: Pediatrics, ISSN 0031 - 4005, 2009; Vol 123, No 6: e1111-1122.
248. SANDLUND, M., McDONOUGH, S., HÄGER - ROSS, C. Interactive computer play in rehabilitation of children with sensorimotor disorders: a systematic review. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2009; Vol 51, No 3: 173-179.
249. SANKAR, Ch., MUNDKUR, N.: Cerebral Palsy - Definition, Classification, Etiology and Early Diagnosis. In: Indian Journal of Pediatrics, ISSN 0019 - 5456, 2005, Vol 72, No 10, 865 - 868.
250. SAQUETTO, M., CARVALHO, V., SILVA, C., CONCEICAO, C., GOMES - NETO, M. The effects of whole body vibration on mobility and balance in children with cerebral palsy: A systematic review with meta - analysis. In: Journal of musculoskeletal & neuronal interactions, ISSN 11087161, 2015; Vol 15, No 2:137 - 144. PMCID: PMC5133716
251. SCIANNI, A., BUTLER, J.M., ADA, L., TEIXEIRA - SALMELA, L.F. Muscle strengthening is not effective in children and adolescents with cerebral palsy: a systematic review. In: Australian Journal of Physiotherapy, ISSN 0004 - 9514,2009; Vol 55, No 2: 81-87.
252. SHAMSODDINI, A.R., HOLLISAZ, M.T.: Effect of sensory integration therapy on gross motor function in children with cerebral palsy. In: Iranian Journal of Child Neurology, ISSN 1735 - 4668, 2009; Vol 3, No 1. 43 - 48.
253. SHORE, B.J, WHITE, N., KERR GRAHAM. H. Surgical correction of equinus deformity in children with cerebral palsy: a systematic review. In: Journal of Children's Orthopaedics, 2010; Vol 4, No 4: 277-290.
254. SHUMWAY - COOK, A., BRAUER, S., WOOLLACOTT, M.: Predicting the probability for falls in community - dwelling older adults using the timed up & go test. In: Physical Therapy. ISSN 0031 - 9023, 2000; Vol 80, No 9, 896 - 903.
255. SHUMWAY - COOK, A., WOOLLACOTT, M. H.: Motor Control: Translating Research into Clinical Practise. 4th ed, Baltimore: Lippincott Williams and Wilkins, 2012. ISBN 978 - 1 - 60831 - 018 - 0.
256. SCHALOW, G., JAIGMA, P. Cerebral palsy improvement achieved by coordination dynamics therapy. In: Electromyography & Clinical Neurophysiology, ISSN 0301 - 150X, 2005; Vol 45, No 7 - 8: 433-445.
257. SCHIARITI, V.; SELB, M.; CIEZA, A.; O'Donnell, M. International Classification of Functioning, Disability and Health Core Sets for Children and Youth with Cerebral Palsy: A Consensus Meeting. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2015; Vol 57, No 2, 149-158.
258. SCHOLTES, V.A., BECHER, J.G., BEELEN, A. & LANKHORST, G.J. Clinical assessment of spasticity in children with cerebral palsy: a critical review of available instruments. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2006; Vol 48, No 1: 64 - 73.
259. SCHROEDER AS, HOMBURG M, WARKEN B, AUFFERMANN H, KOERTE I, BERWECK S, JAHN K, HEINEN F, BORGGRAEFE I. Prospective controlled cohort study to evaluate changes of function, activity and participation in patients with bilateral spastic cerebral palsy after Robot - enhanced repetitive treadmill therapy. In: European Journal of Paediatric Neurology, 2014; Vol 18, No 4: 502 - 510.
260. SLAMAN, J., DALLMEIJER, A., STAM, H., RUSSCHEN, H., ROEBROECK, M. & VAN DEN BERG - EMONS, R. Learn2Move Research Group. The six - minute walk test cannot predict peak cardiopulmonary fitness in ambulatory adolescents and young adults with cerebral palsy. In: Archives of Physical Medicine & Rehabilitation, 2013; Vol 94, No 11: 2227 - 2233.
261. SMEULDERS, M., COESTER, A., KREULEN, M. Surgical treatment for the thumb - in - palm deformity in patients with cerebral palsy. In: Cochrane Database of Systematic Reviews, ISSN, 1469 - 493X, 2005; Vol 19, No 4: CD004093.
262. SNIDER, L., KORNER - BITENSKY, N., KAMMANN, C., WARNER, S., SALEH, M. Horseback riding as therapy for children with cerebral palsy: is there evidence of its effectiveness? In: Physical and Occupational Therapy in Pediatrics, ISSN 0194 2638, 2007; Vol 27, No 2: 5-23.
263. SNIDER, L., MAJNEMER, A., DARSAKLIS, V. Feeding interventions for children with cerebral palsy: a review of the evidence.In: Physical and Occupational Therapy in Pediatrics, ISSN 0194 2638, 2011; Vol 31, No 1: 58-77.
264. SNIDER, L., MAJNEMER, A., DARSAKLIS, V. Virtual reality as a therapeutic modality for children with cerebral palsy. In Developmental Neurorehabilitation, ISSN 1751 - 8423, 2010; Vol 13, No 2: 120-128.
265. SPITTLE, A., ORTON, J., ANDERSON, P.J., BOYD, R., DOYLE, L.W. Early developmental intervention programmes provided post hospital discharge to prevent motor and cognitive impairment in preterm infants. In: Cochrane Database of Systematic Reviews, ISSN 1469 - 493X. 2015; 11:CD005495,
266. STEINBOK, P. Outcomes after selective dorsal rhizotomy for spastic cerebral palsy. In: Childs Nervous System, ISSN 0256 - 7040, 2001; Vol 17, No 1 - 2: 1-18.
267. STERBA, J. Does horseback riding therapy or therapistdirected hippotherapy rehabilitate children with cerebral palsy? In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2007; Vol 49, No 1: 68-73.
268. STOTT, N.S., PIEDRAHITA, L.. Effects of surgical adductor releases for hip subluxation in cerebral palsy: an AACPDM evidence report ? In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2004; Vol 46, No 9: 628-645.
269. STRUNK, J.A. Respite care for families of special needs children: a systematic review. In: Journal of Developmental and Physical Disabilities, ISSN 1056 - 263X, 2010; Vol 22, No 6: 615-30.
270. ŠTĚTKÁŘOVÁ, I., EHLER, E., JECH, R.. Spasticita a její léčba. Praha: Maxdorf Jesenius ISBN 9788073453022, 2012. s 292.
271. TARDIEU, G, SHENTOUB S, DELARUE R. A la recherche d´une technique de mesure de la spasticite imprime avec la periodique. In: Revista de neurolpogia, ISSN 0210 - 0010, 1954; 81: 143-144
272. TARDIEU, G., TARDIEU, C.: „Retraction", „hypertony", „hypotony", „hyperextensibility", „hypoextensibility". Evaluation and therapeutic indications. The necessity of a factor analysis (author's transl). In: Neuropsychiatr Enfance Adolesc. ISSN: 0222 - 9617,1981; Vol 29, No 11-12, 553-567.
273. TAYLOR, N., DODD, K. & GRAHAM, G. Test - Retest Reliability of Hand - Held Dynamometric Strength Testing in Young People with Cerebral Palsy. In: Archives of Physical & Medical Rehabilitation, 2004; Vol 85, No 1: 77 - 80.
274. TAYLOR, N., DODD, K., DAMIANO, D. Progressive resistance exercise in physical therapy: a summary of systematic reviews. In: Physical Therapy, 1538 - 6724, 2005; Vol 85, No 11: 1208-1223.

275. TEPLICKY, R., LAW, M, RUSSELL D. The effectiveness of casts, orthoses, and splints for children with neurological disorders. In: Infants & Young Children, ISSN 0896 - 3746; 2002; 15: 42-50.
276. THOMASON, P., BAKER, R, DODD, K., et al. Single - event multilevel surgery in children with spastic diplegia: a pilot randomized controlled trial. In: Journal of Bone and Joint Surgery, ISSN 0021 - 9355, 2011; Vol 93, No 5: 451-460.
277. THOMASON, P., SELBER, P., GRAHAM, H.K.. Single event multilevel surgery in children with bilateral spastic cerebral palsy: a 5 year prospective study. In: Gait and Posture, ISSN 1879 - 2219, 2013; Vol 37, No 1: 23-28.
278. THOMPSON, P., BEATH, T., BELL, J., JACOBSON, G., PHAIR, T., SALBACH, N.M. & Wright, F.V. Test - retest reliability of the 10 - metre fast walk test and 6 - minute walk test in ambulatory school - aged children with cerebral palsy. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2008; Vol 50, No 5: 370 - 376.
279. THOMPSON, P., GRAHAM, H.K. Letters to the editor k článku NOVAK, I.; MCINTYRE, S.; MORGAN, C. et.al. A Systematic Review of Interventions for Children with Cerebral Palsy: State of the Evidence. In: Developmental Medicine & Child Neurology, ISSN 1469 - 8749, 2013; Vol 55, No 10: 885-910.
280. TRAHAN, J., MALOUIN, F. Intermittent intensive physiotherapy in children with CP: a pilot study. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2002; Vol 44, No 4: 233-239.
281. TSORLAKIS, N., EVAGGELINOU, C., GROUIOS, G., TSORBATZOUDIS, C. Effect of intensive neurodevelopmental treatment in gross motor function of children with CP..In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2004; Vol 46, No 11: 740-745.
282. TURNBULL, J.D.. Early intervention for children with or at risk of cerebral palsy. In: American journal of diseases of children, ISSN 2374 - 2941, 1993; Vol 147, No 1: 54- 9.
283. Ústav zdravotnických informací České republiky, Zdravotnická ročenka, 2013, file:///C:/Users/Robert/Downloads/zdrroccz2013%20(1).pdf, ISSN: 1210 - 9991, (0514 - 2431)
284. VARGAS, S., CAMILLI, G.. A meta - analysis of research on sensory integration treatment. In: American journal of occupational therapy, ISSN 0272 - 9490, 1999; Vol 53, No 2: 189-98.
285. VERSCHUREN, O., KETELAAR, M., TAKKEN, T., HELDERS, P., GORTER, J. Exercise programmes for children with cerebral palsy: a systematic review of the literature. In: American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, ISSN 0894 - 115, 2008; Vol 87, No 5: 404-417.
286. VERSCHUREN, O., KETELAAR, M., TAKKEN, T., VAN BRUSSEL, M., HELDERS, P. & GORTER, J.G. Reliability of hand - held dynamometry and functional strength tests for the lower extremity in children with Cerebral Palsy. In: Disability and Rehabilitation, ISSN 0963 - 8288, 2008; Vol 30, No 18: 1358 - 1366.
287. VLACH V.: Vybrané kapitoly kojenecké neurologie. Praha: Avicenum; 1979: 239 s.
288. VOJTA, V., PETERS, A.: Vojtův princip: svalové souhry v reflexní lokomoci a motorická ontogeneze. Vyd. 1. Praha: Grada, 1995. 181 s. ISBN 80 - 7169 - 004 - X.
289. VOJTA, V.: Cerebrálne poruchy pohybového ústrojenstva. 1. vyd. Bratislava. M K 3, 1993. 266s. ISBN 80 - 966983 - 0 - 3.
290. VOJTA, V.: Mozkové hybné poruchy v kojeneckém věku. Praha, Grada Avicenum, 1993, 384 s. ISBN: 80 - 85424 - 98 - 3.
291. VOLPE, J. J. et.al.: Neurobiology of Periventricular Leukomalacia in the Premature infant. Rewiew Articles. In: Pediatric Research. ISSN 0031 - 3998, 2001; Vol 50, No 5: 553 - 562.
292. VOLPE, J. J.: Neurology of the newborn. Philadelphia: Saunders/Elsevier. 2008. 1120 s. ISBN: 978 - 1 - 4160 - 3995 - 2.
293. WALLARD, L., DIETRICH, G., KERLIRZIN, Y., BREDIN, J., : Robotic - assisted gait training improves walking abilities in diplegic children with cerebral palsy.In: European journal of paediatric neurology, ISSN 1090 - 3798, 2017; Vol 21, No 3: 557 - 564.
294. WALLEN, M., ZIVIANI, J., NAYLOR, O., et al. Modified constraint - induced therapy for children with hemiplegic cerebral palsy: a randomized trial. In: Developmental Medicine & Child Neurology. ISSN 1469 - 8749, 2011; Vol 53, No 12: 1091-1099.
295. WALSHE, M., SMITH, M., PENNINGTON, L. Interventions for drooling in children with cerebral palsy. In: Cochrane Database of systematic reviews, ISSN 1469 - 493X, Rev 2012; 2: CD008624.
296. WANG, M., REID, D.. Virtual reality in paediatric neurorehabilitation: attention deficit hyperactivity disorder, autism and cerebral palsy. In: Neuroepidemiology, ISSN: 0251 - 5350, 2011; Vol 36, No 1: 2-18.
297. WASIAK, J., HOARE, B., WALLEN, M. Botulinum toxin A as an adjunct to treatment in the management of the upper limb in children with spastic cerebral palsy. In: Cochrane Database of systematic reviews, ISSN 1469 - 493X, 2004; 3: CD003469.
298. WATERS, E., DAVIS, E., MACKINNON, A., et al. Psychometric properties of the Quality of Life Questionnaire for Children with CP. In: Developmental Medicine & Child Neurology, ISSN 1469 - 8749, 2007; Vol 49, No 1: 49 - 55.
299. WEI, S., SU - JUAN, W., YUAN - GUI, L., HONG, Y., XIU - JUAN, X. & XIAO - MEI, S. Reliability and validity of the GMFM - 66 in 0 - to 3 - year - old children with cerebral palsy. In: American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, ISSN 0894 - 9115, 2006; Vol 85, No 2: 141 - 147.
300. WHALEN, C.N., CASE - SMITH, J. Therapeutic effects of horseback riding therapy on gross motor function in children with cerebral palsy: a systematic review. In: Physical & Occupational Therapy in Pediatrics, ISSN 01942638, 2012; Vol 32, No 3: 229-242.
301. WHITTINGHAM, K., WEE, D., BOYD, R. Systematic review of the efficacy of parenting interventions for children with cerebral palsy. In: Child: care, health and development, ISSN 0305 - 1862, 2011; Vol 37, No 4: 475-483.
302. WHO (World Health Organization). International Classification of Functioning Disability and Health; World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2001.
303. WHO (World Health Organization). International Classification of Functioning Disability and Health Children Youth Version; World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2007.
304. WIART, L., DARRAH, J., KEMBHAVI, G. Stretching with children with cerebral palsy: what do we know and where are we going? In: Pediatric Physical Therapy, ISSN 0898 - 5669, 2008; Vol 20, No 2: 173-178.
305. WILCOX, D.D., POTVIN, M.C., PRELOCK, P.A. Oral motor interventions and cerebral palsy: using evidence to inform practice. In: Journal of Occupational Therapy Schools & Early Intervention, ISSN 19411243, 2009; Vol 16, No 4: 1 - 4.

306. WILLIAMS, E.N., CARROLL, S.G., REDDIHOUGH, D.S., PHILLIPS, B.A. & GALEA, M.P. Investigation of the timed 'Up & Go' test in children. In: Developmental Medicine & Child Neurology, ISSN 1469 - 8749, 2005; Vol 47, No 8: 518 - 524.
307. WILLOUGHBY, K., DODD, K., SHIELDS, N. A systematic review of the effectiveness of treadmill training for children with cerebral palsy. In: Disability and Rehabilitation, ISSN 0963 - 8288, 2009; Vol 31, No 24: 1971-1979.
308. WILSON, D., MITCHELL, J., KEMP, B., ADKINS, R., MANN, W. Effects of assistive technology on functional decline in people ageing with a disability. In: Assistive Technology, 2009; Vol 21, No 4: 208-217.
309. WONG, D.L. & BAKER, C.M. Pain in children: comparison of assessment scales. In: Pediatric Nursing, ISSN 0097 - 9805, 1988; Vol 14, No 1: 9 - 17.
310. WRIGHT, P.A., DURHAM, S., EWINS, D.J., SWAIN, I.D. Neuromuscular electrical stimulation for children with cerebral palsy: a review.In: Archives of Disease in Childhood, ISSN 0003 - 9888, 2012; Vol 97, No 4: 364-371.
311. WU, C., PENG, X., LI, X., et al. Vojta and Bobath combined treatment for high risk infants with brain damage at early period. In: Neural Regeneration Research, 2007; Vol 2, No 2: 121-125.
312. WYATT, K., EDWARDS, V., FRANCK, L., et al. Cranial osteopathy for children with cerebral palsy: a randomized controlled trial. Archives of Disease in Childhood, ISSN 0003 - 9888, 2011; Vol 96, No 6: 505-512.
313. YU - PING CHEN & AYANNA M. HOWARD. Effects of robotic therapy on upper - extremity function in children with cerebral palsy: A systematic review, In: Developmental Neurorehabilitation, ISSN 1751 - 8423, 2016; Vol 19, No :1, 64 - 71.
314. ZADNIKAR, M,, KASTRIN, A. Effects of hippotherapy and therapeutic horseback riding on postural control or balance in children with cerebral palsy: a meta - analysis. In: Developmental Medicine & Child Neurology, ISSN 1469 - 8749, 2011; Vol 53, No 8: 684-691.
315. ZAFEIRIOU, D. I.: Primitive Reflexes and Postural Reactions in the Neurodevelopmental Examination. In: Pediatric Neurology. ISSN 0887 - 8994, 2004; Vol. 31, No 1: 1 - 8.
316. ZANON MA, PORFÍRIO GJM, RIERA R, MARTIMBIANCO ALC.Neurodevelopmental treatment approaches for children with cerebral palsy. (Protocols) Cochrane Database of systematic reviews, ISSN 1469 - 493X, 2015; Issue 11. Art. No.: CD011937.
317. ZHANG, Q.H., ZHENG, D., LIU, S.Q. et al. Therapeutic effect of Peto method on the recovery of the motor function in children with cerebral palsy. In: Chinese Journal of Clinical Rehabilitation, ISSN 1671 - 5926, 2004; Vol 8, No 15: 2902-2903.
318. ZHANG, Y., LIU, J., WANG, J., HE, Q. Traditional Chinese medicine for treatment of cerebral palsy in children: a systematic review of randomized clinical trials. In: Journal of Alternative and Complementary Medicine, ISSN 1075 - 5535, 2010; Vol 16, No 4: 375-395.
319. ZHAO, Y., DONG, J.P., WANG, X.J., WANG, J.T., LIU, Z. M.. Application of sensory integration in central coordination disorder. In: Chinese Journal of Clinical Rehabilitation, ISSN 1671 - 5926, 2005; 9: 110-1.
320. ZIVIANI, J., FEENEY, R., RODGER, S., WATTER, P. Systematic review of early intervention programmemes for children from birth to nine years who have a physical disability. In: Australian Occupational Therapy Journal, ISSN 0045 - 0766, 2010; Vol 57, No 4: 210-223.
321. ZIVIANI, J., OTTENBACHER, K.J., SHEPARD, K., et.al. Concurrent validity of the Functional Independence Measure for Children (WeeFIM) and the Pediatric Evaluation of Disability Inventory in children with developmental disabilities and acquired brain injury.In: Physical and Occupational Therapy in Pediatrics, ISSN 01942638, 2001; Vol 21, No 2 - 3: 91 - 101.
322. ZOBAN, P.: Dětská mozková obrna z pohledu neonatologa. In: Neurológia pre prax. ISSN 1335 - 9592, 2011; Vol 12, No 2, 222 - 226.
323. ZWICKER, J.G., MAYSON, T.A.. Effectiveness of treadmill training in children with motor impairments: an overview of systematic review.In: Pediatric Physical Therapy, ISSN 0898 - 5669, 2010; Vol 22, No 4: 361-377.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. decembra 2020.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Komplexný manažment pacienta so závislosťou od opioidov

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
114	*23. september 2020*	*schválené*	*1. december 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Ľubomír Okruhlica, CSc.; MUDr. Boris Bodnár, MBA; MUDr. Martin Somora; MUDr. Michal Turček, PhD.; MUDr. Miroslav Grohol; PhDr. Zuzana Kamendy, PhD.; MUDr. Eduard Višňovský

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II (MUDr. Boris Bodnár, MBA; MUDr. Martin Somora; MUDr. Michal Turček, PhD.; PhDr. Zuzana Kamendy, PhD.); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim.prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Mgr. Ing. Mária Syneková; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193)

Kľúčové slová

opioidy, závislosť, diagnostika, liečba, substitučná liečba

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

AIDS	syndróm získanej imunodeficiencie
EMCDDA	Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť
EÚ	Európska únia
HCV	vírus hepatitídy C
HIV	Human immunodeficiency virus, vírus ľudskej imunodeficiencie
KBT	Kognitívno-behaviorálna terapia
KM	Kontingenčný manažment
MI	Motivačné interview
MKCH - 10	10. revízia Medzinárodnej klasifikácie chorôb
NA	Narkomani anonymní
NAS	novorodenecký abstinenčný syndróm
NMCD	Národné monitorovacie centrum pre drogy
SR	Slovenská republika
SZO	Svetová zdravotnícka organizácia
ŠDTP	Štandardné diagnostické a terapeutické postupy
TBC	tuberkulóza

Kompetencie

Lekár so špecializáciou v odbore psychiatria/medicína drogových závislostí - komplexné klinické psychiatrické vyšetrenie pacienta, diagnostika závislosti od opioidov, indikovanie základných a špecifických laboratórnych vyšetrení, indikovanie klinických vyšetrení z iných odborov pre vyšetrenie a liečbu somatických ochorení a komplikácií závislosti, indikovanie psychodiagnostiky, indikovanie farmakoterapie, indikovanie psychoterapie a psychosociálnej intervencie, tvorba individuálneho terapeutického plánu, poskytovanie poradenstva a edukácie pacientovi a jeho príbuzným/blízkym osobám, poskytovanie individuálnej a skupinovej psychoterapie, riadenie liečebného programu, vedenie komunitnej starostlivosti, administratívna činnosť potrebná pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti, administratívna činnosť týkajúca sa súdom nariadených ochranných liečení, konziliárna činnosť, supervízia práce lekára bez špecializácie, supervízia komunitnej starostlivosti.

Lekár bez špecializácie v odbore psychiatria - komplexné klinické psychiatrické vyšetrenie pacienta, diagnostika závislosti od opioidov, indikovanie základných a špecifických laboratórnych vyšetrení pod dohľadom psychiatra, indikovanie klinických vyšetrení z iných odborov pre vyšetrenie a liečbu somatických ochorení a komplikácií závislosti pod dohľadom psychiatra, indikovanie psychodiagnostiky, indikovanie farmakoterapie

pod dohľadom psychiatra, indikovanie psychoterapie a psychosociálnej intervencie pod dohľadom psychiatra alebo klinického psychológa, poskytovanie poradenstva a edukácie pacientovi a jeho príbuzným/blízkym osobám pod dohľadom psychiatra alebo klinického psychológa, poskytovanie individuálnej a skupinovej psychoterapie pod dohľadom psychiatra alebo klinického psychológa, administratívna činnosť potrebná pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

Iný lekár bez špecializácie v odbore psychiatria (všeobecný lekár, iný špecialista) - indikovanie psychiatrického vyšetrenia pacientovi pre podozrenie existencie diagnóz závislosti od opioidov, spolupráca s psychiatrom pri tvorbe a manažmente terapie u pacienta so somatickými ťažkosťami (napr. infekčné hepatitídy), poskytovanie poradenstva a psychoedukácie.

Klinický psychológ - realizácia psychodiagnostického vyšetrenia, indikácia psychiatrického vyšetrenia, indikovanie psychoterapie a psychosociálnej intervencie, poskytovanie poradenstva a edukácie pacientovi a jeho príbuzným/blízkym osobám, poskytovanie individuálnej a skupinovej psychoterapie, participovanie na psychoterapeutických aktivitách v komunitnej starostlivosti.

Psychológ bez špecializácie - realizácia psychodiagnostického vyšetrenia pod dohľadom klinického psychológa, indikovanie psychoterapie a psychosociálnej intervencie pod dohľadom klinického psychológa, poskytovanie poradenstva a edukácie pacientovi a jeho príbuzným/blízkym osobám pod dohľadom klinického psychológa alebo psychiatra, poskytovanie individuálnej a skupinovej psychoterapie pod dohľadom klinického psychológa, participovanie na psychoterapeutických aktivitách v komunitnej starostlivosti pod dohľadom klinického psychológa alebo psychiatra.

Liečebný pedagóg - terapeuticko - výchovná činnosť, individuálna a skupinová psychoterapia, liečebno - pedagogické poradenstvo, psychoedukácia, komunitná činnosť, konzultačno - poradenské intervencie smerom do životného prostredia pacienta, párová a rodinná terapia, intervencie s možnosťou využitia prvkov ergoterapie, dramatoterapie, didaktoterapie, muzikoterapie, biblioterapie.

Sestra - realizácia ošetrovateľských postupov, administratívna činnosť ošetrovateľskej starostlivosti, podávanie farmakoterapie, psychorehabilitačná činnosť, komunitná činnosť, pri špecializácii v psychiatrii skríning a poradenstvo, poskytovanie psychoterapie pod vedením psychiatra alebo klinického psychológa, po výcviku v psychoterapii aj samostatne.

Pomocný pracovník v zdravotníctve („sanitár") - manipulovanie s biologickým materiálom, napr. krv, moč a pod., dozor pri odbere moču, polohovanie pacientov, pomáhanie pacientom pri hygiene a ďalšie pomocné práce podľa pokynov sestry, sprevádzanie a prevoz pacientov na miesto určenia (napr. na operačnú sálu, lôžko, vyšetrenie a pod.), pripravovanie zdravotníckeho materiálu a pomôcok podľa pokynov zdravotnej sestry, starostlivosť o lôžko

pacienta a ďalší inventár zdravotníckeho zariadenia (napr. zber a odvoz použitej bielizne), základné ošetrovanie pacientov (napr. obväzovanie).

Sociálny pracovník - psychorehabilitačná a komunitná starostlivosť, sociálno - právne poradenstvo a asistencia.

Úvod

Opioidy sú látky, ktorých názov pochádza zo zaschnutej šťavy makovíc maku siateho - ópia. Ako opiáty sa označujú prírodné alkaloidy vyskytujúce sa v ópiu. **Opioidy je širší pojem, ktorý zahŕňa všetky látky, pôsobiace na opiátové receptory, či už syntetické, polosyntetické, alebo čisto prírodného pôvodu.**

Rozširovanie užívania ópia v Európe začalo v 16. storočí. Následne k ďalšiemu nárastu užívania opioidov výrazne napomohlo injekčné subkutánne podávanie morfínu od šesťdesiatych rokov 19. storočia a od prelomu 19. a 20. storočia nezastavil šírenie závislosti ani objavený heroín. V súčasnosti poznáme mnoho rôznych opioidov a okrem heroínu, ktorý je najčastejšie užívaným opioidom u prvožiadateľov o liečbu na Slovensku aj v EÚ, sú často zneužívané aj iné opioidné analgetiká.

Závislosť od opioidov predstavuje vážny medicínsky problém. Výrazne mení kvalitu života jedinca so závislosťou s výraznou morbiditou a rizikom mortality ako aj život jeho blízkych. Podľa údajov NMCD a EMCDDA sú opiody najčastejšou príčinou úmrtí spojených s užitím ilegálnych psychoaktívnych látok. Morbidita spolu s nezamestnanosťou, násilím a kriminálnou činnosťou zhoršujú kvalitu života.

Komplexný manažment pacienta so závislosťou poskytuje celistvý postup pri diagnostike, liečbe a doliečovaní pacientov s touto poruchou. Cieľom manažmentu je dlhodobá abstinencia od opioidov aj iných ilegálnych psychoaktívnych látok, prevencia relapsu, v prípade nemožnosti dosiahnuť čistú liečbu je adekvátnou formou substitučná liečba.

Súčasťou tohto ŠDTP nie je: rizikové a škodlivé užívanie opioidov, liečba intoxikácie a zdravotné komplikácie užívania opioidov.

Prevencia

Cieľom prevencie je vylúčiť užívanie opioidov a minimalizovať negatívne dôsledky ich užívania na jedinca, rodinu alebo spoločnosť. Pre naplnenie tohto cieľa je potrebná koordinovaná súčinnosť inštitúcii na viacerých úrovniach.

Na národnej úrovni bola prijatá Národná protidrogová stratégia SR na roky 2013 - 2020. Rada vlády SR pre protidrogovú politiku je zodpovedná za medzirezortnú koordináciu tejto stratégie.
Medzi medicínske ciele odborov psychiatria a medicína drogových závislostí v rámci prevencie patria liečba závislosti a zmena životného štýlu, substitučná liečba závislosti od opioidov, ktorá vychádza z princípov harmreduction s cieľom vylúčiť užívanie akejkoľvek

ilegálnej psychoaktívnej látky, odstránenie injekčného užívania psychoaktívnych látok, znížiť riziko prenosu infekčných ochorení a znížiť kriminalitu.

Epidemiológia

Vo svete v rozvinutých krajinách užilo opioidy niekedy v živote asi 1 % jedincov. Prevalencia v súčasnosti medzi jednotlivými krajinami je od 0,1 % (napr. Japonsko) do 0,9 % (napr. Veľká Británia).

Podľa Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA, 2019) bola prevalencia problémového užívania opioidov medzi dospelými osobami v roku 2017 v EÚ 0,4 %. Je to celkovo 1,3 milióna užívateľov opioidov v týchto krajinách spolu. Opioidy boli v roku 2017 hlavným dôvodom vstupu do liečby u 35 % jedincov vstupujúcich do protidrogovej liečby v Európe. Primárni užívatelia heroínu tvorili 78 % užívateľov opioidov, ktorí žiadali o liečbu prvýkrát. Trend nových žiadateľov s heroínovou závislosťou od roku 2007, kedy mal najvyššiu úroveň, klesol o viac než polovicu do roku 2013, kedy mal najnižšiu úroveň. V ďalšom období mal stabilnejší charakter. Stále častejšie sa zneužívajú aj iné opioidy (buprenorfín, fentanyl, kodeín, metadon, morfín, oxykodón, pentazocín, tramadol).

Medzi užívateľmi opioidov prevažujú v EÚ muži v pomere 4:1. Priemerný vek pri prvom užití opioidov je 24 rokov a pri prvom vstupe do liečby 35 rokov. Heroín je vo väčšine krajín hlavnou injekčne užívanou drogou. Celkový trend injekčného užívania drog má klesajúci charakter.

Prevalencia užívania heroínu v populácii 18 ročných alebo vysokoškolákov na Slovensku v roku 2014 bola 0,7 %. Počet jedincov so závislosťou od opioidov, ktorí vstúpili do liečby prvýkrát, bol najvyšší v roku 1999 (1753). Následne mal klesajúcu tendenciu (154 v roku 2017). Podiel injekčných užívateľov heroínu bol v roku 2014 medzi prvoliečenými 30 % a medzi dlhodobými užívateľmi 54 %. Vek pri prvom užití heroínu bol v SR v roku 2017 20 rokov a pri prvom vstupe do liečby 34 rokov.

Opioidné analgetiká sú dôležitou súčasťou liečby bolestivých stavov. Od roku 1986 sa ich dostupnosť signifikantne zvýšila po uvedení liečby dokumentu pre liečbu bolesti pri rakovine, ktorý vydala SZO. V súčasnosti existujú výrazné geografické rozdiely v ich spotrebe. V krajinách Severnej Ameriky a Západnej Európy je ich preskripcia najvyššia a neustále sa zvyšuje. Na Slovensku je ich užívanie v porovnaní s uvedenými krajinami podstatne nižšie. Napriek tomu je dostupnosť v analgetickej indikácii k tejto forme liečby dostatočná.

Časť užívateľov opioidných analgetík ich neadekvátne nadužíva. Podľa údajov SZO je to 0,43 % užívateľov a u 0,05 % vzniká závislosť. V prípade vzniku závislosti je namieste komplexná liečba rovnaká ako v prípade ilegálnych opioidov.

Patofyziológia

Poruchy psychiky a správania zapríčinené užívaním opioidov patria do skupiny porúch psychiky vyvolaných užívaním psychoaktívnych látok (v užšom zmysle látkových závislostí). Jedná sa o poruchy, na vzniku ktorých sa podieľajú biologické aj psychologické mechanizmy. Biologickým substrátom je predovšetkým ovplyvnenie aktivity dopamínového systému mozgu.
Opioidy sú látky, ktoré sú schopné naviazať sa na opioidný receptor. Medzi opioidy patria endogénne opioidné peptidy, ópiové alkaloidy, polosyntetické a syntetické opioidy. Opiáty sú alkaloidmi prírodného ópia a ich polosyntetické deriváty.

Opioidy sa podieľajú na širokej palete funkcií regulujúcich odpovede na stres, príjem potravy, náladu, učenie, pamäť a imunitné reakcie. Hlavnými účinkami opioidov na centrálny nervový systém sú: eufória, tlmenie bolesti, ospalosť, nauzea, vracanie, respiračný útlm, útlm kašľacieho reflexu. Na periférnom nervovom systéme sa účinok opioidov prejavuje suchosťou slizníc, obstipáciou, miózou, zhoršenou pasážou moču a opioidmi indukovaným histamínovým efektom (svrbenie, potenie, sčervenanie).

Opioidy reagujú so špecifickými väzobnými miestami v mozgu. Sú známe tri hlavné skupiny opioidných receptorov μ, δ a κ receptory. Tieto opioidné receptory sprostredkovávajú účinok exogénnych aj endogénnych opioidov.

- **μ receptory** sa nachádzajú najmä v šedej hmote miechy a v mediálnom talame. Ich aktivácia má za dôsledok analgetické účinky, útlm dýchania, zmeny nálady (eufóriu), ľahostajnosť k nepríjemným podnetom, poruchu koncentrácie, ospalosť,
- **κ receptory** sa nachádzajú najmä v dorzálnych miechových rohoch, v hlbokých vrstvách kortexu a ich aktivácia vedie k spinálnej anestézii, pôsobí sedatívne, dysforicky a vyvoláva miózu,
- **δ receptory** sú predovšetkým v mieche a limbickom systéme, ich aktivácia sa podieľa na analgézii, vedie k mióze a hypotenzii.

Stimuly sprostredkované opioidnými receptormi následne aktivujú mezolimbický dopamínový systém, preferenčne v oblasti nucleus accumbens, pričom stimulačné účinky na uvoľňovanie dopamínu sú významne vyššie ako u prirodzených posilňovačov (napr. strava). Opakované a frekventné podnety znižujú reaktivitu mezolimbickej oblasti na každodenné podnety, ale zároveň spôsobujú nadmernú reaktivitu na opioidy. Pri opakovanom podávaní opioidov dochádza v dôsledku adaptačných mechanizmov k zmene senzitivity neurónov, vyvíja sa tolerancia a sú potrebné vyššie koncentrácie a dávky psychoaktívnej látky na dosiahnutie požadovaného účinku. Akútna desenzitizácia opioidných receptorov, ktorá sa vyvinie v priebehu minút počas užitia opioidov, sa stráca v priebehu minút až hodín. Pri dlhodobej desenzitizácii, ktorá sa vyvíja pomaly, pretrváva táto hodiny až dni po ukončení užívania opioidov. Opakovaná expozícia opioidom vyvoláva komplexné a rozsiahle zmeny endogénneho opioidového systému, pričom v dôsledku dlhodobej dysregulácie tohto systému sú ovplyvnené reakcie na stres a správanie zamerané na užívanie psychoaktívnej látky.

Klasifikácia

Syndróm závislosti od opioidov je psychická porucha, ktorá je súčasťou Medzinárodnej klasifikácie chorôb jej 10. revízie. Je uvedená v kapitole F - Duševné poruchy a poruchy správania pod kódom F11 - Duševné poruchy a poruchy správania vyvolané užitím opioidov.

Pri užívaní opioidov sa môžu vyskytnúť nasledujúce klinické stavy:
F11.0 - Intoxikácia
F11.1 - Škodlivé užívanie
F11.2 - Syndróm závislosti
F11.3 - Abstinenčný syndróm (stav odňatia)

Diagnostické kritéria intoxikácie opioidmi podľa MKCH - 10 sú:

A. Všeobecné kritéria intoxikácie:
    1. dôkaz užitia psychoaktívnej látky,
    2. príznaky zodpovedajúce účinkom danej látky,
    3. príznaky nie je možné vysvetliť somatickou poruchou.
B. Prítomný je aspoň jeden z nasledujúcich príznakov:
    1. apatia a útlm,
    2. dezinhibícia,
    3. psychomotorická retardácia,
    4. zhoršenie pozornosti,
    5. zhoršenie úsudku,
    6. narušenie osobného fungovania.
C. Prítomný je najmenej jeden z príznakov:
    1. otupenosť,
    2. nezreteľná reč,
    3. zúžené zrenice,
    4. kvantitatívna porucha vedomia (napr. sopor, kóma).

Podľa MKCH - 10 musia byť pre diagnózu syndrómu závislosti od opioidov splnené súčasne minimálne tri z nasledujúcich kritérií po dobu aspoň jedného mesiaca, alebo v kratších obdobiach opakovane, v priebehu dvanástich mesiacov:

1. silná túžba alebo nutkanie užiť opioidy,
2. narušená schopnosť kontrolovať užívanie opioidov vo vzťahu k začatiu, ukončeniu alebo užitej dávke prejavujúca sa častým užívaním opioidov vo veľkých dávkach alebo v dlhšom období ako bolo zamýšľané, alebo neustálou túžbou alebo neúspešnými pokusmi dávku znížiť alebo regulovať,
3. prejavy odvykacieho stavu, ktorý vzniká pri ukončení užívania opioidov, alebo pri znížení užitej dávky s rozvojom typického abstinenčného stavu, prípadne užívanie podobnej látky za účelom zmiernenia abstinenčných príznakov alebo s cieľom vyhnúť sa im,
4. dôkaz tolerancie voči účinkom opioidov, ktorý sa prejavuje potrebou užiť vyššiu dávku za účelom požadovanej intoxikácie a účinkov, alebo zreteľne nižším účinkom po užití rovnakej dávky,

5. zaujatie užívaním opioidov, ktoré sa prejavuje redukciou až stratou záľub alebo záujmov v dôsledku užívania opioidov, väčšinu času trávi jedinec činnosťami zameranými na obstarávanie a užívanie opioidov, alebo zotavovanie sa z ich účinkov,
6. pokračovanie užívania opioidov napriek dôkazu škodlivých následkov alebo vedomosti (aj predpokladanej) o charaktere a rozsahu zdravotného poškodenia.

Diagnostické kritéria odvykacieho stavu podľa MKCH - 10 od opioidov zahŕňajú:

A. všeobecné kritéria pre odvykací stav: dôkaz prerušenia užívania alebo zníženia dávky psychoaktívnej látky; príznaky zodpovedajú známym prejavom odvykacieho stavu od danej látky,
B. prítomné sú aspoň tri príznaky z nasledujúcich: túžba po opioidoch, sekrécia z nosa alebo kýchanie, slzenie, bolesti svalov alebo svalové kŕče, kŕče v bruchu, nauzea alebo zvracanie, hnačka, dilatácia zreníc, piloerekcia alebo opakovaná zimnica, tachykardia alebo hypertenzia, zívanie, nekľudný spánok.

Klinický obraz

Opioidy spôsobujú euforický zážitok, zmiernenie anxiety a napätia, ústup bolesti. Znižujú tiež motilitu gatrointestinálneho traktu, čo môže viesť k zápche. Spôsobujú ospalosť, respiračný útlm, hypotenziu a pokles srdcovej frekvencie. Pri intravenóznom a intrapulmonálnom podaní vzniká veľmi intenzívny extatický zážitok označovaný ako „rush“. Je popisovaný ako orgazmický zážitok so zvýraznením pocitov v abdominálnej oblasti. Trvá asi 1- 2 minúty.
Vysoké dávky opioidov vedú ku vzniku klinicky závažnej **intoxikácie** s rizikom úmrtia vplyvom útlmu dychového centra. Prejavy intoxikácie vyplývajú z ich farmakologických tlmivých účinkov na CNS.

Medzi klinické príznaky intoxikácie patria: sedácia, inhibované psychomotorické tempo, porucha artikulácie, výpadky pamäti, normálna alebo euforická nálada a zúženie zreníc. Pri život ohrozujúcom predávkovaní dochádza ku kvantitatívnej poruche vedomia, výraznej mióze, plytkému dýchaniu, dychovej frekvencii < 10 nádychov za minútu, pulzovej frekvenciou < 40 úderov za minútu.

Pre smrteľné predávkovanie je charakteristická triáda: apnoe, kóma a zrenice „veľkosti špendlíkovej hlavičky“. Terminálne dochádza k anoxii s fixovanými a dilatovanými zrenicami. Pri opakovanom užívaní dochádza už v priebehu niekoľkých týždňov k nárastu tolerancie a aj **závislosti.** Fyzická závislosť vzniká v porovnaní s inými psychoaktívnym látkami veľmi rýchlo.

Rozvinutá závislosť sa prejavuje opakovanou túžbou užiť drogu. Jedinec nevie odolať ponuke od okolia, alebo ju vyhľadáva za účelom zmiernenia abstinenčných príznakov. U pravidelných užívateľov dochádza k zvyšovaniu frekvencie konzumu až k dennému užívaniu a k zvyšovaniu dávky vzhľadom na zvyšovanie tolerancie k jednotlivým účinkom

opioidov. Keď odoznie účinok užitej dávky, alebo ak jedinec opioidy z nejakého dôvodu v krátkom čase znova neužije, rozvíja sa u neho spravidla v priebehu hodín odvykací stav rôznej intenzity a trvania. Jedinec tiež stráca kontrolu nad užívaním látky, užíva látku častejšie a vo vyššej dávke ako pôvodne uvažoval. Mení sa aj jeho preferencia aktivít. Stráca záujem o koníčky, zanedbáva povinnosti, vyhýba sa kontaktom s bežnými známymi a stretáva sa častejšie alebo výhradne s užívateľmi psychoaktívnych látok. Objavujú sa u neho rôzne zdravotné komplikácie závislosti, napriek ktorým pokračuje v užívaní opioidov. Svoje zdravotné ťažkosti zľahčuje alebo zanedbáva.

Abstinenčný stav vzniká a trvá v závislosti od užívanej látky.

Začiatočnými príznakmi sú nepokoj, slzenie, sekrécia z nosa, potenie a zívanie. Do 24 hodín sa zhoršuje spánok, zvyšuje sa irritabilita, objavuje sa tremor, rozšírenie zreníc a pokles chuti do jedla. V priebehu 1 - 3 dní sa už vzniknuté ťažkosti zvýrazňujú, vzniká hnačka, hypertermia a zimnica, nauzea, prípadne vomitus, piloerekcia, kŕče, bolesti kĺbov a svalov, tachykardia a zvýšenie krvného tlaku, craving. V ďalších dňoch postupne tieto príznaky odoznievajú. Protrahovaný abstinenčný syndróm, ktorý môže trvať niekoľko týždňov po odoznení akútneho odvykacieho stavu, je charakteristický pretrvávaním dysfórie, irritability, nestability nálady a opakovaným nutkaním užiť drogu.

Súčasťou klinického obrazu závislosti od opioidov je výskyt rôznorodých fyzických a psychických **zdravotných komplikácii**.

Akútnymi ťažkosťami sú intoxikácia ohrozujúca život a intoxikačné delírium. Intoxikačné delírium vzniká pri vysokých dávkach opioidov alebo pri kombinácii s inými psychoaktívnym látkami.

Najčastejšími psychickými ťažkosťami sú úzkostné a depresívne poruchy s vyšším výskytom u žien. Depresívne poruchy sú spojené s rizikom samovrážd. Užívanie opioidov spôsobuje poruchy spánku a sexuálne problémy. U mužov sa vyskytuje porucha libida a erekcie. U žien amenorea a sterilita. Viac ako polovica jedincov so závislosťou od opioidov užíva aj iné psychoaktívne látky (kanabis, alkohol, sedatíva).

Mnoho jedincov so závislosťou od opioidov pácha **kriminálnu trestnú činnosť**, aby získali finančné prostriedky na ďalšiu dávku. U časti z nich sa kriminálna činnosť vyskytuje už pred vznikom závislosti. Výrazný podiel pacientov má dissociálnu poruchu osobnosti. Značná časť je tiež obeťou násilia, ako ohrozenie zbraňou, znásilnenie, alebo život ohrozujúca nehoda.

Diagnostika/Postup určenia diagnózy

Pre určenie diagnózy a diferenciálnu diagnostiku:

1. **Klinické psychiatrické vyšetrenie** - s cieľom zistenia alebo vylúčenia diagnózy závislosti od opioidov. Okrem anamnestických (rodinná anamnéza, osobná anamnéza, sociálna anamnéza) údajov zhodných s bežným psychiatrickým vyšetrením je vyšetrenie zamerané na podrobnú anamnézu užívania opioidov -

začiatok a dĺžka užívania, frekvencia, dávka a jej zmeny, posledná konzumácia. Zároveň je súčasťou vyšetrenia podrobná anamnéza užívania ostatných ilegálnych psychoaktívnych látok, alkoholu, nikotínu, hypnotík a sedatív, halucinogénov, prípadne iných látok s potenciálom závislosti. Dôležitými údajmi sú tie o rizikovom správaní (napr. injekčné užívanie). Vhodné je získanie objektívnych anamnestických údajov od príbuzných alebo blízkych osôb týkajúcich sa užívania psychoaktívnych látok, celkového spoločenského a pracovného fungovania, rizikového správania. Objektívne klinické psychiatrické vyšetrenie zahŕňa: posúdenie stavu vedomia, orientácie, pozornosti, emotivity a afektivity, psychomotoriky, prítomnosti psychotických príznakov; posúdenie užívania opioidov - korelácia objektívnych a subjektívnych údajov; neuropsychiatrické vyšetrenie za účelom zisťovania príznakov intoxikácie, abstinenčných príznakov; základné somatické vyšetrenie s cieľom celkového posúdenia zdravotného stavu, zisťovania príznakov injekčného užívania opioidov a jeho komplikácií. Pre diagnostiku je možné použiť škály a štandardizované dotazníky (napr. COWS - The Clinical Opiate Withdrawal Scale).

2. **Psychodiagnostické vyšetrenie -** jeho úlohou je posúdiť osobnostnú štruktúru, prítomnosť poruchy osobnosti a kognitívny výkon. Výsledky pomôžu v tvorbe terapeutického plánu.

Pre posúdenie celkového zdravotného stavu:

1. **Základné laboratórne vyšetrenie krvi -** krvný obraz a vnútorné prostredie s cieľom celkového posúdenia zdravotného stavu pacienta.
2. **Laboratórne vyšetrenie krvi so zameraním na infekčné ochorenia** - infekčné hepatitídy B a C, infekcia HIV, prípadne syfilis a tuberkulóza.
3. **Toxikologické vyšetrenie moču na prítomnosť opioidov, iných ilegálnych psychoaktívnych látok, sedatív a hypnotík** - úvodné toxikologické vyšetrenie je potrebné na zistenie užívanie opioidov aj iných psychoaktívnych látok, čo pomôže potvrdiť údaje poskytnuté pacientom. Verifikácia je dôležitá vzhľadom na možnosť výskytu kombinovanej závislosti. Opakované vyšetrenia sú potrebné na potvrdenie abstinencie, prípadne kontrolu pri jej porušení.
4. **Toxikologické vyšetrenie na zistenie konzumácie alkoholu - dychová skúška alebo zistenie koncentrácie alkoholu v krvi** - je štandardnou súčasťou vyšetrenia pacienta aj s inou závislosťou ako závislosť od alkoholu vzhľadom na možnosť kombinovanej závislosti, prípadne zámenu intoxikácie jednou psychoaktívnou látkou za druhú.
5. **Toxikologické vyšetrenie na zistenie prítomnosti hypnotík a sedatív v krvi -** pre časté zneužívanie sedatív a hypnotík a možnú kombinovanú závislosť, pre zistenie miery intoxikácie.
6. **Tehotenský test** - prípadné tehotenstvo ovplyvňuje diagnostický aj terapeutický proces, vplýva aj na výber farmakologickej liečby (napr. výber substitučného preparátu).

Liečba

Metodológiu miery dôkazu podľa GRADE a Oxford Centre of Evidence - based Medicine uvádzame v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka č. 1

Metodológia miery dôkazu podľa GRADE a Oxford Centre of Evidence-based Medicine		
Miera dôkazu intervencie, terapie, prevencie		**Miera dôkazu**
A	systematický prehľad randomizovaných klinických skúšaní, kohortových štúdií, alebo kontrolovaných štúdií	vysoká
B	jednotlivé randomizované klinické skúšania, kohortové štúdie, alebo kontrolované štúdie	stredná
C	ekologické štúdie, výskum zameraný na výstup	slabá

Podľa SZO liečba závislosti od opioidov zahŕňa farmakologické a psychoterapeutické postupy, ktorých cieľom je ukončenie užívania ilegálnych opioidov, prevencia opakovaného užitia ilegálnych opioidov a poškodenia zdravia, ktoré s tým súvisí a celkové zlepšenie kvality spoločenského fungovania jedincov so závislosťou.

Z organizačného hľadiska je medicínska liečba závislosti od opioidov komplexný liečebný prístup v samostatných špecializovaných zdravotníckych zariadeniach (Centrách pre liečbu drogových závislostí), prípadne na vyčlenených úsekoch (lôžkach) v rámci psychiatrických oddelení, alebo psychiatrických nemocníc. Ambulantne sa jedná o špecializované ambulancie pre liečbu alkoholizmu a toxikománií, prípadne psychiatrické ambulancie.

Špecializovaná ústavná aj ambulantná liečba sa realizuje formou dobrovoľnou, alebo formou ochranného liečenia, ktoré je nariaďované súdom. Cieľov liečby je viac, sú závislé od aktuálneho štádia závislosti a od úrovne motivácie pacienta.

Hlavnými cieľmi sú motivácia k zmene, motivácia k vstupu do liečby, liečba somatických a psychických zdravotných komplikácií, prerušenie alebo redukcia užívania psychoaktívnej látky, liečba abstinenčných príznakov, zvládanie relapsu, zmena problémového správania, zapojenie rodiny do liečby, riešenie sociálnych problémov.

Vzhľadom na charakter poruchy má liečba závislosti od opioidov (aj iných psychoaktívnych látok) špecifiká, ktoré nie sú obligátne pri iných psychických poruchách. Jedná sa najmä o meniacu sa úroveň motivácie pacienta s čím súvisí pomerne vysoký počet predčasných ukončení liečby, nutnosť zvýšenej pozornosti vo vzťahu k porušovaniu liečebného režimu a možného pokračovania v užívaní psychoaktívnej látky počas liečby. Z uvedených dôvodov je dôležitým monitorovacím nástrojom toxikologické monitorovanie pacienta, najčastejšie formou odberov močových vzoriek.

Dôležitou súčasťou liečby je skríning iných (najmä infekčných) ochorení spojených s užívaním psychoaktívnych látok, najmä HIV, hepatitíd typu C, B, pohlavne prenosných ochorení, TBC a podobne. Podľa typu intervencie sa jedná o psychosociálnu liečbu a farmakologickú liečbu.

Psychosociálne intervencie:
Liečebný program pozostáva z jednotlivých programov - podjednotiek, ktoré sú vhodne integrované do kompaktného celku. Celý liečebný program je zameraný na zmenu pôvodných a získavanie nových postojov, na aktivizáciu pacienta, zvyšovanie jeho psychickej a fyzickej kondície, osvojenie správnej životosprávy a pod.

V ambulantných liečebných programoch sa odporúča využiť psychosociálne intervencie zamerané na motivačné, psychologické, sociálne a environmentálne faktory, ktoré prispievali k užívaniu opioidov a sú účinné pri podpore abstinencie a v prevencii recidívy. Psychosociálne intervencie sa tiež používajú na zvýšenie celkovej adherencie k liečbe.

Kognitívno - behaviorálna terapia (KBT) (grade A)
KBT je účinný a hodnotný prístup pri liečbe problémového užívania a závislosti od opioidov. KBT predpokladá, že užívanie drog je naučené správanie, a tým pádom je možné ho meniť. Počas liečby sú pacienti oboznámení s novými copingovými a kognitívnymi stratégiami, ktoré nahradia dysfunkčné správanie a vzorce myslenia. Terapeutické sedenia KBT sú štruktúrované súborom konkrétnych cieľov, ktoré sa zameriavajú na okamžité problémy, ktorým čelí užívateľ opioidov. KBT sa môže použiť ako krátkodobý prístup, ktorý sa dá prispôsobiť širokému spektru pacientov v individuálnych aj skupinových liečebných sedeniach. KBT je kompatibilná s celým radom iných psychosociálnych a farmakologických postupov.

Kontingenčný manažment (KM) (grade B)
KM znamená poskytovanie pacientom konkrétnych nepeňažných odmien na posilnenie pozitívneho správania, ako abstinencie, účasti na liečbe a na dodržiavanie stanovených cieľov liečby. Pre účinnosť KM je potrebné monitorovanie moču a toxikologické testovanie s okamžitou spätnou väzbou. Výsledky testov poskytujú indikátor pokroku v liečbe a môže sa o nich diskutovať na terapeutických sedeniach. KM sa často používa ako súčasť liečby, ktorá sa zameriava na podporu nového správania a môže sa taktiež kombinovať s KBT.

Motivačné interview (MI) (grade A) a terapia posilňujúca motiváciu
MI je kolaboratívny a evokujúci spôsob rozhovoru uznávajúci autonómiu pacienta. Klinický pracovník preberá skôr poradnú ako autoritatívnu úlohu a snaží sa porozumieť pacientovým hodnotám - tento proces vytvára empatiu a podporuje terapeutickú alianciu, ktorá môže podporiť zmeny v správaní. MI môže mať efekt na zníženie vysokorizikového správania, ako je nechránený sex a zdieľanie ihiel. Účinnosť motivačného rozhovoru sa preukázala v mnohých kontrolovaných klinických skúšaniach. Účinky MI pretrvávajú až do jedného roku po liečbe.

Rodinná terapia (grade B)
Rodinné prístupy k liečbe sú účinné na zlepšenie zapojenia sa do liečby, zníženie užívania drog a zlepšenie účasti na doliečovaní v porovnaní so starostlivosťou zameranou na individuálneho pacienta. Rodinné prístupy sú obzvlášť užitočné pri vzdelávaní pacientov a ich rodín o povahe závislosti a o procese liečby. Existuje veľké množstvo randomizovaných klinických skúšaní, ktoré overujú rôzne prístupy k psychosociálnej podpore, avšak väčšina z nich má obmedzenia, vyplývajúce z nemožnosti adekvátneho zaslepenia.

Doplnkové psychosociálne intervencie:
Dlhodobé rezidenčné programy môžu obsahovať široký rámec terapeutických modalít ako individuálnu a skupinovú psychoterapeutickú intervenciu, tréning životných zručností, zamestnanie alebo vzdelávanie a rekreačné aktivity. Špecifické terapeutické metódy, ktoré môžu byť použité, obsahujú: kognitívne behaviorálnu terapiu, terapiu posilňujúcu motiváciu, tréning sociálnych zručností a techniky kognitívnej reštrukturalizácie. Dôležitými súčasťami terapie a resocializácie sú štruktúrovaná prevencia relapsu a aktívne uplatňovanie prevencie relapsu. Na dôkazoch založené intervencie, ktoré sú rutinne používané v ambulantnej liečbe, je možné adaptovať a použiť v dlhodobej ústavnej liečbe.

Doplnkové terapeutické intervencie sú užitočné v príprave na reintegráciu do komunity. Patria sem Narkomani Anonymní, logoterapia, meditácia, arteterapia, kreatívna terapia, terapia pohybom, relaxácia a fyzická aktivita (cvičenie a skupinové športy). Tieto aktivity môžu pacientom pomôcť objaviť nové hobby a rekreáciu, v ktorých môžu po ukončení liečby pokračovať.

Farmakologická liečba:

1. **Detoxifikačná liečba:**

   Cieľom detoxifikačnej liečby je odstránenie akútneho abstinenčného syndrómu, zmiernenie cravingu a posilnenie motivácie pre pokračovanie v liečbe. Detoxifikačná liečba by preferenčne mala byť realizovaná počas hospitalizácie, prípadne aj v ambulantnej starostlivosti. Na zvládnutie ľahkého až stredne ťažkého abstinenčného syndrómu zvyčajne postačuje symptomatická liečba a podporná starostlivosť. Pri ťažšom priebehu je vhodné použitie opioidov (buprenorfín, metadón, kodeín) s dôslednou titráciou dávky a následným vysadením. Výber detoxifikačného programu závisí od viacerých faktorov, pričom dôležitým sa javí následné pokračovanie v niektorom z programov ústavnej či ambulantnej liečby.

   Pri agitovanosti, úzkostných symptómoch je možné použiť antipsychotiká, alebo benzodiazepíny s postupnou redukciou dávky, pri insomnii je vhodné uprednostniť nebenzodiazepínové hypnotiká. Na útlm artralgií, myalgií, prípadne iných bolestivých symptómov je vhodný paracetamol alebo ibuprofen. Výrazná nauzea reaguje na metoklopramid.

   Pri použití klonidínu dochádza k zmierneniu vegetatívnych abstinenčných príznakov. Dávkovanie opäť závisí od intenzity abstinenčného syndrómu.

Manažment abstinenčných príznakov opioidov pomocou buprenorfínu
Buprenorfín je vhodným opioidným liekom na zvládnutie stredne ťažkého až ťažkého abstinenčného syndrómu (grade B). Kvôli svojmu farmakologickému účinku (čiastočný agonista opioidov) by sa buprenorfín mal podávať až potom, ako sa u pacienta začnú objavovať abstinenčné príznaky (t. j. najmenej osem hodín po poslednom užití heroínu).Buprenorfín sa má používať opatrne u pacientov s respiračnou insuficienciou, obštrukciou uretry a diabetom. Dávka podávaného buprenorfínu sa musí denne prehodnocovať a upravovať podľa intenzity príznakov a podľa výskytu vedľajších účinkov. Symptómy, ktoré nie sú uspokojivo redukované buprenorfínom, sa môžu podľa potreby zvládnuť symptomatickou liečbou.

Manažment abstinenčných príznakov opioidov pomocou metadónu
Metadón je užitočný na detoxifikáciu dlhodobo pôsobiacich opioidov, ako je morfín alebo samotný metadón (grade A). Metadón sa má používať opatrne pri respiračnej insuficiencii, závislosti od alkoholu, poraneniach hlavy, liečbe inhibítormi monoaminooxidázy, ulceróznej kolitíde a Crohnovej chorobe, závažných hepatálnych poškodeniach.

Dávka sa musí prehodnocovať každý deň a upravovať na základe intenzity abstinenčných symptómov a na prítomnosti vedľajších účinkov. Čím väčšie množstvo opioidu sa používa u pacienta, tým väčšia je dávka metadónu potrebná na kontrolu abstinenčných príznakov.

2. „Čistá“ liečba
Po detoxifikácii môže ďalšia liečba pokračovať bez farmakologickej podpory. Jedná sa o tzv. „čistú formu“ liečby, ktorej cieľom je dlhodobá abstinencia. Pacient pri nej v rámci prevencie relapsu neužíva žiadny liek.

3. Substitučná liečba
Substitučná liečba predstavuje jeden z dvoch základných postupov v manažmente závislosti od opioidov. Pre človeka so závislosťou od opioidov je možnou alternatívou k detoxifikácii a následnej prevencii relapsu (k tzv. „čistej- odvykacej liečbe“).

Cieľom substitučnej liečby je odstránenie užívania ilegálnych psychoaktívnych látok, odstránenie injekčného užívania psychoaktívnych látok, zníženie zdravotných rizík a komplikácií spojených s opioidovou závislosťou, zlepšenie sociálnej integrácie, odstránenie kriminálnej aktivity.

Odkladá sa tak splnenie konečného cieľa, t. j. abstinencie bez užívania substitučnej látky, na obdobie, kedy ju bude pacient objektívne aj subjektívne schopný podstúpiť. Do tohto obdobia sa liečbou zabezpečí udržanie alebo zlepšenie psychického aj somatického stavu a normalizácia sociálneho fungovania.

Pacienti so substitučnou liečbou majú zároveň nižšie riziko úmrtia, nižšie riziko užívania heroínu a zníženú potrebu inej zdravotnej starostlivosti.

Substitučnú liečbu indikuje a poskytuje lekár so špecializáciou v odbore psychiatria/medicína drogových závislostí. Substitučná liečba závislosti nie je akútnou starostlivosťou.

Zaradenie pacienta do substitučnej liečby
Dôležitou podmienkou pre zaradenie pacienta do substitučnej liečby je diagnostika závislosti od opioidov podľa kritérií MKCH - 10. Diagnóza sa stanovuje na základe psychiatrického vyšetrenia, podrobnej anamnézy od pacienta a aj jeho blízkych (heteroanamnézy), fyzikálneho vyšetrenia a vyšetrenia moču na prítomnosť psychoaktívnej látky. Dôležitými informáciami pri zaradení pacienta do liečby sú aj vyšetrenia na výskyt krvou prenosných infekčných chorôb (lues, HCV, HIV) a podľa potreby aj tehotenský test.

Indikáciu na začatie substitučnej liečby u človeka so závislosťou od opioidov posudzuje psychiater na základe splnenia všetkých nasledujúcich kritérií:

- závislosť od opioidov podľa kritérií MKCH - 10,
- moč pozitívny na opioidy,
- dostatočná motivácia pacienta na zotrvanie v liečbe, predpoklad spolupráce s liečbou,
- vek minimálne 15 rokov pri liečbe buprenorfín/naloxónom a vek minimálne 18 rokov pri liečbe metadónom,
- pacient bol oboznámený s liečbou, jej pravidlami a povinnosťami, jej prínosmi a rizikami a podpísal informovaný súhlas, v prípade mladistvého jeho zákonný zástupca.

Kontraindikáciami pre zahájenie substitučnej liečby sú:

- zdravotné dôvody (závažná hepatálna, renálna alebo kardiopulmonálna nedostatočnosť),
- známa alergia a/alebo závažné nežiaduce účinky pri predchádzajúcej liečbe substitučnou látkou.

Buprenorfín a metadón sú dva základné lieky indikované na dlhodobú substitučnú liečbu pri závislosti od opioidov. O ich účinnosti existujú presvedčivé dôkazy z randomizovaných klinických skúšaní. Významne zvyšuje retenciu v liečbe buprenorfín (grade A) i metadón (grade A) a súčasne eliminujú, redukujú užívanie opiátov: buprenorfín (grade B), metadón (grade A).

Lekár sa pri indikácii substitučnej liečby riadi Súhrnom charakteristických vlastností lieku.

Začatie substitučnej liečby

Vzhľadom na individuálne rozdiely v absorpcii, metabolizme a na dávke závislej odpovedi je dávkovanie substitučnej liečby flexibilné. Cieľom indukčnej fázy je nájsť minimálnu dávku substitučnej látky, pri ktorej pacient prestane užívať ilegálne opioidy, nemá abstinenčné príznaky a nie je prítomná nekontrolovateľná túžba po droge a zároveň nemá žiadne alebo len minimálne nežiaduce účinky. Substitučná liečba sa spravidla začína nízkymi dávkami.

Prvá dávka substitučnej látky by sa mala podať najskôr po 6 hodinách od užitia poslednej dávky krátko účinkujúcich opioidov, vhodnejšie je počkať až do nástupu prvých abstinenčných príznakov (12 hodín po požití heroínu alebo iných krátko účinkujúcich opioidov). Veľkosť prvej dávky sa stanoví s ohľadom na predpokladanú neuroadaptáciu. Po podaní prvej dávky a každom ďalšom zvýšení dávky je potrebné sledovať pacienta 1 - 3 hodiny po administrácii a v prípade negatívnej reakcie (napr. známky predávkovania, alergická reakcia, toxická reakcia) zahájiť adekvátnu terapiu. Ak sú po 2 hodinách stále prítomné abstinenčné príznaky alebo sa vrátia, môže byť v prvý deň podaná druhá dávka substitučnej látky.

Ak sa u pacienta vyskytnú nežiaduce účinky (nauzea, závrate, agitácia, sedácia), dávka sa ďalej nezvyšuje, prípadne sa zníži. Dávka sa znižuje, ak sa vyskytnú príznaky intoxikácie v čase maximálneho účinku (1 - 4 hodiny od podania) alebo ak sú prítomné netolerovateľné nežiaduce účinky. Ak sa nevyskytnú žiadne problémy, pokračuje sa v postupnom zvyšovaní dávky až po dosiahnutie udržiavacej dávky.

V priebehu úvodnej fázy pacient dochádza pre dávky denne a v prípade zvyšovania dávky zostáva na sledovanie 2 hodiny po podaní látky. Užitie substitučnej látky prebieha v tejto fáze pod dohľadom, aby nedošlo k jej zneužitiu. Pri užití metadónu stačí, ak pacient pred zdravotnou sestrou alebo lekárom roztok s metadónom vypije a následne sa so sestrou alebo lekárom rozpráva. Dohľad nad užitím buprenorfín/naloxónu je zložitejší, keďže rozpustenie sublingválnej tablety trvá približne 15 minút a pacient si ju môže ľahko zasunúť do kútika úst. Priebežná kontrola úst pacienta by mala ukázať tabletu v rôznych fázach rozkladu.

Indukčná fáza s denným monitoringom pacienta trvá 2 - 4 týždne i dlhšie podľa tolerancie a s tým súvisiacou nekontrolovateľnou túžbou po droge (tzv. cravingom“). V priebehu tohto obdobia sa vykonáva vyšetrenie moču na prítomnosť drogy aspoň 1x týždenne. Prechod na ďalšiu fázu s menej intenzívnym monitoringom je možný, až keď má pacient negatívne výsledky vyšetrení moču na prítomnosť drogy a spolupracuje (dochádza na kontroly podľa dohody, nevyskytujú sa iné formy správania, ktoré komplikujú liečbu). Podmienkou je plnenie jasne stanoveného režimu liečby pacientom v rámci stanoveného programového kontingenčného manažmentu (ako je uvedené ďalej) (KM grade B).

Udržiavacia fáza substitučnej liečby

Počas udržiavacej fázy prebieha priebežné hodnotenie stavu pacienta. Dávka je prehodnocovaná podľa potreby, približne raz mesačne, najmä po vynechaných dávkach. Frekvencia návštev pacienta v prípade substitúcie buprenorfín/naloxónom sa v udržiavacej fáze stanoví podľa jeho zdravotného stavu. Súčasťou sledovania pacienta sú aj náhodné pravidelné vyšetrenia moču na prítomnosť drogy. Počas poskytovania substitučnej liečby pacienta so závislosťou od opioidov je potrebné v prípade dovolenky alebo inej dlhšej neprítomnosti na pracovisku zabezpečiť adekvátne zastupovanie.

Kontrolu užívania substitučnej látky je možné postupne znižovať v prípade dobrej spolupráce pacienta ako je pravidelné chodenie na kontroly, neprítomnosť príznakov užívania drog, negatívne vyšetrenia na drogy v moči, nevynechané dávky v posledných 4 týždňoch, pacient je bez príznakov zneužívania iných psychoaktívnych látok ako alkohol, benzodiazepíny a pod. Naopak, kontrola je potrebná u pacientov s nestabilnými sociálnymi podmienkami, so substitučnou liečbou v trvaní menej ako 3 mesiace, stredným alebo vysokým rizikom sebapoškodenia, dôkazmi alebo rizikom zneužitia substitučnej liečby či výskytom žiadosti o náhradu stratených dávok, ktoré dostal pacient na domov. Samotné zníženie kontroly je v rámci liečby vhodné využiť ako odmenu pre spolupracujúceho pacienta na podporu jeho sebaúcty a autonómie.

Substitučná liečba je časovo neobmedzená udržiavacia terapia, ktorá má pripraviť pacienta na úplnú abstinenciu od opioidov. Substitučná liečba je dlhodobá a trvá minimálne 1 rok, podľa potreby aj dlhšie. Rozhodnutie o ukončení liečby by malo byť spoločným rozhodnutím lekára a pacienta a malo by nasledovať po dostatočnej stabilizácii pacienta. Dôvodom na plánované ukončenie liečby môže byť žiadosť pacienta, dostatočná stabilizácia pacientovej situácie, výskyt netolerovateľných nežiaducich účinkov, neúčinnosť liečby alebo plánovaný nástup pacienta do výkonu trestu. Ak existuje časový limit na úhradu lieku z verejného zdravotného poistenia, je potrebné na začiatku liečby pacienta na tento fakt upozorniť a pred uplynutím lehoty opätovne prediskutovať jeho vplyv na pokračujúcu liečbu. Lekár posúdi motiváciu pacienta, psychosociálnu stabilitu, súčasné užívanie alkoholu alebo iných psychoaktívnych látok, očakávania pacienta, zdroje podpory, obavy a plán následnej starostlivosti. Medzi faktory predpovedajúce úspešné ukončenie substitučnej liečby patria abstinencia od opioidov a iných psychoaktívnych látok počas substitučnej liečby, zamestnanie alebo iná zmysluplná činnosť a pozitívne zmeny v sociálnom prostredí pacienta v priebehu substitučnej liečby.

Ukončenie substitučnej liečby

Ukončovanie liečby trvá 2 až 8 týždňov, pri metadóne aj 4 mesiace, v závislosti od výšky udržiavacej dávky, dĺžky substitučnej liečby, reakcie pacienta na znižovanie dávky a iných individuálnych podmienok. V prípade výskytu problémov (napr. netolerovateľné abstinenčné príznaky) sa môže rýchlosť znižovania dávok v priebehu ukončovania liečby upraviť alebo proces znižovania dávok prerušiť a vrátiť sa

k pôvodnej udržiavacej dávke. Takýto postup zabráni riziku relapsu. V priebehu znižovania dávok je vhodné pacientovi zabezpečiť intenzívnejšie psychosociálne poradenstvo, ako aj dostatok informácií a edukáciu. Vzhľadom na riziko relapsov v tejto fáze je pacienta potrebné upozorniť, že ich tolerancia na opioidy sa znižuje a návrat k užívaniu drog v pôvodnej dávke môže viesť k predávkovaniu.

V prípade zlyhania, diskontinuácie substitučnej liečby, alebo výskytu závažných problémov pri ukončovaní liečby by mal mať pacient možnosť vrátiť sa k substitučnej liečbe.

Kontrola pacienta počas ukončovania liečby by mala byť častejšia než v udržiavacej fáze a mala by pokračovať aj niekoľko dní po podaní poslednej dávky s cieľom manažovať prípadné neskoršie abstinenčné príznaky. Platí to aj pri metadóne. Pri ukončovaní substitučnej liečby metadónom je zvyčajne denná dávka redukovaná o 5 až 10 mg týždenne. Akonáhle sa dosiahne dávka 20 alebo 30 mg, odporúča sa spomalenie poklesu dávok. Optimálne je ukončovať liečbu znižovaním dávky po 1 - 5 mg. Pri poklese dávky pod 25 mg metadónu na deň nastáva kritické štádium so zvýšeným rizikom recidívy.

V niektorých prípadoch môže byť nevyhnutné ukončiť substitučnú liečbu bez súhlasu pacienta. Nedobrovoľné vylúčenie z liečby je potrebné pri správaní, ktoré poskytovateľ považuje za netolerovateľné. **Zahŕňa prípady, kedy pacient:**

- verbálne alebo fyzicky ohrozuje iných pacientov alebo zdravotnícky personál,
- vykonáva ilegálne aktivity ako kradnutie, ničenie majetku alebo predaj psychoaktívnych látok, opakovane zneužíva alebo predáva substitučnú látku,
- závažnejším spôsobom porušuje dodržiavanie liečebného režimu (tzv. „compliance“) aj napriek adekvátnemu dávkovaniu substitučnej látky,
- pretrváva v užívaní ilegálnych psychoaktívnych látok ohrozujúcich jeho zdravie, aj napriek adekvátnemu dávkovaniu substitučnej látky.

Ak ide u pacienta o závislosť od injekčného užívania, odporúča sa nastaviť taký režim liečby, ktorý minimalizuje riziká (napr. metadónová substitúcia s kontrolou podania).

Miera znižovania dávky pri nedobrovoľnom ukončení liečby môže byť rýchlejšia (napr. 4 až 8 mg buprenorfínu za 3 - 4 dni). V prípade substitučnej liečby metadónom je odporúčaná redukcia týždennej dávky: o 20 % pri dennej dávke nad 80 mg metadónu a redukcia o 10 mg za týždeň pri nižších denných dávkach. Pacienti, ktorí predstavujú riziko pre bezpečnosť iných pacientov alebo zdravotnícky personál, môžu byť z liečby vylúčení aj okamžite bez postupného znižovania dávky. Ošetrujúci lekár v takomto prípade vydá na žiadosť pacienta krátky lekársky nález s odporúčaním na alternatívu liečby závislosti v inom zdravotníckom zariadení.

Tabuľka č. 2

Obvyklá schéma nastavovania pacienta na substitučnú liečbu buprenorfínom

Deň liečby		Buprenorfín/naloxón
Deň 1	Začiatok liečby	Najskôr 6 hodín po užití drogy, resp. počkať do nástupu prvých abstinenčných príznakov
	Úvodná dávka	2-4 mg buprenorfínu (1-2 tablety 2 mg / 0,5 mg buprenorfín/naloxónu)
	Po podaní prvej dávky	Odporúča sa pacienta sledovať 2-3 hodiny
	Známky intoxikácie alebo alergie	Zahájiť adekvátnu terapiu
	Po 2 hodinách pretrvávajú alebo sa znovu objavia abstinenčné príznaky	Zvýšenie dávky o 2-4 mg buprenorfínu (1-2 tablety 2 mg / 0,5 mg buprenorfín/naloxónu)
	Maximálna denná dávka za prvý deň	8 mg buprenorfínu (1 tableta 8 mg / 2 mg buprenorfín/naloxónu)
Deň 2	Ak pacient nemal v prvý deň abstinenčné príznaky ani nežiaduce alebo toxické účinky	Podanie rovnakej dávky ako bola celková dávka za prvý deň
	Ak sa u pacienta v prvý deň vyskytli abstinenčné príznaky	Zvýšenie dávky o 2-4 mg buprenorfínu (1-2 tablety 2 mg / 0,5 mg buprenorfín/naloxónu)
	Ak sa u pacienta v prvý deň vyskytli netolerovateľné nežiaduce účinky alebo toxicita	Zníženie celkovej dávky z prvého dňa
	Ak po 2 hodinách od podania dávky v druhý deň pretrvávajú alebo sa znovu objavia abstinenčné príznaky	Zvýšenie dávky o 2-4 mg buprenorfínu (1-2 tablety 2 mg / 0,5 mg buprenorfín/naloxónu)
	Maximálna denná dávka za druhý deň	16 mg buprenorfínu (2 tablety 8 mg / 2 mg buprenorfín/naloxónu)
Deň 3 a ďalej	Pokračovanie v nastavenej liečbe	Udržiavanie nastavenej dávky
	Udržiavacia denná dávka	12-24 mg buprenorfínu (12/3 mg až 24 mg / 6 mg buprenorfín/naloxónu)
	Maximálna denná dávka	24 mg buprenorfínu (24 mg / 6 mg buprenorfín/naloxónu)

Tabuľka č. 3

Obvyklá schéma nastavovania pacienta na substitučnú liečbu metadónom		
Deň liečby		**Metadón**
Deň 1	Začiatok liečby	Najskôr 6 hodín po užití drogy, resp. počkať do nástupu prvých abstinenčných príznakov
	Úvodná dávka	5-20 mg podľa stupňa neuroadaptácie
	Po podaní prvej dávky	Pacient pod dozorom 2-3 hodiny
	Známky intoxikácie alebo alergie	Zahájiť adekvátnu terapiu
	Po 2 hodinách pretrvávajú alebo sa znovu objavia abstinenčné príznaky	Zvýšenie dávky o 20 mg
	Maximálna denná dávka za prvý deň	40 mg
Deň 2	Ak pacient nemal v prvý deň abstinenčné príznaky ani nežiaduce alebo toxické účinky	Podanie rovnakej dávky ako bola celková dávka za prvý deň
	Ak sa u pacienta v prvý deň vyskytli abstinenčné príznaky	Zvýšenie dávky o 10 mg, max. do dávky 60 mg/týždeň
	Ak sa u pacienta v prvý deň vyskytli netolerovateľné nežiaduce účinky alebo toxicita	Zníženie celkovej dávky z prvého dňa
	Ak po 2 hodinách od podania dávky v druhý deň pretrvávajú alebo sa znovu objavia abstinenčné príznaky	Zvýšenie dávky o 10 - 10 - 20 mg
	Maximálna denná dávka za druhý deň	60 mg
Deň 3 a ďalej	Pokračovanie v nastavenej liečbe	Udržiavanie nastavenej dávky
	Udržiavacia denná dávka	Do 60 mg
	Maximálna denná dávka	n/a
2. - 8. týždeň	V prípade potreby titrovanie udržiavacej látky	Zvyšovanie denne dávky o 10-20 mg za týždeň
	Postupným titrovaním za niekoľko týždňov	Podľa potreby aj viac ako 200 mg denne

Psychosociálne intervencie (PSI)

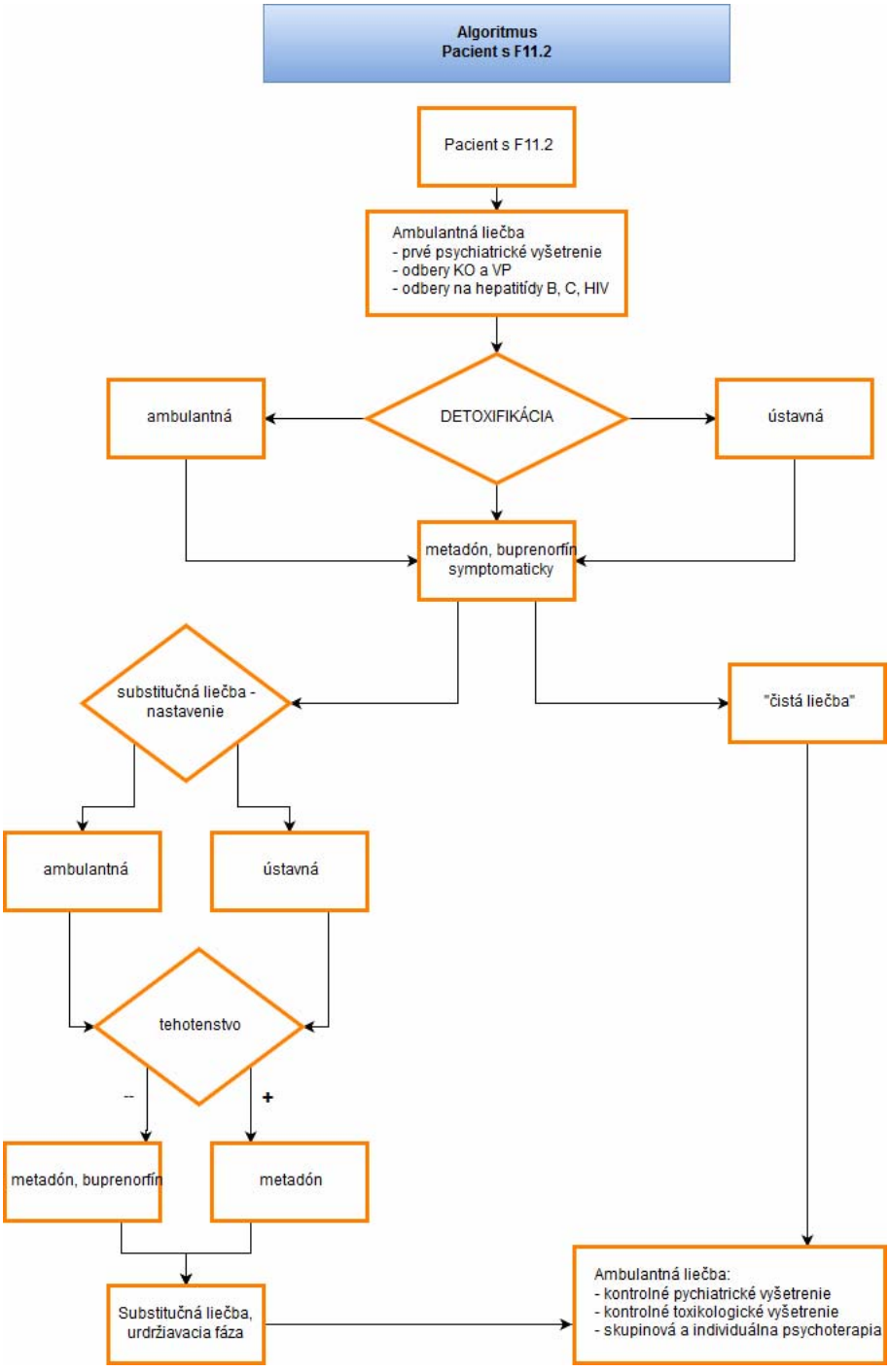
Psychosociálne poradenstvo by malo byť k dispozícii všetkým pacientom závislým od opioidov a liečených farmakologickou liečbou pre závislosti od opioidov. Základné minimum psychosociálneho poradenstva zahŕňa sledovanie bazálnych psychosociálnych potrieb, psychosociálne intervencie a navigovanie na existujúce rodinné a komunitné podporné služby. Intervencie na sociálnej úrovni zahrňujú pomoc pri zabezpečovaní základných potrieb počnúc jedlom, cez ošatenie, ubytovanie, zamestnanie, ako aj poskytovanie základnej zdravotnej starostlivosti, taktiež pomoc pri vytváraní novej sociálnej siete a sociálnych väzieb

v rámci vhodnej spoločenskej komunity s adekvátnym hľadaním pohody. Intervencie na psychologickej/psychoterapeutickej úrovni majú široký záber od neštruktúrovanej podpornej psychoterapie až po vysoko štruktúrované špecifické techniky. Klinickí lekári alebo iní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti by mali zvoliť, ktoré psychosociálne intervencie sú pacientom závislým od opioidov schopní ponúknuť.

Medzi najčastejšie na EBM založené a používané prístupy v substitučnej liečbe patria princípy kognitívno - behaviorálnej terapie (KBT) (grade A) a kontingenčný manažment (KM) (grade B). Ďalšie najčastejšie psychologické a psychoterapeutické prístupy zahŕňajú manželskú a rodinnú terapiu (grade B), behaviorálnu terapiu pri vytváraní sociálnej siete a pod. Ak je to možné, mali by byť štruktúrované psychosociálne intervencie k dispozícii všetkým pacientom so závislosťou od opioidov v súvislosti s ich liečbou.

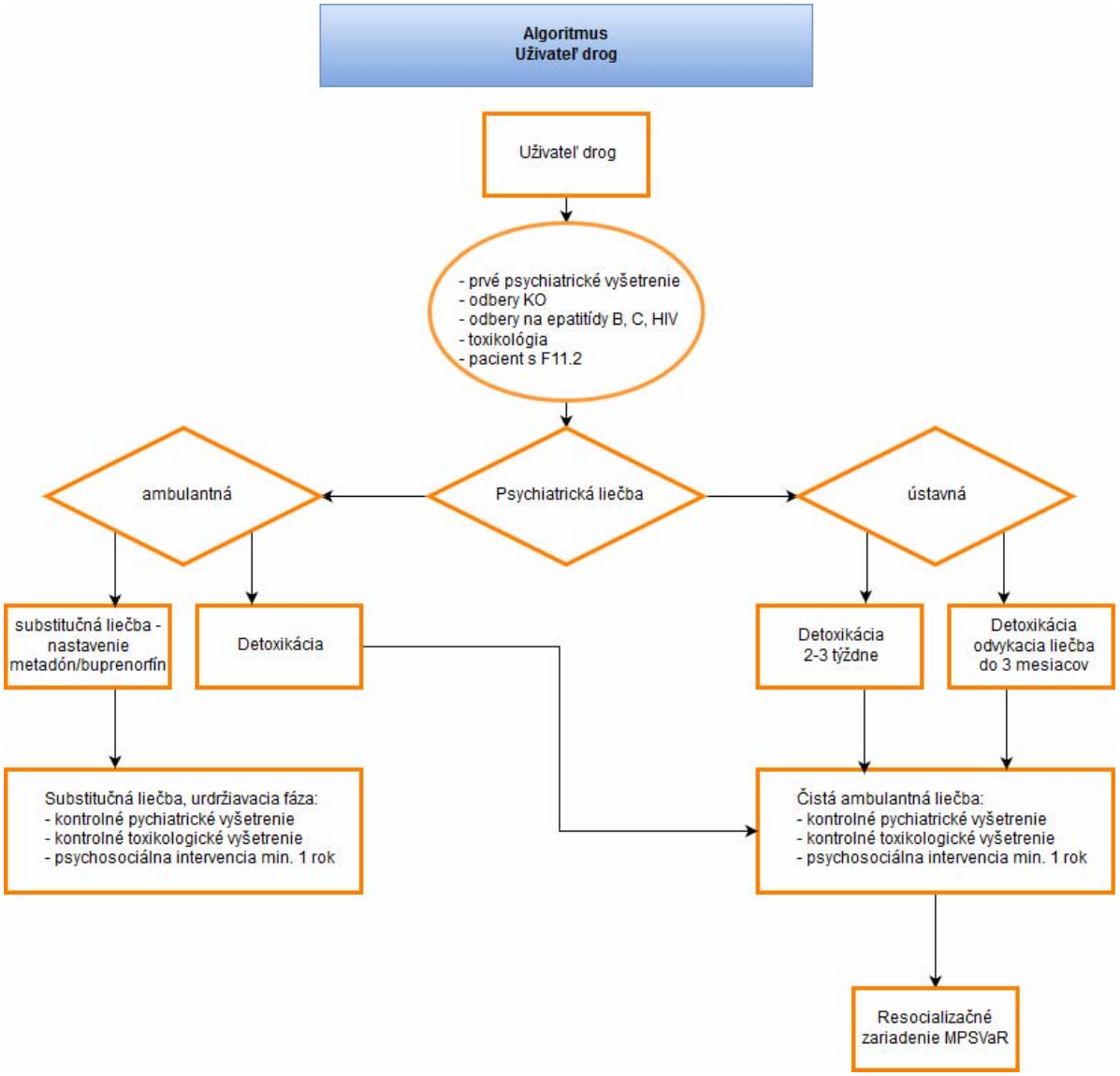
Platí, že psychosociálna podpora kombinovaná s opioidnou substitučnou liečbou je účinnejšia, ako samotná opioidná substitučná liečba.

Terapeutický rozhodovací algoritmus č. 1



Zdroj: autori štandardu.

Algoritmus č. 2: Užívateľ drog



Zdroj: autori štandardu.

Špeciálne podskupiny pacientov

A. Tehotné pacientky

Tehotenstvo pacientky závislej od opioidov musí byť vždy považované za rizikové. Teratogénne účinky opioidov sú skôr nepravdepodobné, ale práve v kontexte ilegálneho užívania psychoaktívnych látok a súbežného užívania týchto látok v priebehu terapie, existuje zvýšené riziko vzniku vývojových anomálií a poruchy rastu plodu. Rozhodujúci význam z hľadiska priebehu tehotenstva bez komplikácií má zamedzenie akútnych abstinenčných príznakov u tehotných závislých od opioidov, pretože môže nastať až intrauterinné úmrtie plodu. Kvôli nedostatočným skúsenostiam používania buprenorfín/naloxónu v tehotenstve je nutné, aby používanie buprenorfín/naloxónu počas tehotenstva posúdil lekár a aby liečba pokračovala len v prípade, že potenciálne výhody prevažujú nad potenciálnymi rizikami

pre plod. Inou voľbou môže byť metadón. Indikácia k prerušeniu tehotenstva z obavy pred vývojovými anomáliami neexistuje.

- **Pôrod**

Novorodenecký abstinenčný syndróm (NAS) vzniká u detí substituovaných matiek po uplynutí niekoľkých dní a prejavuje sa nedostatočnou schopnosťou saať, nepokojom a charakteristickým prenikavým plačom.

- **Dojčenie**

Dojčenie novorodenca v prípade substitúcie metadónom (alebo monopreparátom buprenorfínom), pokiaľ matka súbežne neužíva iné psychoaktívne látky, nie je kontraindikované. Počas liečby buprenorfín/naloxónom by malo byť dojčenie prerušené.

B. Mládež (vek menej ako 15 rokov)

Substitučná liečba buprenorfín/naloxónom vzhľadom na chýbajúce údaje o jej bezpečnosti a účinnosti sa neodporúča u detí do veku 15 rokov a pri liečbe metadónom u detí do veku 18 rokov.

Hepatitídy, HIV/AIDS

Pri hepatitídach a ich liečbe alebo poruchách funkcie pečene je zvýšené riziko urýchlenia poškodenia pečene a preto sa u pacientov v substitučnej liečbe odporúča pravidelné sledovanie funkcie pečene. Pri HIV/AIDS štúdie jednoznačne poukazujú na to, že dostupnosť a účinnosť perorálnej substitučnej terapie podporuje adherenciu k antiretrovirálnej liečbe u injekčných užívateľov opioidov, znižuje ilegálne užívanie opioidov, ich injekčnú aplikáciu a obmedzuje rizikové správanie a tým aj pravdepodobnosť HIV infekcie medzi injekčnými užívateľmi opioidov.

Psychiatrická komorbidita

Vysoká komorbidita u závislých od opioidov je hlavne medzi afektívnymi poruchami (najmä depresívne poruchy). Všeobecne sa odporúča sprievodná psychiatrická liečba a prípadne úprava dávky substitučnej látky.

Ústavy na výkon väzby a výkon trestu, súdom nariadené ochranné liečenia

V prípade umiestnenia pacienta so závislosťou od opioidov do väzenského zariadenia je tu indikovaná medicínsky manažovaná detoxifikácia s cieľom dosiahnutia abstinencie. Substitučná liečba nie je v našich ústavoch na výkon väzby, resp. výkon trestu dostupná. Medicínsky je však tiež indikovaná v odôvodnených prípadoch najmä u pacientov už nastavených na substitučnú liečbu, ktorí boli vzatí v čase prebiehajúcej liečby do väzby, alebo do výkonu trestu odňatia slobody. Tiež by mohli byť nastavení na substitučnú liečbu aktívni užívatelia ilegálnych opioidov so závislosťou. Obmedzenie v možnosti poskytovania substitučnej liečby odsúdeným vo väzniciach nie je z medicínskych dôvodov.

Súdom nariadené ochranné liečenia sa riadia z medicínskej stránky tými istými štandardnými postupmi ako je to v podmienkach dobrovoľnej liečby. Vzhľadom na špeciálne právne a motivačné okolnosti vyplývajúce z obmedzenia osobnej slobody právne plne spôsobilého

odsúdeného by ochranné súdom nariadené protitoxikomanické liečenia navrhované ústavnou formou mali byť realizované len v podmienkach nepodmienečného trestu odňatia slobody vo väzenských zariadeniach. Ich realizácia v civilných ústavných lôžkových zariadeniach je problematická.

Prognóza

Liečba závislosti od opioidov je efektívna. Poskytovanie zdravotnej starostlivosti u pacientov s touto závislosťou prináša okrem abstinencie od opioidov a iných ilegálnych psychoaktívnych látok aj celkové zlepšenie zdravotného stavu a zmeny socioekonomického statusu (zamestnanosť, vyšší príjem, vyššie vzdelanie, rodinný status).

Závislosť od opioidov môže mať rôzny priebeh. Časť pacientov je schopná dosiahnuť dlhodobú abstinenciu. Plnú abstinenciu v trvaní aspoň 6 mesiacov dosahuje po roku a po troch rokoch 65 % pacientov so závislosťou od heroínu. U ostatných došlo k čiastočnej redukcii užívania. U časti pacientov má závislosť chronický priebeh s opakovanými recidívami. Len veľmi malá časť pacientov predčasne zomiera, najmä na somatické komplikácie závislosti, po suicídiu, predávkovaní alebo sú obeťami násilných činov.

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

Z posudkového hľadiska u pacientov so závislosťou od opioidov s chronickým priebehom s opakovanými recidívami sa predpokladá, že ide o dlhodobo nepriaznivý zdravotný stav, ktorý spôsobuje pokles schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť a ktorý podľa poznatkov lekárskej vedy trvá dlhšie ako jeden rok. U pacientov s ťažkou formou duševnej poruchy a poruchy správania spôsobenej užívaním psychoaktívnych látok, s dokázanou poruchou sociálnej adaptácie je možné uznať invaliditu podľa Prílohy č. 4 - percentuálna miera poklesu zárobkovej činnosti - k Zákonu č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov, s percentuálnou mierou poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť do 60 %.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Liečba závislosti od opioidov môže mať ambulantnú alebo ústavnú formu. Obe formy sa navzájom dopĺňajú a tvoria jeden celok.

Ambulantná forma liečby môže byť prvotnou formou liečby. Predstavuje v niektorých prípadoch adekvátnu a postačujúcu liečbu závislosti od opioidov s cieľom dosiahnuť abstinenciu od opioidov. Zároveň by mala byť pokračovaním ústavnej liečby za účelom udržania abstinencie a prevencie recidívy.

Pre závažné formy závislosti a jej komplikácie - abstinenčný stav, psychotické poruchy, suicidálne tendencie, iné somatické zdravotné ťažkosti - je vhodná **ústavná zdravotná starostlivosť** na špecializovaných oddeleniach nemocníc, psychiatrických nemocníc alebo v špecializovaných centrách pre liečbu drogových závislostí. Ústavná liečba závislosti

môže mať len krátkodobý charakter za účelom detoxifikácie alebo môže mať formu kompletnej liečby.
Pre jedincov, pre ktorých je ťažké zaradenie do bežného rodinného, pracovného a sociálneho prostredia, je vhodné absolvovať dlhodobý pobyt v resocializačnom zariadení. Resocializácia je realizovaná v nezdravotníckych zariadeniach v sektore Ministerstva práve, sociálnych vecí a rodiny. Jej cieľom je sociálna reintegrácia pri prebiehajúcej liečbe závislostí, najmä u tých abstinujúcich, ktorí na to nemajú vytvorené podmienky v domácom prostredí. Samostatné postavenie má súdom nariadená ochranná liečba, ktorá tak isto môže mať formu ambulantnú a ústavnú. Môže byť realizovaná v bežných zdravotníckych zariadeniach v gescii Ministerstva zdravotníctva alebo vo väzniciach v gescii Ministerstva spravodlivosti.

Špeciálny doplnok štandardu

Indikátory kvality a bezpečnosti štandardu:

a) kompliancia s terapeutickým programom po šiestich a dvanástich mesiacoch od začiatku liečby,
b) proporcia negatívnych výsledkov toxikológie moču na opioidy.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Prvý audit a revízia po jednom roku, následne riadne audity a revízie pravidelne každých 5 rokov. Mimoriadny audit a revízia najneskôr jeden rok po oficiálnom adaptovaní novej revízie Medzinárodnej klasifikácie chorôb v Slovenskej republike.

Literatúra

1. Alexanderčíková, Z., Okruhlica, Ľ. (2009). Project IATPAD - Improvement of Access to Treatment for People with Alcohol and Drug Related Problems. Bratislava: Centrum pre liečbu drogových závislostí.
2. Atkins, D., Best, D., Briss, P.A., a kol. (2004). Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 19;328(7454):1490.
3. Berterame, S., Erthal, J., Thomas, J., a kol. (2016). Use of and barriers to access to opioidanalgesics: a worldwide, regional, and national study. Lancet, 387, 1644 - 56.
4. Bodnár, B., Okruhlica, Ľ., Somora, M. (2018). Udržiavacia/substitučná liečba pre ľudí so závislosťou od opioidov. Bratislava: Sekcia drogových závislostí Slovenskej psychiatrickej spoločnosti.
5. Carter, A., Capps, B., Hall, W. (2009). Addiction neurobiology: ethical and social implications. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, EMCDDA.
6. Čentéš, J. (2007). Hmotnoprávne aspekty trestnej činnosti páchanej v súvislosti s nealkoholovou toxikomániou v SR. Bratislava: NMCD
7. Európske Monitorovacie Centrum pre Drogy a Drogovú Závislosť (EMCDDA). (2019). Výročná správa 2019: Stav drogovej problematiky v Európe. Luxemburg: Úrad pre publikácie Európskej únie.
8. Európske Monitorovacie Centrum pre Drogy a Drogovú Závislosť (EMCDDA). (2019). Správa o drogách - 2019. Slovensko. Bratislava: NMCD.
9. Faggiano, F., Vigna - Taglianti, F., Versino, E., & Lemma, P. (2003). Methadone maintenance at different dosages for opioid dependence. Cochrane Database of Systematic Reviews. doi:10.1002/14651858.cd002208
10. Fischer, G. (2002). Therapie mit Opioiden. Wien: Facultas Universitätsverlag.
11. Gazdik F., Gazdikova K., Laktis K., Okruhlica L., Fejdiova K., Danis D., a kol. (2009). High virologic sustained response for former young intravenous drug users with chronic hepatitis C treated by pegylated interferon - α plus ribavirin. Bratislavské lekárske listy, 110(2), 77 - 84.
12. Gazdíková K., Gazdík F., Kajaba I., Hučková D., Okruhlica Ľ., Farkašová D. (2012). Vývoj séroprevalencie hepatitídy C v rizikovej skupine drogovo závislých jedincov v rokoch 2004 - 2008 na Slovensku. Vnitřní Lékařství, 58(3), 179 - 182.
13. Gazdíková, K., Gazdík, F., Kajaba, I., Hučková, D., Okruhlica, Ľ., Farkašová, D. (2013). Drogová závislosť a hepatitída C. Alkoholizmus a drogové závislosti, 48(3), 125 - 143.
14. Gowing, L., Ali, R., Dunlop, A., Farrell, M., & Lintzeris, N. (2014). National guidelines for medication - assisted treatment of opioid dependence. Canberra: National Drug Strategy.
15. Gowing, L., Ali, R., White, J. M., & Mbewe, D. (2017). Buprenorphine for managing opioid withdrawal. Cochrane Database of Systematic Reviews. doi:10.1002/14651858.cd002025.pub5
16. Izáková, Ľ. a kol. (2017). Závislosti. Bratislava: Zuzana Čičelová.

17. Klempova D., Okruhlica L. (2006). No intrauterine growth retardation in babies of mothers stabilized on methadone before conception and throughout their pregnancies. Heroin Addiction and Related Clinical Problems, 8(1), 25 - 30.
18. Kolibáš, E., Novotný, V. (2007). Alkohol, drogy, závislosti. Bratislava, Univerzita Komenského.
19. Kovácsová E. (2007). Rodina ako významný činiteľ v prevencii, v liečbe a v doliečovacom procese závislostí od psychoaktívnych látok. Sociálna prevencia - Drogové závislosti.Informačno - vzdelávací bulletin, 3(3), s. 26.
20. Kovácsová E., Lenerová S., Majdová M., Okruhlica Ľ. (2009). Prečo substitúcia je len časťou programu substitučnej liečby? Alkoholizmus a drogové závislosti, 44(2), 25.
21. Latt, N., Conigrave, K., Saunders, J.B., Marshall, E.J., Nutt, D. (2009). Addiction medicine. Oxford: Oxford University Press.
22. Mann, K., Batra, A., Fauth - Bühler, M., Hoch, E., a kol. (2017). German Guidelines on Screening, Diagnosis and Treatment of Alcohol Use Disorders. Eur Addict Res, 23, 45 - 60.
23. Mattick, R. P., Breen, C., Kimber, J., & Davoli, M. (2014). Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. Cochrane Database of Systematic Reviews. doi:10.1002/14651858.cd002207.pub4
24. Miller, W.R., Rollnick, S. (2003). Motivační rozhovory: příprava lidí ke změně závislého chování. Tišnov: Sdružení SCAN
25. Narcotic Anonymous. (1993). It works, how and why: the twelve steps and twelve traditions of Narcotics Anonymous. Chatsworth, Calif.: Narcotics Anonymous World Services.
26. Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI). (2019). Drogová závislosť - liečba užívateľa drog v SR 2018. ZŠ - 44/2018. Bratislava.
27. Národné monitorovacie centrum pre drogy (NMCD). (2016). Stav drogovej problematiky na Slovensku. Súhrn výročnej správy NMCD o stave drogovej problematiky v roku 2015. Košice: EQUILIBRIA.
28. National Institute on Drug Abuse (NIDA). (1999). Priciples of Drug Addiction Treatment. Bethesda, md: National Institute on Drug Abuse.
29. National Treatment Agency (UK). (2009). Residential drug treatment services: good practice in the field. London: National Treatment Agency for Substance Misuse.
30. OCEBM Levels of Evidence Working Group. (2015). The Oxford Levels of Evidence 2. Oxford Centre for Evidence - Based Medicine. http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653
31. Okruhlica Ľ. (2017). Európske minimálne štandardy kvality znižovania dopytu po drogách. Alkoholizmus a drogové závislosti, 52(1), 35 - 42.
32. Okruhlica L., Devinsky F., Klempova D., Valentova J. (2003). Reduction in self - reported nicotine dependence after stabilization in methadone maintenance treatment. Heroin Addiction and Related Clinical Problems, 5(1), 39 - 46.
33. Okruhlica L., Devinsky F., Valentova J., Klempova D. (2002). Does therapeutic threshold of methadone concentration in plasma exist? Heroin Addiction and Related Clinical Problems, 4(1), 29 - 36.
34. Okruhlica L., Kaco J., Klempova D. (2001). Sports Activities in the Prevention of Heroin Dependency. European Addiction Research, 7(2), 83 - 86.
35. Okruhlica L., Klempova D. (2000). Hepatitis C infected patients and higher doses of methadone. Heroin Addiction & Related Clinical Problems, 2(2), 57 - 58.
36. Okruhlica Ľ., Klempová D. (2002). Hodnocení programu vakcinace proti hepatitidě typu B u uživatelů drog v Bratislavě. Adiktologie, 2(2), 11 - 18.
37. Okruhlica Ľ., Kovácsová E. (2007). Dobrá prognóza pre väčšinu pacientov liečených zo závislosti od heroínu a alkoholu. Alkoholizmus a drogové závislosti, 42(2), 65 - 76.
38. Okruhlica L., Mihalkova A., Klempova D., Skovayova L. (2002). Three - Year Follow - Up, Study of Heroin Users in Bratislava. European Addiction Research, 8(2), 103 - 106.
39. Okruhlica Ľ., Slezáková S. (2008). Priberanie na hmotnosti pacientov v metadónovom udržiavacom programe ako návrat k populačnej norme. Časopis lékařů českých, 147(8), 426 - 430.
40. Okruhlica Ľ., Tuimuľáková K., Klempová D. (2001). Mast u pacientov so závislosťou od opioidov v prvom desaťročí epidémie. Alkoholizmus a drogové závislosti, 36(1), 3 - 9.
41. Okruhlica L., Valentova J., Devinsky F., Formankova S., Klempova D. (2005). Methadone serum concentration and its relationship to methadone dose revisited. Heroin Addiction and Related Clinical Problems, 7(4), 49 - 58.
42. Okruhlica Ľ., Vidová M., Hoozová A., Klempová D. (2001). Faktor alimentárneho maku v diagnostike užívania opioidov. Alkoholizmus a drogové závislosti, 36(2), 71 - 76.
43. Okruhlica, Ľ. (2000). Princípy liečby závislosti od drog. Výskumne podložený manuál. Bratislava: Inštitút drogových závislostí.
44. Okruhlica, Ľ. (2000). Smernice k Metadónu. Bratislava: Inštitút drogových závislostí.
45. Okruhlica, Ľ. (2004). Neuroveda o užívaní psychoaktívnych látok a závislosti. Súhrn. 1. vyd. Bratislava: Inštitút drogových závislostí Centra pre liečbu drogových závislostí.
46. Okruhlica, Ľ. (2005). Neuroveda o užívaní psychoaktívnych látok a závislosti. Bratislava: Inštitút drogových závislostí Centra pre liečbu drogových závislostí Bratislava.
47. Okruhlica, Ľ. (2008). Drogová kriminalita. In: Holcr, K. a kol.: Kriminológia (s. 305 - 348). Bratislava: Iura Edition.
48. Okruhlica, Ľ. (2013). Metodický pokyn - vyšetrenie vodičov, ktorí riadili motorové vozidlo pod vplyvom alkoholu alebo omamných a psychotropných látok. Alkoholizmus a drogové závislosti, 48(1), 51 - 56.
49. Onken, L. S., Blaine, J. D., Boren, J. J., & National Institute on Drug Abuse. (1993). Behavioral treatments for drug abuse and dependence. Rockville, MD: U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, National Institutes of Health, National Institute on Drug Abuse.
50. Palkovič, P., Okruhlica, Ľ., Kocúriková, M. (2011). Význam toxikológie pri diagnóze psychózy. Alkoholizmus a drogové závislosti, 46(1), 52.

51. Rahimi - Movaghar, A., Amin - Esmaeili, M., Hefazi, M., & Yousefi - Nooraie, R. (2013). Pharmacological therapies for maintenance treatments of opium dependence. Cochrane Database of Systematic Reviews. doi:10.1002/14651858.cd007775.pub2
52. Sharma RC, Kumar R, Sharma DD, Kanwar P. (2017). Opium Withdrawal Delirium: Two Case Reports. Psychopharmacol,47(1), 48-51.
53. Smolík P. (1996). Duševní a behaviorální poruchy. Průvodce klasifikací, nástinnozologie, diagnostika. Praha, Maxdorf.
54. United Nations Office on Drugs and Crime & World Health Organization (UNODC & WHO). (2016). International standards for the treatment of drug use disorders: Draft for field testing. E/CN.7/2016/1.
55. Wesson, D.R., Ling, W. (2003). The Clinical Opiate Withdrawal Scale (COWS). J Psychoactive Drugs; 35(2): 253 - 259.
56. World Health Organization (WHO). (2009). Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence. Geneve: WHO.
57. World Health Organization (WHO). (2011). Ensuringbalance in national policies on controlled substances Guidance fora vailability and accessibility of controlled medicines. Geneve: WHO.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. decembra 2020.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Mierna kognitívna porucha

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
115	*23. september 2020*	*schválené*	*1. december 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

PaedDr. Mária Čunderlíková; Mgr. Hana Zigmundová; Mgr. Katarína Kiseľáková; PaedDr. Erika Kovácsová, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Liečebná pedagogika: prof. PhDr. Marta Horňáková, PhD.; Mgr. Zuzana Yakhyaev, PhD.; Mgr. Barbora Vodičková, PhD.; PaedDr. Oľga Matušková; PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II (Mgr. Barbora Vodičková, PhD.; prof. PhDr. Marta Horňáková, PhD.; PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH; PaedDr. Erika Kovácsová, PhD.; PaedDr. Monika Stupková, PhD.); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.
Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim.prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Mgr. Ing. Mária Syneková; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193)

Kľúčové slová

mierna kognitívna porucha, kompetencie liečebného pedagóga, skríning kognitívnych porúch u staršej populácie, diagnostika MCI, kognitívna stimulácia, kognitívna aktivizácia, kognitívny tréning

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

AAMI	na vek viazané poruchy pamäti (age - associated memory impairment)
ADL	zvládanie každodenných činností/sebestačnosť (Activity of daily living)
ACH	Alzheimerova choroba (Alzheimer´s disease)
CA	Kognitívna aktivizácia (Cognitive activation)
CDT	Test kreslenia hodín (Clock Drawing Test)
CR	Kognitívna rehabilitácia (Cognitive rehabilitation)
CS	Kognitívna stimulácia (Cognitive stimulation)
CT	Kognitívny tréning (Cognitive training)
DAT	Demencia pri Alzheimerovej chorobe (Dementia of the Alzheimer´s type)
FTLD	Frontotemporálna lobárna degenerácia (Frontotemporal lobal degeneration)
IADL	Inštrumentálne aktivity bežného života (Instrumental activity of daily living)
MCI	Mierna kognitívna porucha (Mild Cognitive Impairment)
MMSE	Krátky test kognitívnych funkcií Mini mental (Mini - Mental State Examination, MMSE)
MoCA	Montrealský kognitívny test (Montreal Cognitive Assessment)
NCPM	Náhla cievna mozgová príhoda (Cerebrovascular accident)
NFP	Nefarmakologický prístup (Non - pharmacological approach)
VaD	Vaskulárna demencia (Vascular dementia)

Kompetencie

Liečebný pedagóg so špecializáciou v odbore liečebná pedagogika

Liečebný pedagóg - realizuje nasledovné výkony zdravotnej starostlivosti:

- liečebnopedagogickú diagnostiku (procesuálna a diferenciálna diagnostika, anamnestické vyšetrenie, analýza aktuálnych potrieb pacienta a jeho rodiny),
- indikovanie nefarmakologického prístupu a metódy,
- tvorbu individuálneho a skupinového terapeutického plánu,
- individuálnu a skupinovú nefarmakologickú terapiu,
- psychoedukáciu pacientov a ich príbuzných,
- case - manažment - pomoc pri organizácii starostlivosti o pacienta, tvorba individuálneho terapeutického plánu, úzka spolupráca s terapeutickým tímom,
- krízovú intervenciu pre pacientov a ich príbuzných,
- liečebno - pedagogické poradenstvo, sprevádzanie pacienta a jeho rodiny,
- odborné konzultácie a intervízia činnosti s pracovníkmi zdravotníckeho zariadenia, s klinickým psychológom a ďalšími špecialistami v oblasti psychiatrie, neurológie, geriatrie, s klinickým logopédom, fyzioterapeutom, sociálnym pracovníkom,

- komunitnú starostlivosť, kolektívnu terapiu, tréning psychosociálnych zručností, preventívne programy pre dospelú populáciu, aktiváciu životného štýlu,
- vypracováva odborný posudok o prognóze pacienta v súvislosti s riešením situácie pacienta so špeciálnymi problémami, v ťažkých životných okolnostiach,
- vedie systematickú zdravotnú dokumentáciu pacientov.

Podmienkou pre vykonávanie práce je ukončený magisterský stupeň v odbore Liečebná pedagogika a registrácia v Slovenskej komore iných zdravotníckych pracovníkov (SKIZP). Kompetencie samostatne vykonávať zdravotnícke výkony spojené s nefarmakologickou liečbou, získava liečebný pedagóg po absolvovaní špecializačného štúdia v špecializačnom odbore Liečebná pedagogika (zastrešuje ho Slovenská zdravotnícka univerzita). Liečebný pedagóg môže ďalej rozširovať svoje vedomosti a pracovné zručnosti absolvovaním certifikovaných študijných programov doma aj v zahraničí.

Psychiater - nozologická diagnostika MCI, farmakoterapia, indikovanie nefarmakologických prístupov.

Neurológ - nozologická diagnostika MCI, farmakoterapia, indikovanie nefarmakologických prístupov.

Všeobecný lekár - identifikácia kognitívneho problému u dospelého pacienta, prevencia kognitívnych porúch, usmerňuje rodinu pacienta na poradenstvo a sociálne služby, komunitná starostlivosť.

Geriater - identifikácia kognitívneho problému u geriatrického pacienta, prevencia vzniku kríz zdravotného stavu, skríning kognitívnych porúch, poradenstvo pre pacienta.

Klinický psychológ - neuropsychologická diagnostika, psychoterapia, psychoedukácia, poradenstvo pre pacienta.

Klinický logopéd - diagnostika a terapia narušenej komunikačnej schopnosti u dospelých.

Fyzioterapeut - diagnostika, liečba a prevencia zhoršovania stavu pohybového systému človeka. Využíva v liečbe špeciálne manuálne postupy, techniky, metodiky a fyzikálnu terapiu, pohybovú liečbu.

Sestra, sestra špecialistka, sestra s pokročilou praxou a sestra pre riadenie ošetrovateľskej praxe - ošetrovateľské postupy, psychorehabilitácia, komunitná starostlivosť.

Sociálny pracovník - komunitná starostlivosť, sociálno - právne poradenstvo a podpora.

Úvod

Štandardné postupy sú vypracované pre cieľovú skupinu dospelých vo veku 55 - 90 rokov a viac. Rýchle starnutie obyvateľstva je rastúcim problémom verejného zdravia v mnohých krajinách (v ekonomicky rozvinutých krajinách, aj v krajinách s nízkopríjmovým obyvateľstvom). Mierne kognitívne postihnutie je konštrukt často používaný na definovanie skupín ľudí, ktorí môžu byť ohrození rozvojom demencie, čo je rozhodujúce pre zacielenie prevencie. Termínom mierna kognitívna porucha (Mild Cognitive Impairment, MCI) označujeme stav, ktorý sa z hľadiska závažnosti poškodenia kognitívnych funkcií nachádza na pomedzí medzi fyziologickým starnutím a Alzheimerovou demenciou ako uvádza Forgáčová (Vavrušová a kol., 2012).

Poruchy kognitívnych funkcií môžu vznikať aj po priamom alebo nepriamom poškodení mozgu rôznymi patologickými procesmi. Označujú sa ako nedegeneratívne demencie (stavy spojené s organickým poškodením mozgu). Sú to stavy po mechanickej traume, vplyvom toxínov, tumorom, endokrinné choroby, ischemické zmeny mozgového tkaniva, deficity vitamínov B1, B12 a kyseliny listovej, zmeny mozgového tkaniva pri orgánovom zlyhávaní (Forgáčová, 2012). Podľa Stahla (2008) poruchy kognitívnych funkcií sú v tomto prípade závislé od typu poškodenia a sú do určitej miery reverzibilné.

Údaje o miere konverzie MCI do demencie sa rôznia. Riziko prechodu MCI do obrazu Alzheimerovej demencie je asi 30 % v priebehu 3 rokov (Palmer a kol., 2008). Je to údaj, ktorý je rôzny u viacerých autorov (Rektorová, 2004, Jirák, 2004, Lovestone, 2001, Golomb, 2001). Syndróm MCI sa od demencie líši tým, že pacienti s MCI sú ešte úplne sebestační a narušenie ich aktivít denného života (activities of daily living, ADL, (Gauthier a kol., 2006) je len mierne. Avšak, môže byť prítomné oslabenie v inštrumentálnych činnostiach dňa. Napríklad pacienti po prekonanej cievnej mozgovej príhode s motorickým deficitom alebo inom neurologickom ochorení s narušením motorickej funkčnosti. (Hodnotenie závisí taktiež od použitého dotazníka a jeho noriem). Hodnoty samostatnosti vo vykonávaní inštrumentálnych činnostiach dňa môžu prispieť v diferenciálnej diagnostike jednotlivých subtypov MCI. Dôležité je identifikovať základné príčiny preukázaných obmedzení, a to z dôvodu určenia miery zodpovednosti kognitívneho poklesu za funkčné poškodenie. Deficity v jednotlivých kognitívnych oblastiach v použitých testových metódach by sa mali pohybovať v rozmedzí - 1 až - 2 SD od normálnej hodnoty (Devenney, K., Sanders, Marit L., Lawlor, B. et al. 2017).

U pacientov s MCI je prítomná už detekovateľná porucha kognitívnych funkcií, ktorá však ešte nie je tak závažná, ako pri syndróme demencie a nezodpovedá normálnemu procesu starnutia. Najrozšírenejším konceptom syndrómu MCI je jeho klasifikácia podľa Petersen et al. (2004), v ktorom je MCI definovaná ako sťažnosti na pamäť, zistené od pacienta, rodiny alebo ošetrujúceho lekára, ktoré ovplyvňujú každodenný život pacienta a zároveň sú objektívne zistené v poklese kognitívnych funkcií o - 1 až - 1,5 štandardnej odchýlky pod vekovým priemerom u štandardných neuropsychologických testov, nie sú prítomné prejavy demencie a nie sú narušené aktivity denného života.

MCI má mnoho podtypov, podľa súčasných štúdií je pravdepodobnosť zmeny MCI do demencie najvyšší u podtypu „amnestická MCI“, až 15 % ročne (podrobnejšie rozdelenie typov MCI viď Klinický obraz). U ostatných podtypov je toto riziko menšie (Holmerová, Jarolímová, Suchá, 2009). Treba brať do úvahy, že isté percento pacientov sa môže zlepšiť a niektorí pacienti zostávajú stabilní po viac rokov.

V klinickej praxi môžeme rozdeliť typy MCI podľa toho, či sa daná forma prejavuje poruchami pamäti - amnestická kognitívna porucha, alebo či porucha pamäti nie je prítomná, ale manifestuje sa prítomnosť poškodenia v jednej alebo viacerých kognitívnych oblastiach (napríklad exekutívne funkcie, reč, pozornosť) - neamnestická kognitívna porucha (Roberts, Knopman, 2013). „Populácia ľudí s MCI bude potenciálnym cieľom liečebných stratégií modifikujúcich ochorenie, preto by sa diagnostika tohto syndrómu mala stať rutinnou praxou špecialistov zaoberajúcich sa demenciou“. (Sheardová, 2010)

Mierna kognitívna porucha môže mať rôzne príčiny.
Psychiatrické príčiny: kognitívny deficit v rámci schizofrénie. Depresívna pseudodemencia, závažná úzkostná porucha, abúzuz benzodiazepínov, analgetík, hypnotík.
Somatické príčiny: hypothyreóza, opakované hypoglykémie u dlhodobo hyperhorkompenzovaného diabetu, neuroinfekcie (neuroborelióza, HIV/AIDS encephalopatia) chronická anémia.

Pri určovaní diagnózy sa lekár spolieha na výsledky kognitívnych testov a hodnotenie aktivít bežného denného života. Kľúčovú rolu pri identifikácii porúch kognitívnych funkcií hrajú subjektívne ťažkosti verbalizované pacientom, alebo jeho najbližším okolím. Odporúča sa komplexná batéria neuropsychologických vyšetrení, pretože umožňuje rýchly orientačný výhľad do kognitívneho výkonu pacienta a slúži ako orientačné vodítko pri porovnávaní ďalších výsledkov pacienta v čase. (Nikolai, 2013)

Finálne rozhodnutie o diagnóze spočíva na globálnom zhodnotení lekára. Preto je dôležité, aby táto klinická jednotka prešla do povedomia špecialistov zaoberajúcich sa demenciami a bola nimi bežne diagnostikovaná. Pacient má byť informovaný o svojom zdravotnom stave. Je dôležité, aby pacient s MCI bol naďalej edukovaný o ďalšej liečbe, resp. možnostiach aktivizácie a ďalšieho edukovania nielen postihnutého, ale aj jeho blízkeho okolia, či komunity. Stav pacienta s MCI môže byť reverzibilný a nemusí prejsť do demencie, aj keď je MCI definovaná ako predklinické štádium demencie. Z toho dôvodu majú byť títo pacienti pravidelne sledovaní odborníkom (všeobecným lekárom, psychiatrom, neurológom, psychológom alebo liečebným pedagógom).

Prevencia

Známymi rizikovými faktormi miernej kognitívnej poruchy sú vek nad 65 rokov, organické poškodenia mozgu, deficit vitamínu B1, B12. Niekedy však môžu byť ťažkosti s pamäťou a výsledky testov zodpovedajúce miernej kognitívnej poruche spôsobené inými príčinami. Sú to depresia, chronický stres, náročné životné obdobie. Ak je MCI spôsobená týmito ochoreniami je treba základné ochorenie liečiť. Ak nie je príčinou MCI žiadne somatické,

či psychické ochorenie je potrebné prijať opatrenia, ktoré by mohli stav zlepšiť a pôsobiť preventívne proti rozvoju demencie.

Preventívne opatrenia:

- zdravá životospráva (dostatok spánku - 8 hod/denne, dostatočná hydratácia - min. 1,5 l/denne, dostatok pohybu - min. 3 x týždenne chôdza/60 minút),
- neužívať alkohol ani lieky na spanie (obzvlášť benzodiazepíny),
- liečba depresie,
- kontrola kognitívnych funkcií 1 x ročne,
- mentálna aktivita: kognitívna aktivizácia a kognitívny tréning,
- psychoedukácia, týkajúca sa spôsobu života, pohybovej a spoločenskej aktivity, výživy, kognitívnych stratégií.

Vyššia úroveň vzdelania, celoživotné vzdelávanie, pravidelná pohybová aktivita patria medzi faktory oddialenia nástupu prejavov demencie v dôsledku neurodegeneratívnych ochorení. Metaanalýza 22 štúdií ukázala, že existuje významný vzťah medzi komplexnou mentálnou aktivitou počas celého života a zníženou incidenciou demencie, presnejšie, že osoby s vyšším vzdelaním, kognitívne náročnejším zamestnaním a zapojením do komplexných kognitívnych aktivít majú o 46 % nižšie riziko demencie oproti osobám s nižšou úrovňou v zmienených faktoroch (Valenzuela a Sachdev, 2006). Kognitívna aktivita znižuje riziko kognitívneho poškodenia v neskoršom živote, ako aj mieru kognitívneho úbytku ľudí s demenciou. Na základe uvedeného možno predpokladať, že vhodné spoločenské podmienky pre celoživotné vzdelávanie môžu oddialiť aj prejavy syndrómu MCI .

Epidemiológia

K dispozícii je málo epidemiologických štúdií zaoberajúcich sa výskytom MCI. Na základe Petersenových kritérií sa prevalencia pacientov s amnestickým MCI odhaduje priemerne na 1 - 3 % celkovej populácie a vo vekovej skupine nad 90 rokov až na 11 % (v tejto vekovej skupine prechádza MCI často do demencie). Údaje o incidencii sú menej známe a pohybujú sa v rozmedzí 8 - 25 nových prípadov na 1000 obyvateľov za rok (Hort, Rusina 2007). Podľa výsledkov Kohortovej štúdie z USA, ktorá sledovala 1248 osôb s priemerným vekom 74 rokov, je prevalencia s MCI 3 - 4 % (Ganguli a kol., 2004). Riziko prechodu MCI do obrazu Alzheimerovej demencie je až 44 % osôb s MCI prejde do demencie v priebehu troch rokov (Grundmann a kol., 1966). Poruchy kognitívnych funkcií môžu vznikať aj po priamom alebo nepriamom poškodení mozgu rôznymi patogenetickými procesmi, označujúcimi sa ako nedegeneratívne demencie (stavy spojené s organickým poškodením mozgu). Ide o traumu po úraze, operácii, toxické vplyvy, tumory, endokrinné choroby, artériosklerotické alebo ischemické zmeny mozgového tkaniva, deficity vitamínov B1, B12 a kyseliny listovej, zmeny mozgového tkaniva pri orgánovom zlyhávaní. Ďalšími príčinami môžu byť aj reakcie na závažný stres a poruchy prispôsobenia, klimaktérium, psychofarmaká s anticholinergným potenciálom, paraneoplázia, kolagenózy, systémové autoimunitné ochorenie, simulácia/faktitívna porucha, chronická hypoxia. Poruchy kognitívnych funkcií sú v týchto prípadoch závislé od typu poškodenia a sú do určitej miery reverzibilné. (Stahl, 2008). Subjekty s MCI sú považované za obyvateľstvo s vysokým rizikom demencie.

Patofyziológia

Kognitívne dysfunkcie sa objavujú v priebehu fyziologického aj patologického starnutia. Ak hovoríme o vekom podmienenej dysfunkcii pamäti, ako uvádza Forgáčová (in Vavrušová a kol., 2012) „v starnúcom mozgu dochádza k akumulácii neesenciálnych a k úbytku esenciálnych látok, znižuje sa počet synaptických spojení a dendritického vetvenia, klesajú hladiny acetylcholínu, aj ďalších neurotransmiterov“. Zobrazovacími metódami možno identifikovať štrukturálne cerebrovaskulárne zmeny. V priebehu normálneho starnutia sa objavuje vekom podmienený pokles kognitívnych funkcií a vekom podmienená dysfunkcia pamäti/age - associated memory impairment).

Pri patologickom starnutí sa zvýrazňujú zmeny mozgu charakteristické pre fyziologické starnutie. Okrem týchto sa však pridružujú ďalšie závažné extra aj intracelulárne abnormality, ktoré sú dôsledkom degeneratívnych zmien neurónov v špecifických oblastiach mozgovej kôry, najmä v temporoparietálnej kôre a v hipokampe. Všetky uvedené zmeny tvoria biologickú bázu degeneratívnych demencií (napr. Ach, FTLD, Parkinsonova choroba, Huntingtonova choroba, Demencia Lewy Body) (Stahl, 2008, in Vavrušová a kol. 2012). Pri Alzheimerovej chorobe sa v medzibunkovom priestore tvoria b - amyloidové , vo vnútri buniek hromadením tau proteínu neurofibrilárne klbká. Všetky detaily patofyziológie neurodegeneratívnych demencií nie sú zatiaľ známe ani u najčastejšie sa vyskytujúcej Alzheimerovej demencie (tvorí asi 50 % všetkých demencií). Najznámejšia je amyloidová hypotéza, hypotéza tau, cholinergická hypotéza a glutamátová hypotéza. Vznik Alzheimerovej demencie je podmienený aj dedičnými faktormi a ako uvádza Stahl (2008, in Vavrušová a kol., 2012) významnú úlohu zohráva apolipoprotein E, ktorý zrýchľuje tvorbu plakov a ruší reparačné procesy neurónov.

Poruchy kognitívnych funkcií môžu vznikať aj po priamom alebo nepriamom poškodení mozgu rôznymi patologickými procesmi. Označujú sa ako nedegeneratívne demencie (stavy spojené s organickým poškodením mozgu). Sú to stavy po mechanickej traume, vplyvom toxínov, tumorom, endokrinné choroby, ischemické zmeny mozgového tkaniva, deficity vitamínov B1, B12 a kyseliny listovej, zmeny mozgového tkaniva pri orgánovom zlyhávaní (Forgáčová, 2012). Podľa Stahla (2008) poruchy kognitívnych funkcií sú v tomto prípade závislé od typu poškodenia a sú do určitej miery reverzibilné.

Klasifikácia

Medzinárodná klasifikácia chorôb (MKCH - 10, WHO, 1992) zaraďuje MCI do skupiny F 06 medzi iné duševné poruchy. Iné duševné poruchy zapríčinené poškodením a dysfunkciou mozgu a somatickou chorobou.

F06.7 Ľahká kognitívna porucha

Poruchu charakterizuje zhoršenie pamäti, ťažkosti pri učení a zníženú schopnosť sústrediť sa dlhší čas na určitú úlohu. Pri pokusoch o psychický výkon chorý často pociťuje duševnú vyčerpanosť, efektívne učenie nového subjektívne prežíva ako namáhavé. Žiaden z uvedených príznakov nie je taký závažný, aby oprávňoval na diagnózu demencie (F00 - F03), alebo delíria (F05).

Indikátorom ľahkej kognitívnej poruchy sú predovšetkým ťažkosti s pamäťou, nedostatočná pozornosť, (diskrétne) pomalšie psychomotorické tempo, hypodynamia, znížená kognitívna flexibilita, pomalšie vyhľadávanie správnych slov v komunikácii. Nie sú postihnuté sebaobslužné schopnosti, jedinec vedie nezávislý spôsob života. Diagnostiku MCI má v kompetencii psychiater a neurológ na základe výsledkov neuropsychologického vyšetrenia. Dôležité pri stanovení diagnózy je poznať ochorenia v rodine, iné ochorenia samotného pacienta, užívané lieky. V niektorých prípadoch je potrebné CT mozgu a MRI mozgu, vyšetrenie mozgomiešneho likvoru. Diagnóza je stanovená na základe všetkých údajov. Úloha liečebného pedagóga spočíva v analýze spôsobu života pacienta: dosiahnutého vzdelania, kvality záujmov v minulosti a záujmov aktuálnych, aktuálnej mentálnej a fyzickej aktivity, denného režimu, kvality sociálnych vzťahov pacienta. V spolupráci s pacientom a ak je to možné aj jeho rodinou sa zameria liečebný pedagóg na edukáciu a vypracovanie komplexných a konkrétnych odporúčaní, ako zabrániť zhoršovaniu kognitívnych schopností pacienta.

Klinický obraz

Mierna kognitívna porucha (Mild Cognitive Impairment - MCI, v slovenskom jazyku sa používa pojem Mierna kognitívna porucha) - vyznačuje sa postihnutím aspoň jednej zložky kognície, avšak u týchto pacientov ešte nedochádza k narušeniu bežných aktivít každodenného života, nejde teda o demenciu.

Podľa Petersena (Petersen, R.C. 2004) sa delí MCI podľa typov na:

- Amnestickú jednodoménovú MCI.
- Amnestickú viacdoménovú MCI.
- Neamnestickú jednodoménovú MCI.
- Neamnestickú viacdoménovú MCI.

Najčastejšou formou MCI je forma amnestická. Priemerne 15 % pacientov s amnestickou MCI prejde každý rok do Alzheimerovej choroby. Neamnestická MCI častejšie konvertuje do vaskulárnej demencie, demencie s Lewyho telieskami, alebo do frontotemporálnej demencie. Definícia MCI nie je úplne jednotná, väčšina autorov požaduje objektívne zistené izolované poruchy pamäti viac než 1,5 smerodajnej odchýlky od vekovej normy, intaktné ostatné kognitívne funkcie a úplnú sebestačnosť pacienta. Podľa aktuálneho Petersonovho konceptu MCI sa preferuje MCI ako prodromálne štádium demencie a nie selektívne postihnutie pamäti bez súčasného postihnutia ďalších kognitívnych funkcií (Petersen , Ronald C. 2016).

Mierna kognitívna porucha je charakteristická:

- ľahkou poruchou pamäti, udávanou pacientom aj objektívne blízkymi osobami a možno ju objektivizovať neuropsychologickými testami,
- postihnutie pamäti je ľahšieho rázu než u demencie,
- zmeny v pamäti sú bez dopadu na zvládanie bežných aktivít v každodennom živote (activity of daily living - ADL, diskrétne ťažkosti sa môžu objaviť v komplexnejších činnostiach, ale je zachovaná sebestačnosť.

Tabuľka. č. 1 - poukazuje na rozdiely v diagnostike ochorení, pre lepšiu orientáciu v postupe a progredovaní subjektívnych ťažkostí pacienta

Diferenciálna diagnostika medzi kognitívnymi zmenami adekvátnymi veku AAMI - medzi MCI a DAT

	Kognícia (+ pamäť)	Objektivizácia informácií	ADL	Zmeny správania
AAMI	Pamäťový úbytok adekvátny veku v porovnaní s predpokladanou kognitívnou úrovňou vzhľadom ku stupňu vzdelania; efekt znovupoznávania a nápovedy	Od pacienta	Normálne, úplná sebestačnosť	Neprítomné
MCI	Ľahké pamäťové ťažkosti a zvyčajne aj v iných kognitívnych oblastiach adekvátnych veku; efekt znovupoznávania – áno, efekt nápovedy menší	Od klienta a blízkej osoby	Občasné ťažkosti v komplexnejších činnostiach	Ľahká depresia (môže byť prítomná), bežné popieranie ťažkostí
DAT	Nedostatočnosť v pamäti a iných kognitívnych oblastiach s dopadom na ADL; efekt znovupoznávania – áno, efekt nápovedy zlyháva	Od pacienta a od opatrovateľa	Strata schopnosti vykonávať komplexné a neskôr aj základné, k životu nutné aktivity	Apatia, agitovanosť, poruchy spánku, psychotické symptómy (vzrastajú s progresiou choroby)

Poznámka: voľne podľa Golomb, 2001 (in Preiss, Kučerová Neuropsychológia v neurológii)

Vysvetlivky:

AAMI - (age associated memory impairment) na vek viazané poruchy pamäti
ADL - (activity of daily living - ADL), zvládanie každodenných činností/sebestačnosť
MCI - mierna kognitívna porucha
DAT - demencia pri Alzheimerovej chorobe

Diagnostika/Postup určenia diagnózy

Mierna kognitívna porucha je najčastejšie spájaná s vekom. Rastúcim vekom sa u každého človeka objavujú sprievodné znaky starnutia. Je tomu tak aj v oblasti pamäti. Pamäťové

schopnosti človeka ovplyvňuje viacero faktorov - zmyslové orgány, psychické a fyzické zdravie, záujmy a motivácia, vzdelanie, životný štýl a dôvera vo vlastné schopnosti. Dobré fyzické zdravie (napr. normálny krvný tlak, optimálna hladina krvného cukru) je tiež predpokladom funkčnej globálnej kognitívnej výkonnosti. Zmeny v starnúcom mozgu sú spôsobené zníženým prietokom krvi, poklesom počtu nervových buniek a pod. Podľa závažnosti zmien poznávacích funkcií v seniorskom veku hovoríme o troch úrovniach kognitívneho starnutia:

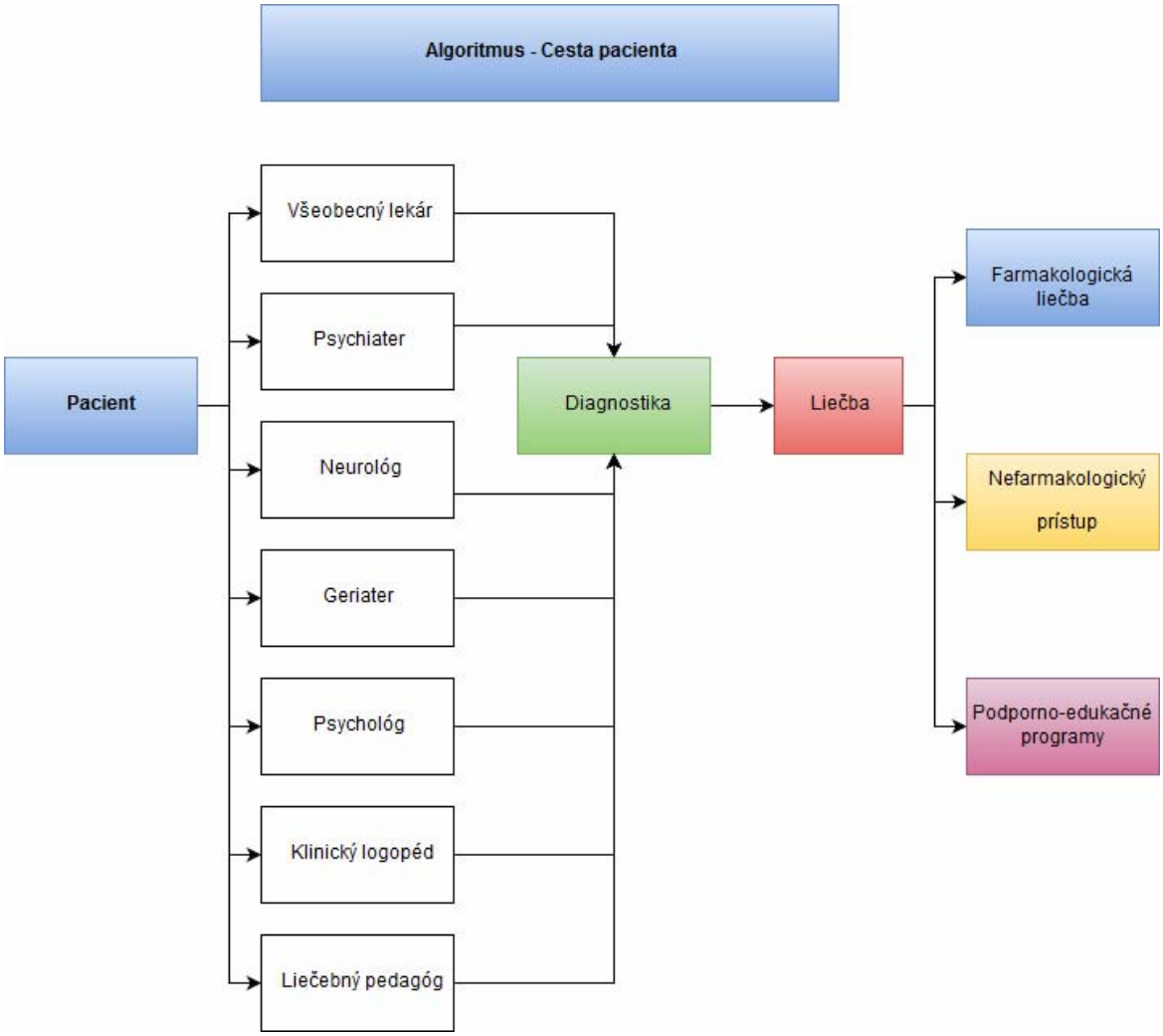
- **Úspešné starnutie** - kedy v mozgu nedochádza k preukázateľným zmenám v pamäťových schopnostiach, ani vo vysokom veku.
- **Normálne starnutie** - najčastejšia forma starnutia, typická pre väčšinu starších ľudí. S pribúdajúcim vekom dochádza k zníženiu pozornosti, k zhoršeniu výbavnosti informácií a spomaleniu spracovania informácií. Ľudia majú ťažkosti s pamäťou, ktoré ale neobmedzujú globálne intelektové funkcie. Ide o vekom podmienený pokles kognitívnych funkcií.
- **Patologické starnutie** - prejavuje sa ako mierna kognitívna porucha a demencia. Ľudský mozog má v sebe zabudované silné regeneračné a sebaregeneračné schopnosti, ktoré mu umožňujú vyrovnať a kompenzovať úbytky spôsobené starnutím. Ak je starnúci mozog dostatočne aktívny a správne sa využíva, degeneratívne procesy sa do značnej miery spomaľujú. Úbytok nervových buniek tak môže byť kompenzovaný tvorbou nových nervových buniek.

Zhrnutie: Sprievodným javom starnutia je zhoršovanie výbavnosti a ťažšie zaobchádzanie s informáciami pri zhoršenom sústredení, tendencia k rigidnejšiemu a pomalšiemu mysleniu. Nápovede a pripomenutie môžu výrazne kompenzovať nižšiu pamäťovú výkonnosť.

Vystupňovaná forma uvedených príznakov môže byť sprievodným znakom pamäťovej inhibície v rámci niektorých foriem depresie vo vyššom veku.

Každý starší človek, ktorý sa sťažuje na zhoršenie pamäti alebo si u neho vznikajúce problémy všimne okolie, má byť starostlivo vyšetrený.

Algoritmus - Mierna kognitívna porucha



Zdroj: autori štandardu.

Proces liečebnopedagogickej diagnostiky

Ľahká/mierna kognitívna porucha je heterogénna klinická jednotka, ktorá je charakteristická subjektívne, ale aj objektívne vnímanou poruchou aspoň jednej kognitívnej funkcie, najčastejšie pamäti. Väčšina autorov považuje MCI za klinický predstupeň demencie s potenciálnou reverzibilitou na rozdiel od syndrómu demencie. Jedná sa o zjavne patologický stav, ktorý už nie je normou, ale ešte nespĺňa kritériá pre stanovenie diagnózy demencie. Ľahkú/miernu kognitívnu poruchu predstavil ako nozologickú jednotku Petersen [1 - 3] a reevidoval definíciu MCI ako aj diagnostické kritériá rozšírením konceptu o ďalšie formy miernej kognitívnej poruchy [1 - 4], ktoré predstavujú prodromálne štádium rôznych typov demencie.

Diagnostické kritériá:

A. Subjektívne vnímaná porucha kognitívnych funkcií (aj potvrdená blízkou osobou).
B. Objektívne narušené kognitívne funkcie pod hranicou normy vzhľadom k veku pacienta a jeho vzdelaniu (t.j. min. 1SD). Ide o vyjadrenie zmeny k pôvodnému stavu pacienta.
C. Nie je narušená schopnosť samostatnosti vykonávania sebaobslužných činností (normy v príslušnej dotazníkovej škále), môže byť mierne oslabenie v skupine inštrumentálnych činností.
D. Nie sú splnené kritériá pre diagnózy demencie.
E. Podľa poškodenia resp. nepoškodenia pamäti je nutné bližšie vymedzenie konkrétnej formy kognitívnej poruchy.
   Uvedené už aj vyššie:
   - Anamnestická jednodoménová forma.
   - Anamnestická viacdoménová forma.
   - Neamnestická jednodoménová forma.
   - Neamnestická viacdoménová forma.

Anamnéza a rozhovor:

- popis problému - pomenovanie aktuálnych subjektívnych problémov pacienta a vytvorenie podmienok pre spoluprácu,
- štúdium anamnézy,
- analýza a interpretácia problému, vyslovenie prognózy a návrh opatrení,
- návrh a realizácia terapeutických opatrení,
- procesuálne hodnotenie - sledovanie a korigovanie terapeutických cieľov v závislosti od zdravotného stavu pacienta.

Hlavné ciele anamnestického rozhovoru:

- identifikovanie aktuálneho problému pacienta,
- priebežné sledovanie stavu pacienta,
- edukáciu príbuzných osôb.

Diagnostické metódy spoločné s inými medicínskym odbormi

Skríningové vyšetrenia, škály a dotazníky pre posúdenie kognitívnych funkcií je:

- indikované v rámci diagnostiky. Liečebný pedagóg ho indikuje pred zaradením pacienta do programu kognitívnej aktivizácie, ale aj v priebehu programu kvôli možnosti sledovania priebehu ochorenia v rámci bodových hodnotení.

Kognitívne funkcie:

- Mini Mental State Examination (MMSE, Folstein 1975) - nízka citlivosť u pacientov s MCI je rizikom tohto testu, je preto vhodné doplniť ho ešte inými kratšími testami zameranými na frontálne funkcie, napríklad CDT, alebo ho nahradiť nižšie spomínaným MoCA testom.

- Montreal Cognitive Assessment (MoCA) (Nasreddine a kol., 2005; slovenská verzia testu, Cséfalvay, Marková, 2011), je citlivejším testom u pacientom s MCI bez výraznejšieho dopadu na špecifickosť, avšak ešte stále relatívne krátky test.

Zrakovo - priestorové schopnosti:

- Test hodín - Clock Drawing test (CDT) - mapuje zrakovo priestorové konštrukčné schopnosti. Je to rýchly test, ktorým môžeme pozorovať aj prítomné poruchy motoriky, konkrétne napríklad apraxiu (Ressner, Ressnerová, 2002). Zameraný je aj na mapovanie ďalších dôležitých oblastí, ako napríklad psychomotorické tempo a pod.

Rečové schopnosti a ďalšie symbolické schopnosti:

- Test verbálnej fluencie - Verbal Fluency Test (VFT) - diagnostický nástroj s potenciálom odlíšenia demencie a depresie (Smolejová a kol., 2018).

Aktivity bežného života:

- Testy bežných denných činností (ADL), Testy inštrumentálnych činností (IADL), ktorý vypĺňa pacient a/alebo blízka osoba.

Depresívna a psychiatrická symptomatika

- Geriatrická škála depresie (Geriatric Depression Scale GDS, Yesavage a kol. 1983).

Tabuľka č. 2 - vysvetľuje a odpovedá na prvú klinickú otázku, ktorá súvisé so včasnou diagnostikou, kde v obraze dominujú subjektívne kognitívne poruchy pacienta

Štandardné postupy	**Klinická otázka**	
1. Klinická otázka	**Dôkazová hodnota**	**Referencie**
Umožňuje včasná diagnostika MCI znižovanie rizika kognitívneho poklesu alebo demencie?	Ia	9, 41, 62 , 68, 70, 72, 73
	Ib	8, 11, 64
	IIa	60
	IIb	14
	III	48, 50
	IV	4, 7, 12, 22, 28, 29, 31, 46, 52

Tabuľka. č. 3 - vysvetľuje možné prostriedky a nástroje, ktoré sú dostupné a používané v diagnostike v réžii liečebného pedagóga

Skríning a diagnostika			
Poradie	**Štandardný postup**	**Dôkazová hodnota**	**Referencie**
1.	Anamnestické vyšetrenie (osobná, rodinná, zdravotná, problémová, vzťahová, sociálna, záujmová anamnéza)	IV	49, 50, 52, 54, 58
2.	Skríningové vyšetrenie kognitívnych funkcií MoCA (Montreal Cognitive Assessment)	Ia, III, IV	9, 41, 68, 70, 72, 73
3.	Skríningové vyšetrenie kognitívnych funkcií MMSE podľa Folsteina 1975	Ia, III, IV	4, 24, 41, 63, 69, 70, 72
4.	CDT (Clock Drawing Test)	III, IV	2, 4, 24, 37, 52, 58, 61
5.	Test verbálnej fluencie	Ia, IV	4, 37, 52, 62, 55, 58
6.	Geriatrická škála depresie	IV	37, 51, 52, 55, 58
7.	Liečebnopedagogická diagnostika	IV	29, 58
8.	Procesuálna diagnostika - priebežné hodnotenie a korigovanie terapeutických cieľov v závislosti od aktuálneho stavu a potrieb pacienta	IV	29

Indikátory:

Mierna kognitívna porucha je stav, v ktorom si jednotlivec, napriek kognitívnym poruchám zachováva svoju úplnú sebestačnosť . V popredí je ľahká kognitívna porucha, ktorú je možné objektivizovať, avšak táto zmena je bez dopadu na zvládanie bežných každodenných aktivít človeka *Nikolai (in Štepánková, 2014)*.

1. Hodnotenie kognitívnych funkcií prebieha neuropsychologickým vyšetrením so zameraním na hlavné kognitívne domény: pamäť, jazyk, vizuopriestorovú orientáciu, pozornosť, výkonové funkcie, psychomotorické tempo. Vyšetrenie musí preukázať postihnutie aspoň jednej neuropsychologickej domény . Na základe výsledkov získaných pri neuropsychologickom hodnotení je definovaný typ mierneho kognitívneho poškodenia, s ktorým je pacient diagnostikovaný. V závislosti od ovplyvnených domén sa stanovujú nasledujúce kategórie:
   - Amnestická jednodoménová forma - postihnutá je iba pamäť.
   - Amnestická viacdoménová forma - postihnutá je pamäť a aspoň jedna iná doména.
   - Neamnestická jednodoménová forma, kedy je zachovaná pamäť ale je prítomná určitá postihnutá doména.
   - Neamnestická viacdoménová forma, pamäť je zachovaná ale existuje viac ako jedna postihnutá doména.

2. Hodnotenie stupňa nezávislosti pacienta - Jedným z kritérií pre MCI je, že pacient musí byť nezávislý. V tomto hodnotení nám pomáhajú testy na hodnotenie Aktivít denného života a Inštrumentálnych aktivít denného života, vyhodnocujú stupeň nezávislosti v každodennom živote.
3. Prítomnosť subjektívnych sťažností na pamäť . Sťažnosti pacientov sa netýkajú iba pamäti, ale aj dezorientácie, hľadania vhodných slov počas rozhovoru, nespomenutie si mena, problémov s koncentráciou. Tieto problémy bývajú pravidelné. Výhodou je, ak môžeme objektivizovať sťažnosti pacienta s členom rodiny.
4. Vylúčenie základných neurologických alebo psychiatrických ochorení. Je potrebné vyhodnotiť mieru úzkosti a nálady pacienta.

Liečba

Pacienti s MCI sú veľmi nesúrodou skupinou a svoje ťažkosti si plne uvedomujú. Skupina zahŕňa jedincov s akcentovanými prejavmi normálneho starnutia až po jedincov v počiatočnom štádiu Alzheimerovej choroby. MCI môže progredovať a prejsť do demencie, môže sa zlepšiť alebo zostať stabilná po viac rokov. V závislosti od príčiny je mierne kognitívne poškodenie potenciálne zvratné, preto je dôležité poskytnúť pacientom túto možnosť.

Výskumy ukazujú, že mozog má schopnosť meniť sa počas celého svojho života, vplyvom svojej činnosti vytvára nové spojenia medzi nervovými bunkami. Tieto zmeny môžu zlepšiť kognitívne funkcie a preto predpokladáme, že rôzne formy kognitívnych cvičení zlepšujú kognitívne schopnosti človeka alebo chránia pred úpadkom.

Špecifikum indikácie kognitívnej aktivizácie pri MCI

Kognitívne schopnosti pacienta, komunikačné a motorické zručnosti, sebaobslužné schopnosti sa menia plynutím času. V popredí je zhoršená vštiepivosť aj vybavovanie si informácií s výrazným postihnutím pamäti na nedávne udalosti. Pamäť implicitná (motorické zručnosti) býva plne zachovaná. Liečebný pedagóg sleduje túto postupnosť, overuje ju priebežnou diagnostikou.

Nakoľko dosiaľ nie je konsenzus o farmakologickej liečbe tejto skupiny pacientov, je dôležité štrukturovať nefarmakologické intervencie na stimuláciu a zvýšenie kognitívnej rezervy pacientov. Vychádzame z predpokladu, že kognitívna aktivizácia a kognitívny tréning pri MCI môže stimulovať už existujúce nervové rezervy, môže ich udržiavať alebo zlepšovať. Liečebný pedagóg využíva pri sledovaní pacienta s MCI kognitívnu aktivizáciu a kognitívny tréning. Je to nefarmakologická intervencia, ktorá prináša pozitívnu zmenu výkonu u starších dospelých pacientov, ktorí čelia kognitívnemu poškodeniu. Cieľom je, aby po absolvovaní tréningu jedinci vykazovali lepšiu informovanosť o možnosti ovplyvnenia svojho zdravotného stavu, spokojnosť a lepšiu kognitívnu výkonnosť.

Tabuľka č. 4 - vysvetľuje a odpovedá na druhú klinickú otázku, konkrétne už zameranú na terapiu pacientov s MCI, v tabuľke sú uvedené referencie, ktoré priamo poukazujú na význam nefarmakologických prístupov v liečbe, a teda konkrétne na intervenciu kognitívnej aktivizácie

Klinická otázka		
2. Klinická otázka	**Dôkazová hodnota**	**Referencie**
Je pre pacientov s MCI kognitívna aktivizácia vhodným nefarmakologickým prístupom, ktorý môže prispieť k zlepšeniu kognitívnej výkonnosti?	Ia	33, 35, 47, 56, 62
	Ib	9, 25, 41, 64, 65
	IIa	17
	IIb	9, 18
	III	11, 13, 14, 15, 20, 23, 48, 65, 66
	IV	1, 5, 6, 10, 12, 22, 26, 27, 28, 31, 35, 37, 42, 43, 46, 49, 54, 57, 58, 59, 60, 63

Tabuľka č. 5 - prehľadová tabuľka, sumarizuje a poukazuje na jednotlivé kroky, ktoré liečebný pedagóg vykonáva v súvislosti so starostlivosťou pacienta - od prvého kontaktu a diagnostiky až po terapeutické intervencie.

Priebeh liečebného procesu u liečebného pedagóga	
1.	stanovenie stupňa postihnutia
2.	anamnéza, predchádzajúce záujmy a schopnosti, zručnosti, rozhovor s rodinou, liečebnopedagogická diagnostika
3.	zaradenie do terapeutického procesu
4.	vyhodnotenie aktuálneho stavu pred a po intervencii
5.	priebežné vyhodnocovanie terapeutického procesu

Nefarmakologické prístupy

Kognitívna aktivizácia (Cognitive activation CA)

Kognitívna aktivizácia znamená cielené stimulovanie kognitívnych funkcií pacienta s MCI (pamäť, pozornosť, reč, myslenie, vizuopriestorovú orientáciu, atď.).

Podľa cieľového zamerania kognitívnu aktivizáciu členíme na:

- **Kognitívnu stimuláciu (Cognitive stimulation CS)** - predstavujú individuálne alebo skupinové aktivity, ktoré podporujú kognitívne a sociálne fungovanie nešpecifickým spôsobom. Sú to napr. diskusie, nešpecifické vzdelávanie,

supervidované voľnočasové aktivity, štrukturované aktivity, ktoré stimulujú epizodickú a sémantickú pamäť pacientov, spoločné hranie na hudobné nástroje a spoločný spev, pre pacienta vytvorený bezpečný priestor na prezentovanie názorov a pocitov.

- **Kognitívny tréning (Cognitive training CT)** - je to súbor štandardných úloh a cvičení vytvorených pod vedením liečebného pedagóga tak, aby reflektovali kognitívne funkcie (pamäť, pozornosť, myslenie, reč, orientáciu, exekutívne funkcie, psychomotorické schopnosti). Termín kognitívny tréning vyjadruje precvičovanie kognitívnych schopností, ktoré sa touto činnosťou zaktivizujú, znamená posilňovanie aktuálnej úrovne kognitívnych funkcií a schopností pacienta. Je zameraný komplexne, nielen na schopnosti, ktoré sa v dôsledku ochorenia zhoršujú.
- **Kognitívna rehabilitácia (Cognitive rehabilitation CR)** - je individualizovaný prístup k jedincom s kognitívnou poruchou. Pacient a jeho blízky príbuzný spolupracuje s terapeutom, aby identifikoval relevantné ciele a vybudoval stratégiu na ich dosiahnutie. Využíva sa pri pacientoch, ktorí potrebujú rehabilitovať schopnosti stratené v dôsledku hlavne traumatického poškodenia mozgu. Kognitívna rehabilitácia predpokladá obnovenie stratených funkcií aspoň do určitej miery. Zameriava sa tiež na podporu duševného vyrovnania s funkčnými deficitmi.

Hlavný cieľ kognitívnej aktivizácie a kognitívneho tréningu:

- Aktivizovať mozgovú výkonnosť pacienta,
- Precvičovať kognitívnu výkonnosť pacienta.

Vedľajšie ciele:

- zlepšiť a/alebo udržať aktuálnu kognitívnu výkonnosť pacienta,
- zachovať a/alebo zlepšiť nezávislý spôsob života a sebestačnosť pacienta,
- podporovať sebavedomie pacienta a motivovať ho k činnosti,
- umožniť komunikáciu a zaistiť kvalitné sociálne vzťahy,
- poskytnúť zmysluplnú činnosť v každodennom živote,
- posilňovať sociálne väzby a pôsobiť preventívne pred sociálnou izoláciou jedinca,
- pomôcť pacientovi pri znovuobjavovaní zmyslu jeho osobného a spoločenského života.

Kognitívna aktivizácia sa orientuje aj na saturáciu potrieb a harmonizáciu vzťahov pacienta s jeho okolím a znižuje riziko kognitívneho poškodenia v neskoršom živote, ako aj mieru kognitívneho úbytku v prípade zhoršenia a poklesu do demencie.

Kognitívna aktivizácia u pacientov s MCI

Kognitívnu aktivizáciu indikuje na základe záverov neuropsychologického vyšetrenia psychiater, neurológ, všeobecný lekár, geriater.

Formu aktivizácie a formu tréningu (individuálnu alebo skupinovú) zvolí liečebný pedagóg na základe aktuálnej anamnézy, schopnosti pacienta komunikovať, čítať a písať s porozumením, záujmov pacienta, fyzického a psychického stavu.

Kognitívny tréning je súbor štandardných úloh a cvičení vytvorených pod vedením liečebného pedagóga tak, aby reflektovali kognitívne funkcie - pamäť, pozornosť, myslenie, reč, orientáciu, exekutívne funkcie, psychomotorické schopnosti. Znamená komplexné posilňovanie aktuálnej úrovne kognitívnych funkcií a schopností pacienta.

Forma: individuálna a skupinová
Pacienti v štádiu MCI: účastníci sú informovaní o stratégiách pozitívneho ovplyvňovania a o prevencii kognitívneho úpadku.
(skóre v MMSE 26 - 28 bodov), (skóre v MoCA 18 - 25 bodov)

Náplň tréningu:

- Úvodná aktivita.
- Koncentračno - pohybové cvičenia - súbor individuálnych a skupinových pohybových cvičení, špecifické psychomotorické cvičenia zamerané na podporu koncentrácie, zlepšenia jemnej motoriky, prvky jogy, cvičenia s prvkami relaxácie v trvaní 30 minút pred kognitívnym cvičením.
- Kognitívna aktivita - praktické cvičenia zamerané na kognitívnu flexibilitu, pamäť a pozornosť, stratégie a techniky zapamätávania, verbálne cvičenia a reč, časová a priestorová orientácia.
- Opakovanie, záver, domáce cvičenie.

Kognitívna stimulácia: nešpecifické vzdelávanie - workshopy a prednášky na témy prevencia ochorení, výživa a stravovanie, pohybové aktivity, účasť na spoločenských a umeleckých podujatiach, diskusie, edukácia pacienta v problematike aktívneho životného štýlu.

Pomôcky: pero - papier
Forma skupinová: (6 - 10 účastníkov)
Pomôcky: pero - papier, dataprojektor
Trvanie: 1x týždenne 90 minút
Podmienky: homogenizovaná skupina, súhlas s nefarmakologickou intervenciou
Trvanie: 12 týždňov, 24 týždňov, 48 týždňov

Kontrola: po absolvovaní poskytovaného času intervencie, resp. pri zmene u pacienta (sťažnosti na vlastné schopnosti, zmena záujmov a správania, zmena v režime dňa pacienta).

Forma: individuálny kognitívny tréning
1x týždenne 60 minút
Trvanie: 12 týždňov, 24 týždňov, 48 týždňov.
Indikujúci lekár obdrží po cykle absolvovaného tréningu správu o pacientovi.
Liečebno - pedagogická intervencia vychádza z formulovania čo najpresnejších očakávaní pacienta, ktoré je dôležité formulovať na začiatku. Na základe očakávaní vypracuje liečebný pedagóg komplexné a konkrétne odporúčania, ktorých základ uvádzame nižšie a ktoré je možné konkretizovať na každého pacienta osobitne.

Komplexné odporúčania:

- dostatok a kvalita mentálnej aktivity (učenie sa novým veciam, riešenie nových problémov, sociálne kontakty, riešenie hlavolamov a krížoviek,
- dostatok fyzickej aktivity - 30 min. rýchlej chôdze denne, aspoň 3 km (Holmerová, I. Jarolímová, E., Suchá, J. a kol. 2009) po porade s lekárom,
- zdravá a vyvážená strava s dostatkom zeleniny a ovocia, obmedzenie tukov a cukrov, ak je potrebné aj zníženie nadváhy,
- vynechanie alebo obmedzenie alkoholu (konzumácia alkoholu môže zhoršiť pamäťové schopnosti),
- dostatok odpočinku, dostatok spánku, radosť zo života, vychutnávať si príjemné chvíle,
- písanie si denníka - používať jednoduchý diár, zaznamenávať si denné aktivity, činnosti, náladu,
- vytvoriť si poznámkový zošit s dôležitými telefónnymi číslami, číslami tiesňových liniek, mená a adresy dôležitých osôb, záznamy dôležitých stretnutí, zoznam dôležitých povinností, ďalšie potrebné údaje,
- na lieky používať špeciálne dávkovače liekov, rozdelené podľa dní,
- adekvátna komunikácia s okolím - s najbližšími príbuznými,
- adekvátna komunikácia s okolím - s osobami bez rodinnej príslušnosti, s priateľmi,
- informovať blízku osobu/osoby o kognitívnych problémoch a udržiavať s ňou kontakty,
- informovať priateľov, susedov, vzdialených príbuzných o kognitívnych problémoch a udržiavať/nadviazať s nimi kontakty,
- informovať sa o poskytovaní zdravotníckych a sociálnych služieb, ktoré môžu byť predmetom záujmu podľa rodinnej a sociálnej situácie konkrétneho jednotlivca,
- vyhľadať možnosti zúčastňovať sa kognitívneho tréningu individuálnou alebo skupinovou formou, ktorý je zameraný na zlepšenie kognitívnych funkcií (koncentráciu pozornosti, myslenia, pamäti (zrakovú, sluchovú), udržiavanie schopností čítať a písať, komunikovať. Cieľom je zlepšiť jednotlivé schopnosti a tak obmedziť či zabrániť vzniku problémov, ku ktorým v dôsledku ľahkej kognitívnej poruchy prichádza.

V zahraničnej literatúre sa popisuje aj intervencia pomocou počítačových technológií. V štandarde sa im nevenujeme, nakoľko si vyžadujú individuálne vybavenie a toto bude predmetom popisu v najbližšej revízii štandardu.

Prognóza

Mierna kognitívna porucha alebo ľahký kognitívny deficit (Mild Cognitive Impairment - MCI) je charakteristická veľmi diskrétnymi kognitívnymi zmenami. Býva udávané, že až 80 % jedincov s diagnostikovaným MCI dospeje do obrazu Demencie Alzheimerovho typu počas 6 rokov. Do 1 roku sa rozvinie obraz DAT u 12 - 18 % postihnutých (Rektorová, 2004; Jirák, 2004; Lovestone, 2001; Golomb, 2001).

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

Jednou zo zdravotných výziev súčasnosti sú ochorenia súvisiace s kogníciou. V bežnom živote, v práci, aj vo voľnom čase súčasného človeka sú neporušené kognitívne funkcie esenciálnou nutnosťou. Potreba získavať vedomosti počas celého života dokonca aj v seniorskom období, učiť sa novým zručnostiam, si vyžaduje schopnosť dobrej pamäti, pozornosti aj iných kognitívnych funkcií.

Vplyv aktuálne dostupných liekov v liečbe MCI je limitovaný. Kombinácia farmakologických a nefarmakologických prístupov je preto jedna z možných ciest liečby.

Z posudkového hľadiska mierna kognitívna porucha ako predklinické štádium demencie, nie je dôvodom k posúdeniu pacienta na účely invalidity. Ak je táto porucha súčasťou niektorého psychického alebo somatického ochorenia, posudzuje sa na účely invalidity primárne ochorenie, s mierou poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť zodpovedajúcej závažnosti primárneho ochorenia.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Hlavným princípom starostlivosti o ľudí s MCI je multidisciplinárny prístup. Sú to prístupné zdravotnícke a sociálne služby a poskytovanie poradenských služieb, ktoré sú dôležité pre samotného pacienta (môže sám rozhodovať o svojich potrebách). Komplexná starostlivosť je možná iba v prípade medzirezortnej spolupráce najmä MZ a MPSVR SR.

Odborníci zainteresovaní na starostlivosti sú najmä:
Psychiater - nozologická diagnostika MCI, farmakoterapia, indikovanie nefarmakologických prístupov.

Neurológ - nozologická diagnostika MCI, farmakoterapia, indikovanie nefarmakologických prístupov.

Všeobecný lekár - identifikácia kognitívneho problému u dospelého pacienta, prevencia kognitívnych porúch, usmerňuje rodinu pacienta na poradenstvo a sociálne služby, komunitná starostlivosť.

Geriater - identifikácia kognitívneho problému u geriatrického pacienta, prevencia vzniku kríz zdravotného stavu, skríning kognitívnych porúch, poradenstvo pre pacienta.

Klinický psychológ - neuropsychologická diagnostika, psychoterapia, psychoedukácia, poradenstvo pre pacienta.

Klinický logopéd - diagnostika a terapia narušenej komunikačnej schopnosti u dospelých.

Fyzioterapeut - diagnostika, liečba a prevencia zhoršovania stavu pohybového systému človeka. Využíva v liečbe špeciálne manuálne postupy, techniky, metodiky a fyzikálnu terapiu, pohybovú liečbu.

Sestra, sestra špecialistka, sestra s pokročilou praxou a sestra pre riadenie ošetrovateľskej praxe - ošetrovateľské postupy, psychorehabilitácia, komunitná starostlivosť.

Sociálny pracovník - komunitná starostlivosť, sociálno - právne poradenstvo a podpora.

Ďalšie odporúčania

Odhaľovanie stavu MCI je krokom číslo jedna v predchádzaní vzniku demencie.

Človek, počas MCI, je schopný prijať a začleniť do svojho života opatrenia v životospráve tak, aby oddialil nástup prejavov demencie a skvalitnil si toto obdobie života. V tomto období je schopný pochopiť zmeny, ktoré ochorenie sprevádzajú, spolupracovať pri liečbe s lekárom. Môže sa s chorobou vyrovnať, pripraviť sa duševne aj duchovne na budúcu situáciu, usporiadať si svoje životné záležitosti.

V rámci komunitných plánov rozvoja sociálnych služieb samospráv obcí a miest, pravidelné aktivity pre seniorov v denných stacionároch, kluboch pre dôchodcov aj aktivity Jednoty dôchodcov umožňujú udržiavanie sociálnych vzťahov, ako prevenciu osamelosti, ktorá môže viesť ku vzniku kognitívnej poruchy alebo depresie. Súčasťou ponúkaných aktivít býva aj kognitívna stimulácia a skupinový kognitívny tréning, ktorý zahŕňa edukáciu o správnom životnom štýle a kognitívnu aktivitu.

Viaceré vysoké školy SR vo svojom univerzitnom priestore organizujú Univerzity tretieho veku (UTV3), ktoré navštevujú seniori, pre ktorých je aj vo vyššom veku významnou hodnotou vzdelávanie a budovanie kognitívnej rezervy. Vzdelávacie programy UTV3 udržiavajú kognitívnu výkonnosť, sociálne kontakty, záujem o nové poznatky a schopnosť učiť sa, niektoré obsahujú priamo vedomosti o duševnom a telesnom zdraví seniorov, rady a návody pre aktívny spôsob života vo vyššom veku.

Alternatívne odporúčania

K alternatívnym podporným druhom terapie patrí umožniť podmienky pre širšie realizovanie pohybových a spoločenských aktivít pre verejnosť, skupinových tréningov pamäti, hlavne pre populáciu 55 + a ľudí v dôchodkovom veku.

Cieľom pohybových aktivít je zachovanie fyzického a psychického zdravia, cieľom spoločenských aktivít je udržanie komunikačných a sociálnych schopností. Cieľom tréningu pamäti je prevencia kognitívnych zlyhávaní, poskytovanie vedomostí o prevencii kognitívnych porúch a demencie, popularizovanie fyzickej aktivity a vhodných stravovacích návykov, pitného režimu a udržiavanie sociálnych kontaktov. Takéto podmienky je možné vytvoriť napr. v komunitných centrách zdravia.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Prvý audit a revízia po roku, následne každé 4 roky. Nefarmakologická intervencia pomocou počítačových technológií bude predmetom popisu v najbližšej revízii štandardu.

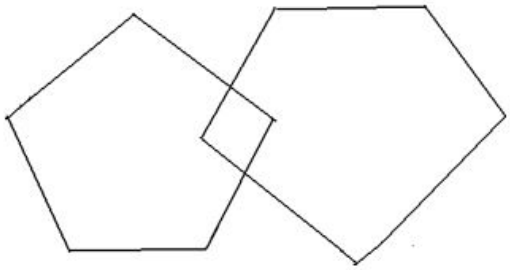
Príloha č. 1 Skríningové vyšetrenie kognitívnych funkcií MMSE (Mini - Mental State Examination)

Test psychických funkcií (Standardized Mini-Mental State Examination, SMMSE)	
Orientácia	Počet bodov
Na každú otázku má pacient 10 sekúnd. Za každú správnu odpoveď je 1 bod. 1. Aký je dnes deň v týždni? (akceptuje sa iba správna odpoveď) 2. Aký je dnešný dátum? (± 1 deň) 3. Aký je mesiac? (± 1 deň) 4. Aké je ročné obdobie? (± 1 týždeň) 5. Aký rok je teraz? (akceptuje sa iba správna odpoveď) 6. V ktorom štáte sme? (akceptuje sa iba správna odpoveď) 7. V ktorom kraji sme? (akceptuje sa iba správna odpoveď) 8. V ktorom sme meste? (akceptuje sa iba správna odpoveď) 9. Ako sa volá táto budova? (akceptuje sa iba správna odpoveď) 10. Na ktorom poschodí budovy sa nachádzame? (akceptuje sa iba správna odpoveď)	0 - 1 0 - 1 0 - 1 0 - 1 0 - 1 0 - 1 0 - 1 0 - 1 0 - 1 0 - 1
Krátkodobá pamäť	Počet bodov
11. Opakujte tieto slová: strom, okno, kniha (alebo citrón, kľúč, balón). (Požiadajte pacienta, aby slová zopakoval. Posudzovateľ má vysloviť slová rýchlosťou 1 slovo za sekundu. Pri ťažkostiach možno zopakovať 5x. Pacient má na pokus 20 sekúnd na odpoveď. Za každú správnu odpoveď dostane 1 bod.)	0-1-2-3
Pozornosť a počítanie	Počet bodov
12. Odpočítajte číslo 7 od čísla 100 (alebo hláskovanie slova POKRM odzadu). (Za každé správne odpočítanie je 1 bod. Po 5 odpočítaniach sa pacient zastaví. Možno opakovať 3x, ak sa pacient zastaví. Na odpoveď má pacient minútu.)	0-1-2-3-4-5
Pamäť	Počet bodov
13. Opakovanie slov z úlohy č. 11. Spomeňte si na slová, ktoré som vám povedal(a). (Pacient má na úlohu 10 sekúnd, 1 bod dostane za každú správnu odpoveď bez ohľadu na poradie slov.)	0-1-2-3

Test psychických funkcií
(Standardized Mini-Mental State Examination, SMMSE)
(pokračovanie)

Vyššie kognitívne funkcie	Počet bodov
14. Spoznanie a pomenovanie hodiniek. (Ukážte náramkové hodinky. Opýtajte sa pacienta „Ako sa toto nazýva?“. Neakceptuje sa čas, budík a pod.)	0 - 1
15. Spoznanie a pomenovanie ceruzky. (Ukážte ceruzku. Opýtajte sa pacienta „Ako sa toto nazýva?“. Neakceptuje sa pero.)	0 - 1
16. Opakovanie vety. „Nijaké keď a alebo ale“.	0 - 1
17. Porozumenie. Písomný 1-stupňový povel „Zatvorte oči“.	0 - 1
18. Trojstupňový povel „Vezmite papier do pravej / ľavej ruky“. (Pravák berie papier ľavou rukou, ľavák pravou.) „Prehnite ho na polovicu“. „Hoďte ho na zem“. (1 bod je pridelený za každý správne splnený príkaz.)	0-1-2-3
19. Napísanie ľubovoľnej vety. Požiadajte pacienta, aby napísal nejakú vetu. Podajte mu papier a ceruzku. Časový limit je 30 sekúnd. Veta musí mať zmysel, chyby sa neberú do úvahy.	0 - 1
20. Obkreslenie dvoch obrazcov (podľa predlohy). Prienik dvoch päťuholníkov musí byť štvoruholník. Akceptuje sa pootočenie a krivé čiary. Počet pokusov je neobmedzený. Časový limit je 1 minúta.	0 - 1

Zdroj: Poledníková a kol., 2006, s. 210; Hanisková, 2006, s. 333-336; Németh a kol., 2009, s. 165-168



Výsledné skóre:

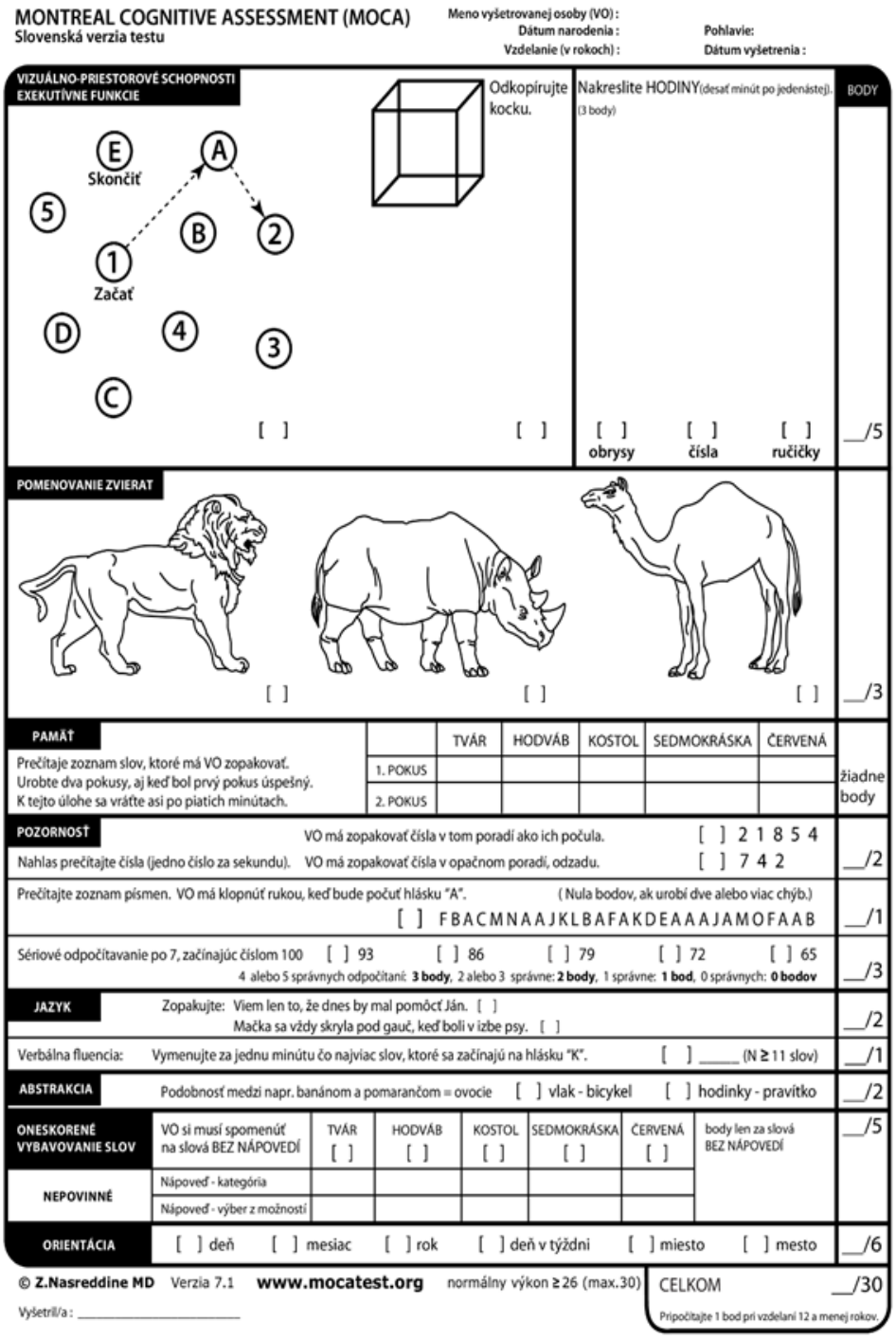
30 - 25 bodov norma, bez poruchy kognitívnych funkcií

24 - 20 bodov mierna kognitívna porucha

19 - 10 bodov stredná kognitívna porucha

9 - 0 bodov ťažká kognitívna porucha

Príloha č. 2 Skríningové vyšetrenie kognitívnych funkcií MoCA (Montrealský kognitívny test)



MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MOCA)
Slovenská verzia testu

Meno vyšetrovanej osoby (VO) :
Dátum narodenia :
Vzdelanie (v rokoch) :
Pohlavie:
Dátum vyšetrenia :

VIZUÁLNO-PRIESTOROVÉ SCHOPNOSTI
EXEKUTÍVNE FUNKCIE

Skončiť
Začať
Odkopírujte kocku.
[ ] [ ]
Nakreslite HODINY (desať minút po jedenástej). (3 body)
[ ] obrysy [ ] čísla [ ] ručičky
BODY
__/5

POMENOVANIE ZVIERAT
[ ] [ ] [ ]
__/3

PAMÄŤ
Prečítaje zoznam slov, ktoré má VO zopakovať.
Urobte dva pokusy, aj keď bol prvý pokus úspešný.
K tejto úlohe sa vráťte asi po piatich minútach.

	TVÁR	HODVÁB	KOSTOL	SEDMOKRÁSKA	ČERVENÁ
1. POKUS					
2. POKUS					

žiadne body

POZORNOSŤ
VO má zopakovať čísla v tom poradí ako ich počula. [ ] 2 1 8 5 4
Nahlas prečítajte čísla (jedno číslo za sekundu). VO má zopakovať čísla v opačnom poradí, odzadu. [ ] 7 4 2
__/2

Prečítajte zoznam písmen. VO má klopnúť rukou, keď bude počuť hlásku "A". (Nula bodov, ak urobí dve alebo viac chýb.)
[ ] F B A C M N A A J K L B A F A K D E A A A J A M O F A A B
__/1

Sériové odpočítavanie po 7, začínajúc číslom 100 [ ] 93 [ ] 86 [ ] 79 [ ] 72 [ ] 65
4 alebo 5 správnych odpočítaní: **3 body**, 2 alebo 3 správne: **2 body**, 1 správne: **1 bod**, 0 správnych: **0 bodov**
__/3

JAZYK
Zopakujte: Viem len to, že dnes by mal pomôcť Ján. [ ]
Mačka sa vždy skryla pod gauč, keď boli v izbe psy. [ ]
__/2

Verbálna fluencia: Vymenujte za jednu minútu čo najviac slov, ktoré sa začínajú na hlásku "K". [ ] _____ (N ≥ 11 slov)
__/1

ABSTRAKCIA
Podobnosť medzi napr. banánom a pomarančom = ovocie [ ] vlak - bicykel [ ] hodinky - pravítko
__/2

ONESKORENÉ VYBAVOVANIE SLOV	VO si musí spomenúť na slová BEZ NÁPOVEDÍ	TVÁR [ ]	HODVÁB [ ]	KOSTOL [ ]	SEDMOKRÁSKA [ ]	ČERVENÁ [ ]	body len za slová BEZ NÁPOVEDÍ
NEPOVINNÉ	Nápoveď - kategória						
	Nápoveď - výber z možností						

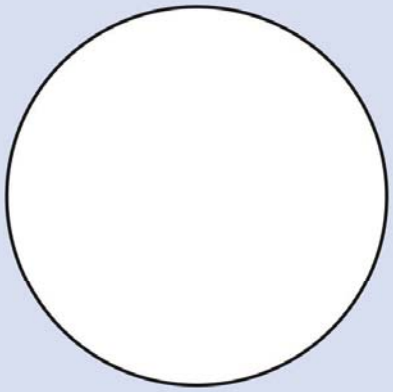
__/5

ORIENTÁCIA
[ ] deň [ ] mesiac [ ] rok [ ] deň v týždni [ ] miesto [ ] mesto
__/6

© Z.Nasreddine MD Verzia 7.1 www.mocatest.org normálny výkon ≥ 26 (max.30)
CELKOM __/30
Pripočítajte 1 bod pri vzdelaní 12 a menej rokov.
Vyšetril/a : _____

Príloha č. 3 Test kreslenia hodín CDT (Clock Drawing Test)

Test kreslenia hodín (Clock drawing test). Trvanie testu: 2 minúty.



Potreby: *ceruzka, čistý papier (papier s kruhom).* Pacient na čistý papier, alebo na predkreslený kruh musí nakresliť hodinkový ciferník (1 – 12).

Hodnotenie (podľa Schulmana 1986):
1 bod (Bezchybné zakreslenie ciferníka hodín aj ručičiek.)
2 body (Ľahká priestorová chyba ciferníka hodín, číslice sú mimo kruhu, nerovnomerne rozložené čísla na ciferníku.)
3 body (Priestorové usporiadanie hodín je správne, nesprávny je čas, alebo čas vôbec nie je zaznamenaný.)
4 body (Priestorová dezorganizácia – zabudnuté číslice na ciferníku, nepravidelné medzery medzi číslami a čas nie je zaznamenaný.)
5 bodov (Priestorová dezorganizácia, ale väčšia ako v 4.)
6 bodov (Chýba zakreslenie hodín.)

Patologické skóre príznačné pre demenciu je 3 a viac. Hranica medzi normálnou a patologickou kresbou je medzi 2 – 3, vtedy začíname uvažovať o kognitívnej poruche. Pri 6 bodoch musíme vylúčiť ťažkú depresiu alebo delírium.

Príloha č. 4 Test inštrumentálnych činností IADL (Instrumental activity of daily living)

Test inštrumentálnych denných činností – IADL
(Instrumental activity daily living)

Činnosť	Zvládnutie činnosti	Body
Telefonovanie	• Vyhľadá samostatne číslo, vytočí ho • Pozná niekoľko čísel, odpovedá na zavolanie • Nedokáže používať telefón	10 5 0
Transport	• Cestuje samostatne dopravným prostriedkom • Cestuje v sprievode inej osoby • Cestuje v špeciálne upravenom dopravnom prostriedku	10 5 0
Nakupovanie	• Je schopný si samostatne nakúpiť • Nakúpi so sprievodom alebo radou inej osoby • Neschopný bez podstatnej pomoci	10 5 0
Varenie	• Uvarí samostatne celé jedlo • Jedlo si ohreje • Jedlo musí pripraviť iná osoba	10 5 0
Domáce práce	• Udržuje domácnosť s výnimkou ťažkých prác • Vykoná ľahšiu prácu alebo neudrží primeranú čistotu • Potrebuje pomoc pri väčšine prác alebo nerobí nijaké práce v domácnosti	10 5 0
Práca okolo domu	• Vykonáva samostatne a pravidelne • Vykonáva pod dohľadom • Vyžaduje pomoc, prácu nevykoná	10 5 0
Užívanie liekov	• Samostatne berie v určenú dobu správnu dávku, pozná názvy liekov • Užíva lieky, ak sú pripravené a pripomenuté • Lieky musí podávať iná osoba	10 5 0
Financie	• Spravuje samostatne, platí účty, pozná príjmy a výdaje • Zvládne drobné výdaje, potrebuje pomoc so zložitejšími operáciami • Neschopný bez pomoci narábať s peniazmi	10 5 0

Zdroj: Staňková, M., České ošetřovatelství 6-Hodnocení a meřiči techniky ošetřovatelské praxi, Brno 2001

Vyhodnotenie stupňa závislosti:
0 - 40 bodov - závislý
41 - 75 bodov - čiastočne závislý
76 - 80 bodov - nezávislý

Príloha č. 5 Test sebestačnosti ADL (Activity of daily living)

Bartelovej test základných denných aktivít – ADL (Activity daily living)		
Činnosť	**Zvládnutie činnosti**	**Body**
Jedenie/pitie	• Samostatne, bez pomoci • S pomocou • Nezvládne	10 5 0
Obliekanie	• Samostatne, bez pomoci • S pomocou • Nezvládne	10 5 0
Kúpanie	• Samostatne alebo s pomocou • Nezvládne	10 0
Osobná hygiena	• Samostatne alebo s pomocou • Nezvládne	10 0
Kontinencia moču	• Plne kontinentný • Občas inkontinentný • Inkontinentný	10 5 0
Kontinencia stolice	• Plne kontinentný • Občas inkontinentný • Inkontinentný	10 5 0
Použitie WC	• Samostatne, bez pomoci • S pomocou • Nezvládne	10 5 0
Presun z postele na stoličku	• Samostatne, bez pomoci • S malou pomocou • Vydrží sedieť • Nezvládne	15 10 5 0
Chôdza po rovine	• Samostatne nad 50 m • S pomocou 50 m • Na vozíku 50 m • Nezvládne	15 10 5 0
Chôdza po schodoch	• Samostatne, bez pomoci • S pomocou • Nezvládne	10 5 0

Zdroj: Staňková, M., České ošetřovatelství 6-Hodnocení a meřiči techniky ošetřovatelské praxi, Brno 2001

Vyhodnotenie stupňa závislosti:
0 - 40 bodov - vysoká závislosť
45 - 60 bodov - závislosť stredného stupňa
65 - 95 bodov - mierna závislosť
100 bodov - nezávislosť

Príloha č. 6 Test verbálnej fluencie VFT (Verbal fluency test)
Meria fonematickú a kategoriálnu - sémantickú fluenciu.

Pacient má počas jednej minúty vymenovať :

1. **čo najviac slov, začínajúcich sa na písmeno P.** Nesmú to však byť slová, ktoré sú vlastné mená, ani názvy miest, krajín, pohorí. Nezapočítavajú sa slová, ktoré sú odvodené od slov už povedaných (napr. krása - krásny - krasotinka)

   Hodnotenie: menej ako 2 slová 0 bodov; 2 - 3 slová 1 bod; 4 - 5 slov 2 body; 6 - 7 slov 3 body; 8 - 10 slov 4 body; 11 - 13 slov 5 bodov; 14 - 17 slov 5 bodov ; nad 17 slov 7 bodov.

2. **čo najviac slov, ktoré patria do kategórie zvierat**.

   Hodnotenie: menej ako 5 slov 0 bodov; 5 - 6 slov 1 bod; 7 - 8 slov 2 body; 9 - 10 slov 3 body; 11 - 13 slov 4 body; 14 - 16 slov 5 bodov; 17 - 21 slov 6 bodov; nad 21 slov 7 bodov.

Počet slov na začínajúce písmeno P	Kategória zvierat

Upravené podľa: Preiss M, a kol. Neuropsychologická baterie Psychiatrickeho centra Praha, 3. vydanie 2012 kol. Addenbrooksky kognitivni test rev . verzia 2010.

Príloha č. 7 Geriatrická škála depresie (Geriatric Depression Scale GDS, Yesavage et.al)

Geriatrická škála depresie - krátka forma

Otázky	Odpoveď
1. Ste v podstate spokojný(á) so svojím životom?	áno – **nie**
2. Opustili ste veľa svojich aktivít a záujmov?	**áno** – nie
3. Máte pocit, že Váš život je prázdny?	**áno** – nie
4. Pociťujete často nudu, prázdnotu?	**áno** – nie
5. Máte väčšinou dobrú náladu?	áno – **nie**
6. Bojíte sa, že sa Vám stane niečo zlého?	**áno** – nie
7. Ste väčšinou šťastný(á)?	áno – **nie**
8. Cítite sa často bezmocný(á)?	**áno** – nie
9. Zostávate radšej doma, ako by ste išli von a niečo podnikol(a)?	**áno** – nie
10. Máte pocit, že máte viac problémov s pamäťou ako ostatní?	**áno** – nie
11. Myslíte, že je pekné žiť v tejto dobe?	áno – **nie**
12. Tak, ako ste na tom teraz, cítite sa bezcenný(á)?	**áno** – nie
13. Cítite sa plný(á) energie?	áno – **nie**
14. Pociťujete svoju situáciu ako beznádejnú?	**áno** – nie
15. Myslíte si, že väčšina ľudí je na tom lepšie ako Vy?	**áno** – nie

(Németh a kol., 2007, s. 150 - 154)

Hodnotenie: každá silne označená odpoveď znamená 1 bod

Výsledné skóre:

0 - 7 bodov norma

8 - 12 bodov mierna depresia

13 - 15 bodov výrazná depresia

Literatúra

1. Acevedo, A., Loewenstein, D.A. 2007. Nonpharmacological cognitive interventions in aging and dementia. J Geriatr Psychiatry Neurol 2007; 20: 239-249.
2. Aggarwal, A., Kean, E. 2010. Comparison of the Folstein Mini Mental State Examination (MMSE) to the Montreal Cognitive Assessment (MoCA) as a Cognitive Screening Tool in an Inpatient Rehabilitation Setting. Neuroscience & Medicine, 2010, 1, pp. 39 - 42. (http://www.SciRP.org/journal/nm).
3. Agrell, B., Dehun, O. 1998. The clock - drawing test. [cit. 2014 - 10 - 02] In Age and Ageing, 1998, roč. 27 str. 399 - 403 Dostupné na: .http://ageing.oxfordjournals.org/
4. Bartoš, A., Raisová, M. 2015. Testy a dotazníky pro vyšetřování kognitivních funkcí, nálady a soběstačnosti. Nakladatelství Mladá fronta a.s. 2015. ISBN 978 - 80 - 204 - 3491 - 3.
5. Clare, L. 2003. Cognitive training and cognitive rehabilitation for people with early - stage dementia. Rev Clin Gerontol 2003; 13: 75-83.
6. Clare, L, Woods RT. 2004. Cognitive training and cognitive rehabilitation for people with early stage Alzheimer's disease: A review. Neuropsychol Rehabil 2004; 14(4): 385-401.

7. Colomb, J., Kluger,A., Garrard, P., Frreis, S. 2001. Clinican´s Manual on Mild Cognitive Impairment. London. Science Press 2001.
8. Devenney, K., Sanders, Marit L., Lawlor, B. et al. 2017. The effects of an extensive exercise programme on the progression of Mild Cognitive Impairment (MCI): study protocol for a randomised controlled trial. in BMC Geriatrics 2017.
9. Dourado, M.C., Laks, J. 2016. Psychological Interventions for Neuropsychiatric Disturbances in Mild and Moderate Alzheimer's Disease: Current Evidences and Future Directions. Curr Alzheimer Res. 2016.
10. Eysenck, M. W., Keane M. T. 2008. Kognitivní psychologie. 1.vyd., Praha: Nakladatelství Academia. 2008. ISBN 978 - 80 - 200 - 1559 - 4.
11. Faucounau, V., Wu, Y.H., Boulay, M., De Rotrou, J., Rigaud, A.S. 2010. Cognitive intervention programmes on patients affected by Mild Cognitive Impairment: a promising intervention tool for MCI ? PubMed J Nutr Health Aging. 2010 Jan;14(1):31 - 5.
12. Gauthier S, Reisberg B, Zaudig M, Petersen RC, et al. 2006. International Psychogeriatric Association Expert Conference on mild cognitive impairment. Mild cognitive impairment. Lancet 2006; 367: 1262-1270.
13. Grundman M, Petersen RC, Ferris SH et al. 2004. Alzheimer's Disease Cooperative Study. Mild cognitive impairment can be distinguished from Alzheimer disease and normal aging for clinical trials. Arch Neurol 2004; 61: 59-66.
14. Grundmann, M., Petersen, R.C., Morris, J.C. et al.: 1996. ADSC Cooperative study. Rate of dementia of the Alzheimer type (DAT) in subjects with Mild Cognitive Impairment. Neurology, 1996, 46, s A 403.
15. Hagovská, M., Dzvoník, O., Olekszyová, Z. 2017. Comparison of Two Cognitive Training Programs with Effects on Functional Activities and Quality of Life Research In Gerontological Nursing, USA, 2017, 10(4):172 - 180. ISSN: 1940 - 4921. IF 0.71
16. Hagovská, M., Olekszyová, Z. 2016. Relationships between balance control and cognitive functions, gait speed, and activities of daily living. In Z Gerontol Geriat. 2016, 49(5):379 - 385. ISSN 0948 - 6704. IF 0.84
17. Hagovská, M., Nagyová, I. 2017. The transfer of skills from cognitive and physical training to activities of daily living: a randomised controlled study. In European Journal of Ageing 2017, 14:133-142, ISSN: 1613 - 9380. IF 1.47
18. Hagovská, M., Takáč, P., Dzvoník, O. 2016. Effect of a combining cognitive and balanced training on the cognitive, postural and functional status of seniors with a mild cognitive deficit in a randomized, controlled trial.In Eur J Phys Rehabil Med., 2016, 52(1):101 - 9. ISSN 0014 - 2573. IF 1.94
19. Hagovská, M., Olekszyová, Z. 2016. Impact of the combination of cognitive and balance training on gait , feat, and risk of falling and quality of life in seniors with mild cognitive impairment In Geriatr Gerontol Int. 2016, (16) 9: p.1043 - 1050. ISSN 1447 - 0594. IF 2.18
20. Hagovská, M., Dzvoník, O. 2016. Možnosti ovplyvnenia rizika pádov u seniorov - prípadová štúdia. In: Rehabilitace a fyzikální lékařství. - ISSN 1211 - 2658. - Roč. 23, č. 4 (2016), s. 183 - 190.
21. Hagovská, M., Olekszyová, Z. 2016.Strategies and mechanisms affection of postural stability.In: Rehabilitace a fyzikální lékařství. Roč. 23, č. 3 (2016), s. 150 - 157. ISSN 1211 - 2658.
22. Hagovská, M. 2019. Kognitívny a pohybový tréning u seniorov s miernym kognitívnym deficitom, Masarykova Univerzita v Brne, Nakladatelství Masarykovy Univerzity, Muni PRESS, Brno, Česká republika, 2019, - 172 s. - ISBN 978 - 80 - 210 - 9179 - 5.
23. Haslam, C., Haslam. S.A., Jetten, J. et al. 2010. The social treatment: the benefits of group interventions in residential care settings. Psychol Aging 2010; 25:157-67. doi:10.1037/a0018256 [PubMed]
24. Hazan, E., Frankenburg, F., Brenkel, M., Shulman, K. 2017. The test of time: a history of clock drawing. Int J Geriatr Psychiatry, 2018 Jan; 33(1):e22 - e30. doi: 10.1002/gps.4731. Epub 2017 May 26.
25. Hill, N, Mowszowski, L., Naismith, Sharon L. 2017. Computerized Cognitive Training in Older Adults With Mild Cognitive Impairment or Dementia: A SystematicReview and Meta - Analysis. Am J Psychiatry 2017; 174:329-340;
26. Holmerová, I. Jarolímová, E., Suchá, J. a kol. 2009. Péče o pacienty s kognitivní poruchou. Praha. Česká Alzheimerovská společnost a Gerontologické centrum.
27. Holmerová, I. Jurašková, B. Zikmundová, K. a kol. 2007. Vybrané kapitoly z gerontologie. Praha: EV public relations, 2007. 143 s. ISBN 978 - 80 - 254 - 0179 - 8.
28. Horňáková, M. 2018. Liečebnopedagogická diagnostika. UK Bratislava. 2018. ISBN 978 - 80 - 2234613 - 9.
29. Hort, J. Rusina, R. 2007. Pamět a její poruchy. Praha: Vydavateľstvo MAXDORF s.r.o., 2007, ISBN 978 - 80 - 7345 - 004 - 5.
30. Chylová, M, Slavkovská, M. 2014. Možnosti neuropsychologickej diagnostiky a kognitívneho tréningu psychických funkcií u psychiatrických pacientov www.solen.sk | 2014; 15(2) | Psychiatria pre prax. 55.
31. Kalvach, Z. a kol. 2004. Geriatrie a gerontologie. Praha: Grada Publishing, a.s., 2004. 864 s. ISBN 80 - 247 - 0548 - 6.
32. Karssemeijer, E.G.A., Aaronson, J.A., Bossers, W.J., Smits, T., Olde Rikkert, M.G.M., Kessels, R.P.C. 2017. Positive effects of combined cognitive and physical exercise training on cognitive function in older adults with mild cognitive impairment or dementia: A meta - analysis. Ageing Research Reviews. Volume 40, November 2017, Pages 75 - 83
33. Katz, S., Ford, A.B., Moskowitz, R.W., Jackson, B.A., Jaffe, M.W. 1963. Studies of illness in the aged. The index of ADL: a standardized measure of biological and psychosocial function. JAMA. 1963; 185:914-9.
34. Kim, S.J., Yoo, G.E. 2019. Instrument Playing as a Cognitive Intervention Task for Older Adults: A Systematic Review and Meta - Analysis. Journal List Front Psychol v.10; 2019.
35. Klevetová, D., Dlabalová, I. 2008. Motivační prvky při práci se seniory. Praha: Grada publishing a.s., 2008. 202 s. ISBN 978 - 80 - 247 - 2169 - 9.
36. Klusoňová, E. 2011. Ergoterapie v praxi. Brno: Národní centrum ošetřovatelství a nelákařských zdravotnických odborů, 2011. 264 s. ISBN 978 - 80 - 7013 - 535 - 8.
37. Králová, M., Cséfalvay, Z., Marková, J. 2016. Kognitívno - komunikačné poruchy pri demencii. Bratislava: Vydavateľstvo UK, 2016. 126 s.
38. Králová,M. 2017. Demencie. Univerzita Komenského Bratislava, Lekárska fakulta. .https://www.fmed.uniba.sk/fileadmin/lf/sluzby/.../Demencie_Kralova__Maria.pdf
39. Lawton, M.P., Brody, E.M. 1969. Assessment of older people: self - maintaining and instrumental activities of daily living. Gerontologist. 1969; 9:179-186. doi: 10.1093/geront/9.3_Part_1.179.

40. Malia, K., Brannagan, A. 2010. Jak provádět trénink kognitivních funkcí. 1. vydanie, Vydavatel: Cerebrum, 2010. ISBN 978 - 80 - 904357 - 3 - 5.
41. Mariania E, Monasterob R, Mecoccia Patrizia: Mild Cognitive Impairment: A SystematicReview ,∗ Journal of Alzheimer's Disease 12 (2007) 23-3523IOS Press https://iris.unipa.it/retrieve/handle/10447/27265/30528/Mariani,%20MCIrev,%20JAD2007.pdf
42. Meekums, B. 2002. Dance Movement Therapy: A Creative Psychoterapeutic Approach (Creative Therapies in Practice series) AGE Publications Ltd; First edition, 2002. ISBN 978 - 0761957676.
43. Mlinac, M.E, Feng M.C, 2016. Assessment of Activities of Daily Living, Self.Care, and Independence. Archives of Clinical Neuropsychology, Volume 31, Issue 6, September 2016, https://doi.org/10.1093/arclin/acw049.
44. Nasreddine, Z. 2012. MoCA (Montreal cognitive assesment), slovenská verzia. 2012. www.mocatest.org
45. Nikolai, T., Vyhnálek, M., Štěpánková, H., Horáková, K. 2013. Neuropsychologická diagnostika kognitivního deficitu u Alzheimerovy choroby. Praha: Psychiatrické centrum, 2013. ISBN 978 - 80 - 87142 - 25 - 7.
46. Olchik, M.R., Farina, J., Steibel, N., Teixeira, A.R., Yassuda, M.S. 2013. Memory training (MT) in mild cognitive impairment (MCI) generates change in cognitive performance. Arch Gerontol Geriatr. 2013. Epub 2012
47. Petersen, R.C. 2004. Mild cognitive impairment as a diagnostic entity. J Intern Med 2004; 256: 183-194. CrossRefPubMedGoogle Scholar
48. Petersen , Ronald C. 2016. Mild Cognitive Impairment Continuum (Minneap Minn). 2016 Apr; 22(2 Dementia): 404-418.
49. Preiss, M., Kučerová, H. a kol. 2006. Neuropsychologie v neurologii. Praha: Grada Publishing a.s., 1. vydanie, 2006. ISBN 80 - 247 - 0843 - 4.
50. Rektorová, I. 2011. Screeningové škály pro hodnocení demence. https://www.neurologiepropraxi.cz/pdfs/neu/2011/92/11.pdf
51. Ressner, P., Ressnerová E. 2002. Test hodin, Přehledná informace a zhodnocení škál dle Shulamana, Sunderlanda a Hendriksena, Neurologie pro praxi, 2002/6, str. 319, https://www.neurologiepropraxi.cz/pdfs/neu/2002/06/09.pdf
52. Ritchie, K., Touchon, J. 2000. Mild cognitive impairment: conceptual basis and current nosological status. Lancet 2000; 15: 225-228. CrossRefGoogle Scholar
53. Roberts, R., Knopman, D. S. 2013. Classification and Epidemiology of MCI, Clinic in Geriatric Medicine. 2013. 29(4).
54. Sheardová, K. 2010. Mírna kognitívni porucha v praxi, Psychiatr. pro Praxi, 2010; 11(2): 62 - 6.
55. Sheik, J.I., Yasavage, J.A. 1986. Geriatická škála depresie, krátka forma. Fakulta ošetrovateľstva, Jesseniova LF, Martin. https://e - meracienastroje.jfmed.uniba.sk/4VybraneMeracnastr - 1 - Depresia - 3.php
56. Sherman, D.S., Mauser, J., Nuno, M., Sherzai, D. 2017. The Efficacy of Cognitive Intervention in Mild Cognitive Impairment (MCI): a Meta - Analysis of Outcomes on Neuropsychological Measures. Neuropsychol Rev. 2017 Dec;27(4):440 - 484.
57. Schwartzová, M., Londonová, A. 2015. Neuroimunita. Jak udržovat mozek zdravý a mladý. 1. vydanie, Brno: BizBooks, 2015. ISBN 978 - 80 - 265 - 0522 - 8.
58. Suzuki, H., Kuraoka, M., Yasunaga, M., Nonaka, K., Sakurai, R., Takeuchi, R., Murayama, Y., Ohba, H., Fujiwara, Y. 2014. Cognitive intervention through a training program for picture book reading in community - dwelling older adults: a randomized controlled trial. BMC Geriatr. 2014; 14: 122.
59. Štepánková, H., Hoschl, C., Vidovičová, L. a kol. 2014. Gerontologie. Současné otázky z pohledu biomedicíny a společenských věd. Univerzita Karlova v Praze. Nakladatelství Karolinum 2014.
60. Tavel, P. 2009. Psychologické problémy v starobe. Schola philosophica. Pusté Úľany 2009. ISBN 978 - 80 - 969823 - 7 - 0.
61. Teixeira, C.V., Gobbi, L.T., Corazza, D.I., Stella, F., Costa, J.L., Gobbi, S. 2012. Non - pharmacological interventions on cognitive functions in older people with mild cognitive impairment (MCI). Arch Gerontol Geriatr. 2012 Jan - Feb;54(1):175 - 80.
62. Test verbálnej fluencie, Psychodiagnostika, Bratislava. http://www.psychodiagnostika - as.sk/Katalog_
63. Tsoi K.F K , Chan Y.C.J, Hirai H. W. Recall Tests Are Effective to Detect Mild Cognitive Impairment: A Systematic Review and Meta - analysis of 108 Diagnostic Studies. Journal of the American Medical Directors Association. Volume 18, Issue 9, 1 September 2017, Pages 807.e17 - 807.e29
64. Valenzuela, M.J., Sachdev, P. 2006. Brain reserve and dementia: a systematic review In Psychological Medicine, 2006; 36(4): 441 - 454.
65. Vavrušová, L.a kol. 2012. Demencia. Martin:Osveta, 2012. ISBN 978 - 80 - 8063 - 382 - 0.
66. Vidovich, M., Lautenschlager, N., Flicker, L. et al. 2009. PACE Study: A randomised clinical trial of cognitive activity (CA) for older adults with mild cognitive impairment (MCI). Trials v.10; 2009. PMC28 03454
67. Winblad, B., Palmer, K., Kivipelto, M., Jelic, V., Fratiglioni, L., Wahlund, L.O. et al. 2004. Mild cognitive impairment: beyond controversies, towards a consensus. Report of an International Working Group on Mild Cognitive Impairment. J Intern Med 2004; 256: 240-246.
68. Yang, H., Leaver, A.M., Siddarth, P., et al. 2016. Neurochemical and Neuroanatomical Plasticity Following Memory Training and Yoga Interventions in Older Adults with Mild Cognitive Impairment. Front Aging Neurosci. 2016; 8: 277.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. decembra 2020.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Odporúčaný postup pre poruchy senzorickej integrácie

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
116	*23. september 2020*	*schválené*	*1. december 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

prof. PhDr. Marta Horňáková, PhD.; Mgr. Ivana Lessner Lištiaková, PhD.; PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH; PaedDr. Erika Kovácsová, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Liečebná pedagogika: PaedDr. Mária Čunderlíková; Mgr. Katarína Kiseľáková; Mgr. Zuzana Yakhyaev, PhD.; Mgr. Barbora Vodičková, PhD.; PaedDr. Oľga Matušková); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II (Mgr. Barbora Vodičková, PhD.; PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH; PaedDr. Erika Kovácsová, PhD.; PaedDr. Monika Stupková, PhD.; PaedDr. Mária Čunderlíková); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim.prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Mgr. Ing. Mária Syneková; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193)

Kľúčové slová

zmyslové vnímanie, vestibulárne vnímanie, proprioreceptívne vnímanie, hmatové vnímanie

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ADD	porucha pozornosti
ADHD	porucha pozornosti s hyperaktivitou
HoS	hyposenzitivita
HrS	hypersenzitivita
PAS	poruchy autistického spektra
SI	senzorická integrácia

Pojmy:

- **senzorická integrácia** - spracovanie zmyslových informácií z vonkajšieho a vnútorného prostredia a adaptívna odpoveď,
- **porucha senzorickej integrácie** („sensory integrative disorder“ a „sensory integrative dysfunction“) narušenie spracovania informácií pri hypersenzitivite, hyposenzitivite, bariérach vo vnímaní, nedostatku skúseností najmä pri spracovaní vestibulárnych, proprioceptívnych a taktilných podnetov a následná nápadnosť/poruchy v správaní.

Kompetencie

Multidisciplinárny tím - Diagnostika a liečba porúch senzorickej integrácie je záležitosťou komplexnej vývinovej diagnostiky multidisciplinárneho tímu, pričom každý z odborníkov hodnotí vývin dieťa a odchýlky vo vývine z pozície svojho odboru. Závery multidisciplinárneho tímu sú nevyhnutné, pretože umožňujú optimálnu intervenciu založenú na funkčnom komplexnom obraze o dieťati (Alkhamara, Abu - Dhab, 2020).

Lekár (pediater, neurológ, lekár FBLR, špecialista) - hodnotí zdravie a vývin dieťaťa (jeho zložky - psychomotorický vývin, zmyslové vnímanie, sociálny vývin), eviduje nápadnosti, ťažkosti dieťaťa v interakcii a veku primeraných situáciách a indikuje potrebné vyšetrenia u špecialistov (neurológ, psychiater, lekár FBLR) a ďalšiu starostlivosť.

Liečebný pedagóg - hodnotí proces senzomotorického vývinu u detí, ktoré sú k nemu poukázané, identifikuje aktuálne ťažkosti a formy dysfunkčného správania. Orientuje sa na možnosti dieťaťa, nastaví a realizuje liečebnopedagogickú intervenciu. Využíva cvičenia na podporu vnímania, mentálneho vývinu, spolupráce a samostatného adaptívneho konania. Poradensky sprevádza rodinu pri riešení výchovných úloh a konfliktov.

Klinický psychológ/poradenský psychológ - v rámci starostlivosti o deti so zdravotným znevýhodnením a problémami v správaní robí diferenciálnu diagnostiku, identifikuje poruchy senzorickej integrácie, informuje o možnostiach pomoci, výchovných prístupoch v rodine, sprevádza dieťa a rodinu.

Fyzioterapeut - hodnotí funkčné a motorické parametre z hľadiska vývinu a potreby rehabilitácie. Pri neurofyziologických poruchách a ochoreniach rehabilituje, rozvíja kompenzačné funkcie.

Klinický logopéd - rozvíja komunikačné schopnosti a zručnosti dieťaťa. Realizuje diferenciálnu diagnostiku pri poruchách vývinu reči a jazyka (F80), orofaciálnu stimuláciu, terapiu vývinovej dysfágie, podporu vývinu reči.

Sociálny pracovník - podporuje sociálne kompetencie rodiny, zabezpečuje formy pomoci v komunite, pomáha pri identifikovaní potrebných intervencií v prostredí, ktoré môžu dieťaťu pomôcť v lepšej participácii.

Úvod

Správanie zrozumiteľné okoliu umožňuje dieťaťu naplniť svoje potreby a udržiavať uspokojivé vzťahy. Neadekvátne reakcie vedú k nespokojnosti, ku konfliktom, k vytváraniu bariér pre vývin a udržanie zdravia.

Dieťa, ktorého vývin je sťažený ochorením, oslabením, poškodením zmyslov, nízkym alebo veľmi zvýšeným prahom citlivosti, potrebuje podporu (bazálna stimulácia, senzomotorická stimulácia, podpora pre senzorickú integráciu, a i.). Limitujúce sú poruchy taktilného a kinestetického vnímania, kedy má problémy s uchopením, s udržaním očného kontaktu, s tempom (príliš pomalé, alebo neprimerane rýchle). Hyposenzitivita alebo hypersenzitivita môže byť spojená s poruchami autistického spektra, s poruchami učenia, s poruchami správania. Niekedy je reakciou organizmu na traumatické zážitky, intoxikáciu, ochorenie (štítnej žľazy), výrazné oslabenie pri iných ochoreniach. Ťažkosti sa prejavujú pri bežných činnostiach, v nerovnomerných výkonoch. Negatívne skúsenosti (nešikovnosť, neúspech, neporozumenie okolia, karhanie, tresty) vedú k vyhýbaniu sa aktivitám a tým sa obmedzia možnosti pre rozvoj. Deficity sa prehlbujú.

Senzorickým podnetom pripisuje mozog význam, ak ich dieťa prijíma spolu s kladnými emóciami a v bezpečí vzťahu (Stern, 2007). Langmeier a Krejčířová (2007) zdôraznili súlad zameranej pozornosti a spoločne zdieľaných emócií, rovnováhu vzrušenia a ukľudnenia a synchróniu pozornosti a afektu. Dieťa musí byť rešpektované - ak ho niečo zaujme, má dostať čas a možnosti, aby to preskúmalo všetkými zmyslami. Senzorickú integráciu v kontexte správania skúmali viacerí autori (Frostigová, 1973, Schaaf, Mailloux, 2015, Ayresová, 2005, Kranowitz, 2005, 2016, Zimmer, Desch, 2012).

Tento štandardný postup bol vytvorený na základe štúdií a európskych odporúčaní, odborných poznatkov rešpektovaných a uznávaných autorít a v praxi klinicky overených skúseností s identifikáciou odchýlok a podpory vývinu senzorických funkcií. Metaanalýzy a multicentrické, randomizované kontrolované štúdie sú v tejto problematike zriedkavé. Dôvody vyplývajú z heterogenity širokej skupiny porúch spôsobujúcej percepčné ťažkosti a v jedinečnosti ich dopadu na konanie.

Hodnotenie váhy dôkazov:
Ia: metaanalýzy alebo systematické prehľady randomizovaných kontrolovaných klinických štúdií
Ib: aspoň jedna randomizovaná klinická kontrolovaná štúdia
IIa: aspoň jedna kontrolovaná štúdia bez randomizácie
IIb: aspoň jedna štúdia iného typu, napr. kvázi - experimentálna, bez randomizácie
III: deskriptívne štúdie, ako napr. komparatívne, korelačné a kazuistiky
IV: odborné odporúčania, názory a klinické skúsenosti rešpektovaných autorít

Prevencia

Prevenciou senzomotorických porúch v prenatálnom veku je dôsledná starostlivosť o matku a dieťa, dobrá výživa, ochrana pred toxínmi, pred škodlivým stresom (Foster, 2006). Po narodení je dôležitá pevná primárna väzba a bezpečie, ktoré vytvárajú dobré podmienky pre aktívne skúmanie a učenie sa. Kladné emócie podporujú kognitívny vývin. Hudba harmonizuje fungovanie mozgu. Aktívne chvíle (masáže, hojdanie, tanec na rukách, objímanie, spoločné hry) podporujú taktilné a proprireceptívne vnímanie. Dodávanie podnetov a posilňovanie adaptívnych odpovedí rozvíja senzorické spracovanie a zlepšuje tak funkcie na ňom závislé.

Prevencia porúch senzorického spracovania je indikovaná u detí so zaostávaním vo vývine, u predčasne narodených, s nerovnomerným vývinom alebo nápadnosťami v správaní. Potrebná je aj u dlhodobo hospitalizovaných dojčiat a batoliat, aby neprišlo k senzorickej deprivácii a strate aj tých predpokladov, ktoré boli vytvorené v prenatálnom období a v ranom veku. Preventívne vedenie potrebujú aj rodičia, aby vedeli reagovať na senzorické potreby dieťaťa v každodenných situáciách. Pomáhajúcou stratégiou je upravené prostredie tak, aby vyhovovalo senzorickým potrebám dieťaťa (Lessner - Lištiaková, 2019).

Epidemiológia

Predpokladaný výskyt poruchy senzorickej integrácie v predškolskom veku je 5,3 - 13,7 % (Ahn et al., 2004). Ayres (2005, citované podľa Surja et al., 2013) odhadovala výskyt poruchy u detí predškolského veku bez komorbidít na 5 - 10 %. Podľa Tomchek a Dunn (2007) je výskyt porúch senzorického spracovania v neurotypickej populácii 3,2 %. Nie sú sem zahrnuté deti s poruchami zmyslových orgánov a mentálnym postihnutím.

Niektoré výskumy sa zameriavali na zistenie prevalencie konkrétneho sub - typu poruchy, najmä problémov s moduláciou a reaktivitou. Ben - Sasson et al. (2009) zistili mieru výskytu príliš silnej senzorickej reaktivity na taktilné a auditívne podnety u 16 % detí od 7 do 11 rokov.
Vysoký výskyt u predčasne narodených detí potvrdili Mitchell et al. (2015), ktorí zistili problémy so senzorickou moduláciou u 43 % predčasne narodených detí do troch rokov, pričom 82 % predčasne narodených detí prejavovalo znaky príliš silnej reaktivity.

Cermak, Daunhauer (1997) zaznamenali v etiológii aj nedostatok príležitostí pre pohyb a skúmanie, slabšiu sociálnu starostlivosť, zvýšenú mieru sedavého životného štýlu. Reynolds

et al. (2008) našli poruchu SI v afroamerickej populácii až u 35 % detí zo sociálne slabšieho prostredia (nižšia senzorická modulácia) a poruchy senzorického vyhľadávania až v 43 % detí.
Baranek et al. (2006) identifikovali celkový výskyt porúch senzorického spracovania u 69 % detí s autizmom, kým Tomchek a Dunn (2007) až u 95 % populácie 3 - 6 ročných detí s poruchami autistického spektra. Znížená senzorická registrácia bola zaznamenaná u 89 % batoliat s PAS a zvýšená senzorická reaktivita u 56 % batoliat, kombináciu nízkej registrácie, vyhýbania sa senzorickým podnetom a vysokej senzitivity zaznamenali u 67 % batoliat s PAS (Ben - Sasson et al., 2007). Deti so syndrómom fragilného chromozómu X majú podľa Beranek et al. (2002) odlišnosti v senzorickej modulácii v 73 %. Miera výskytu porúch senzorického spracovania pri fetal - alkoholovom syndróme je 72,7 % (Franklin et al., 2008). Parush et al. (2007) zistili prítomnosť taktilnej defenzívnosti v 69 % prípadoch detí s ADHD. Isaac et al. (2017) potvrdili zmenenú funkcia vestibulárneho otolitovho orgánu. Štúdia Gourley et al. (2013) odhalila, že 55,9 % detí s behaviorálnymi problémami vo veku 2 - 5 rokov malo ťažkosti v senzorickom spracovaní. Deti s poruchou vývinu pohybovej funkcie vo veku 5 - 12 rokov v 88 % preukazovali známky poruchy senzorického spracovania (Allen, Casey, 2017).

Patofyziológia

Owen et al. (2013) preukázali zníženú mikroštruktúru integrity bielej hmoty u detí s SPD. Narušená mikroštruktúra sa týkala hlavne zadných mozgových dráh. Abnormálna biela hmota sa javí ako biologická bázu pre SI a umožňuje odlíšiť SI od klinických stavov, ako sú autizmus a porucha hyperaktivity spôsobená poruchou pozornosti. Znížená mikroštruktúrna integrita bielej hmoty u detí s SI korelovala priamo s atypickým senzorickým správaním.

Maladaptívne správanie spravidla vyvoláva neprijatie a stres. Dieťa stráca záujem o skúmanie a učenie. Problémy v senzorickom spracovaní vplývajú na funkcie ako regulácia úrovne bdelosti, integrácia oboch strán tela, motorické plánovanie, vnímanie tela (telesná schéma), gravitačná istota, pohyb očí, držanie tela, udržiavanie rovnováhy, svalový tonus, zručnosti jemnej motoriky a oromotoriky, emocionálna stabilita, väzby a sociálne interakcie.

Klasifikácia

Porucha senzorickej integrácie sa spravidla zisťuje pri iných diagnózach ako sú podľa MKCH 10:

- R62.0 rizikový vývin,
- F40 fobicko - anxiózne poruchy,
- F41 iné úzkostné poruchy,
- F81 špecifické poruchy vývinu školských zručností, oneskorenia vo vývine motorických - zručností, ktoré nie sú v súlade s kognitívnym vývinom,
- F82 špecifická porucha vývinu pohybovej funkcie,
- F84 znaky zvýšenej senzorickej citlivosti pri pervazívnych vývinových poruchách,
- F84.9 nešpecifikované prenikavé vývinové poruchy,
- F88 iné poruchy psychického vývinu,
- F89 nešpecifikovaná porucha psychického vývinu,

- F90 hyperkinetická poruchu,
- F90.9 nešpecifikovaná hyperkinetická porucha,
- F91 poruchy správania,
- F93.9 nešpecifikovaná emočná porucha v detstve.

Podľa MKF sa hodnotia:

- špecifické mentálne funkcie (b 140 - b 189, najmä funkcie pozornosti (b 140), psychomotorické funkcie (b 147), ako regulácia, funkcie vnímania (b 156) ,
- funkcie vestibulárneho aparátu (b 230 - b 249),
- ďalšie zmyslové funkcie (b 250 - b 270),
- cielené zmyslové skúsenosti (d 110 - d 129),
- osvojenie zručností (d 155),
- základná interpersonálna interakcia (d 710 - 729).

Klinický obraz

Klinický obraz porúch senzorickej integrácie sa javí (Schaaf a Mailloux, 2015) ako:

- **znížená senzorická percepcia** pri identifikácii, diskriminácii a interpretácii zmyslových podnetov vo viacerých senzorických systémoch,
- **somatodyspraxia** - ťažkosti pri motorickom plánovaní, napodobňovaní a usporiadaní konania,
- **deficity vo vestibulárnej a bilaterálnej integrácii** - problémy v posturálnych, okulárnych a bilaterálnych prejavoch (držanie tela, rovnováha, okulárno - motorická kontrola, zručnosti bilaterálnej integrácie a zoraďovania),
- **vizuálna dyspraxia** - ťažkosti s vizuálnou percepciou a vizuo - motorickým plánovaním,
- **ťažkosti so senzorickou reaktivitou** - neprimerané reakcie na bežné podnety, slabá participácia v každodenných činnostiach, obranné reakcie (útok, útek alebo zamrznutie), úzkosť, hyperaktivita, alebo nepozornosť - hypo - reaktivita.

Hypersenzitívne dieťa je rýchlo preťažené, môže mať fóbiu z dotykov, strach z poznávania nových predmetov, precitlivenosť na chuť alebo pachy. Niektoré odmieta jedlo, alebo vyžaduje výber jedál. Konflikty s okolím podporujú úzkostné poruchy, znížené sebavedomie, alebo naopak vzdor a iné poruchy správania.

Narušená senzomotorika môže byť zjavná pri prijatí vnemu (problém na periférii), alebo pri veľmi vysokom prahu citlivosti (hyposenzitivita, ďalej HoS) v niektorej zmyslovej oblasti. Môže ísť o:

- **vestibulárnu HoS** - vyhľadáva nebezpečné aktivity, skákanie, padanie, chodenie po múrikoch, strechách. Nie je mu nevoľno pri točení sa, alebo jazde v aute,
- **proprioceptívnu HoS** - naráža do iných, používať príliš veľkú silu, má problém s telesnou schémou,
- **taktilnú HoS** - menej vníma bolesť, nevšimne si dotyk, silno stíska iné deti, utieka sa k sebapoškodzujúcemu správaniu.

Narušená modulácia zmyslových vstupov (bližšie Lane, 2002) je spojená s nízkym prahom citlivosti. Aj slabý podnet spôsobuje rozrušenie, preťaženie, vyvolá hypersenzitívne (HrS) reakcie. Zvýšená citlivosť sa spája so strachom, úzkosťou alebo odporom. Neschopnosť modulovať podnety vyvoláva obranné reakcie. HrS je častá u detí s poruchami autistického spektra a u detí s poruchami správania:

- **taktilná HrS** - prehnané a obranné reakcie na rozptýlené, nejasné dotyky (letmý dotyk, kontakt s chlpatým, gélovitým, penovým materiálom),
- **vestibulárna HrS** - má gravitačnú neistotu (hľadá oporu pre nohy, neznáša rýchly pohyb, točenie),
- **prioceptívna HrS** - nepríjemne prežíva pohyb vlastných svalov, kĺbov a šliach.

Ťažkosti s diskrimináciou podnetov sa odrážajú v jemnej i hrubej motorike v oblasti:

- **taktilnej diskriminácie** - pri dyspraxii (pri uchopení pera, vidličky, v obliekaní, krájaní chleba, navliekaní korálok),
- **vestibulárnej diskriminácie** - pri načasovaní pohybov v oblasti motorického výkonu (skákanie, loptové hry),
- **proprioceptívnej diskriminácie -** ktoré odrážajú slabé reflektovanie telesnej schémy (nešikovnosť, problém s odhadnutím rozmerov a možností vlastného tela).

Sťažené fungovanie v každodennom živote je zdrojom konfliktov s okolím, kritiky i trestov. Dieťa spravidla reaguje zníženým sebavedomím, neurotickými poruchami, ochoreniami.

Tabuľka č. 1

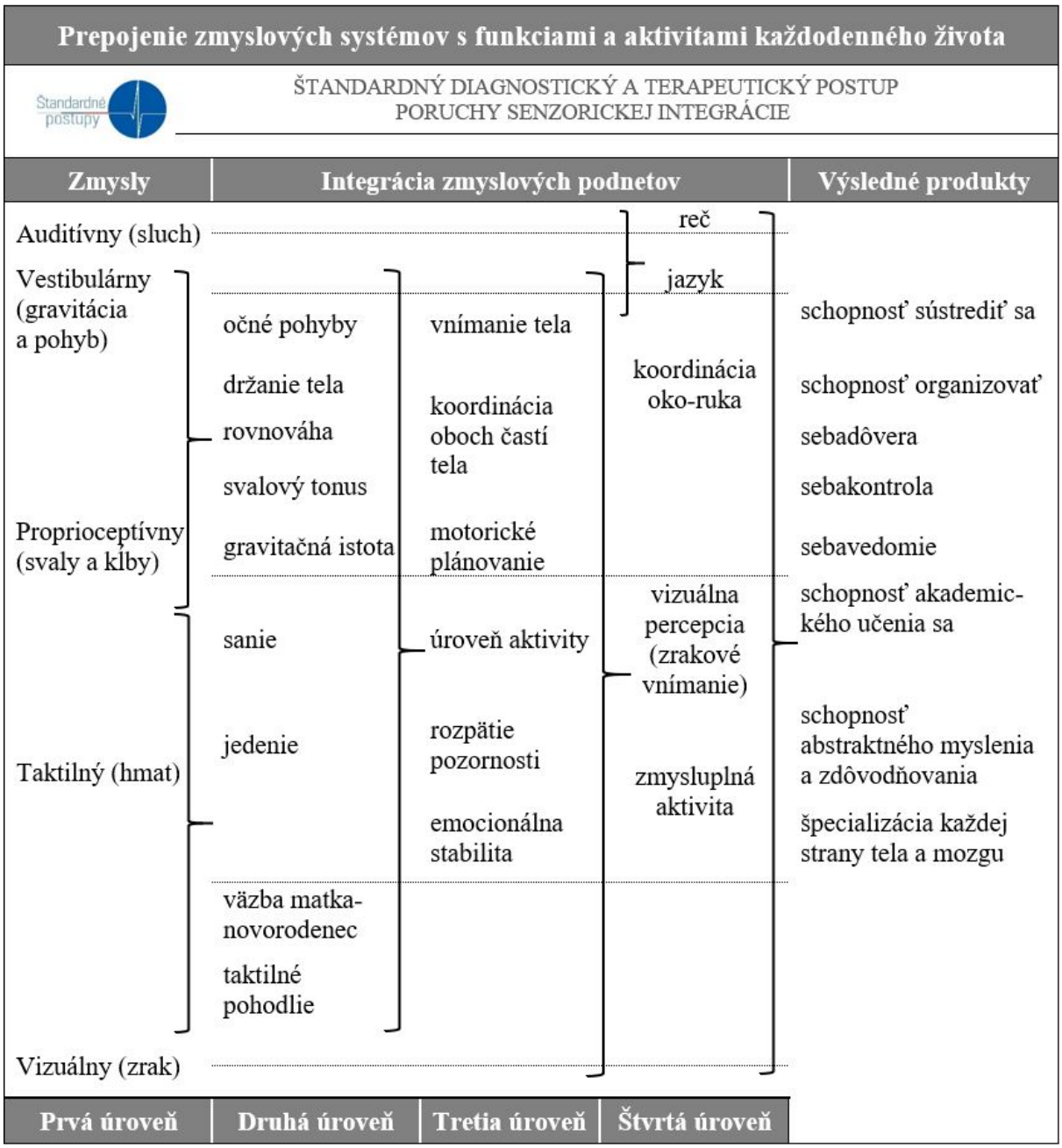
Oslabené hĺbkové a hmatové vnímanie			
Štandardné postupy	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PORUCHY SENZORICKEJ INTEGRÁCIE		
Rovina spracovania	**Vestibulárna**	**Proprioceptívna**	**Taktilná**
Registrácia	Hypo-vestibulárna porucha	Hypo-proprioceptívna porucha	Hypo-taktilná porucha
Modulácia	a. Gravitačná neistota b. Intolerancia voči pohybu	- - -	Taktilná defenzívnosť
Diskriminácia	Vestibulárno-okulárna porucha pohybov	Taktilno-kinestetická porucha diskriminácie	
Praxia	Porucha bilaterálnej integrácie a zoraďovania	Dyspraxia	

Klinická otázka: Podporný prístup senzorickej integrácie je vhodný pre všetky deti s ťažkosťami vo vnímaní.

Odporučenia pre prax:

1. Identifikovať čo najdôslednejšie príčiny problémov dieťaťa.
2. Overiť prínos podpory senzorického vnímania aj u deti s oneskoreným vývinom.
3. Podporovať stratégie konania a samostatnosť v reálnych situáciách.

Tabuľka č. 2



Zdroj: Ayres, A. (2015). Sensory Integration and the Child: understanding hidden sensory challenge. 25th anniversary edition. Los Angeles: Western Psychological Services. (p. 51).

Diagnostika/Postup určenia diagnózy

Tabuľka č. 3

Screening a diagnostika			
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PORUCHY SENZORICKEJ INTEGRÁCIE		
Poradie	**Štandardizované testy**	**Dôkazová hodnota**	**Referencie**
1.	Komplexná diagnostika vývinu v oblastiach vnímania a sociálneho správania. Používa sa anamnestická metóda (najmä problémová anamnéza), ktorá je vždy doplnená pozorovaním dieťaťa pri hre a činnostiach. Pozorované skutočnosti si overuje odborník zámerným pozorovaním v pripravených situáciách a dopĺňa informáciami z rozhovorov s rodičmi a v tíme, ako aj štúdiom diagnostických nálezov iných odborníkov	IIb III	McKenzie & Westwood (2013) Bagnato et al. (2011)
2.	SIPT (Sensory Integration and Practice Test - Senzoricko-integračný a cvičný test). Je určený pre deti vo veku od 4 do 8 rokov a 11 mesiacov. Tvorí ho 17 subtestov s vizuálnymi, taktilnými, kinestetickými a motorickými úlohami na: 1. Priestorovú vizualizáciu, 2. Vnímanie tvaru a pozadia, 3. Rovnováhu v stoji a pri chôdzi, 4. Odkresľovanie tvarov, 5. Posturálnu praxia, 6. Bilaterálnu a motorickú koordináciu, 7. Praxiu na verbálny pokyn, 8. Konštrukčnú praxia, 9. Postrotačný nystagmus, 10. Motorickú presnosť, 11. Sekvenčnú praxia, 12. Orálnu praxia, 13. Manuálnu percepcia tvarov, 14. Kinestéziu, 15. Identifikáciu prstov, 16. Grafestézua, 17. Lokalizáciu taktilných podnetov. (10 minút na každý subtest)	IV III Ia Ia	Ayres (1989, 2005) Mailloux et al. (2015) Mailoux (1990) Royeen et al. (1991)

Screening a diagnostika (pokračovanie)			
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PORUCHY SENZORICKEJ INTEGRÁCIE		
Poradie	**Štandardizované testy**	**Dôkazová hodnota**	**Referencie**
3.	SPM – Sensory Processing Measure	III IIb	Glennon et al. (2011) Henry & McClary (2011)
4.	EASI – Evaluation in Ayres Sensory Integration	III	Mailloux et al. (2018)
5.	Medzinárodná klasifikácia funkčnej disability a zdravia (MKF)	IV Ia IIb Ia III	WHO (2007) Maxwell et al. (2012) Darsakalis et al. (2013) Bieber et al. (2016) Izadi-Naiafabadi et al. (2019)
6.	Kresba ľudskej postavy - Goodenoughovej	IV III III	Goodenough (1963) Pringle & Pickup (1963) Laosa et al. (1973)
7.	Rey - Osteriethov test komplexnej figúry pri podozrení na poškodenie mozgu	IIb Ia	Delaney et al. (1992) Shin et al. (2006)
8.	Pozorovanie - voľné, zámerné	IV	Horňáková (2019)
9.	Problémová anamnéza	IV	Horňáková (2019)

Klinická otázka: Pri systémovom prístupe je možné lepšie podporiť pomáhajúce faktory a obmedziť negatívne a identifikovať tie, ktoré nemožno a s ktorými sa dieťa musí naučiť žiť.

Odporúčania pre prax:

1. Postaviť program na dôslednom pozorovaní dieťaťa pri hre a činnostiach.
2. Vyhodnotiť informácie o problémovom správaní dieťaťa a jeho stratégiách konania.
3. Postaviť program tak, aby dieťa čo najskôr vnímalo praktický prínos a zlepšenie situácie.

Liečba

Liečebnopedagogická terapia sa zameriava na posilnenie podporných a oslabenie negatívnych faktorov. Umožňuje skúsenosti, ktorým môže dieťa rozumieť. Dostáva podporu pri vytváraní kompetencií konania, pri osvojovaní si hodnôt. Skúsenosť pomáha spresniť vnímanie, spracovať správne vnemy a obnoviť funkcie. Nástrojom je pohyb, hra, primerane silné a opakované podnety, ktoré pomáhajú mozgu organizovať vnímanie. Bundschuh (2002) pomenoval roviny intervencie ako :

- konštitutívne, napĺňajú sa možnosti ako urobiť možné skutočným,
- rekonštrukčné, cvičenia pomáhajú obnoviť a zlepšiť narušené funkcie,
- emancipačné, zdôrazňujú sebaurčenie a sebauplatnenie (participácia).

Tabuľka č. 4

Plánovanie a terapia			
ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PORUCHY SENZORICKEJ INTEGRÁCIE			
Poradie	**Štandardizované testy**	**Dôkazová hodnota**	**Referencie**
1.	Neurorelaxácia - aktivácia parasympatického nervového systému, rodičovská opora, prijatie, správny režim, dostatok spánku	IV Ib III IV IIb III IV IV	Fröhlich (1998) Schofield & Davies (2000) McKee et al. (2007) Pagliano (2012) Hill et al. (2012) Fábry Lucká (2014) Friedlová (2018) Doidge (2017)
2.	Neurostimulácia – cvičenie primeranej intenzity (bazálne senzomotorické, s cieľom udržať pozornosť, vnímať dataily, vnímať celok, vytvárať si asociácie, plánovať, korigovať plán, pripraviť si činnosť, začať, pokračovať dokončiť), využívať hru, muzikoterapiu, výtvarné činnosti, pohybovú terapiu – Kiphardtov koncept, Snoezelen, multisenzorické prostredie, Johansenov tréning auditívneho vnímania, Benaudira	IV IV IIb IIb Ia Ib IV Ia Ib IV III IV IIb	Johansen (1993) Fröhlich (1998) Houghton et al. (1998) Vlaskamp (2000) Hogg et al. (2001) Singh et al. (2004) Speck (2008) Lotan & Gold (2009) Fava & Strauss (2010) Zimmer (2012) Fábry Lucká (2014) Friedlová (2018) Koller et al. (2018)

Poradie	Štandardizované testy	Dôkazová hodnota	Referencie
3.	Ayres terapia senzorickej integrácie	IIb Ia Ia IIa Ia III Ia IIb IIb Ia IIa IIb Ia	Watling (2007) May-Benson & Koomar (2010) Lane & Schaaf (2010) Parham et al. (2011) Lang et al. (2012) May-Benson et al. (2014) Barton et al. (2015) Volkan-Yazici et al. (2017) Schaaf et al. (2018) Schaaf & Dumont (2018) Kashfimehr et al. (2018) Schoen et al. (2018) Schoen et al. (2019)
4.	Senzorické stratégie zamerané na zlepšenie participácie a úpravu prostredia	Ib Ia Ia	Cermak et al. (2015) Case-Smith et al. (2015) Bodison & Parham (2018)
5.	Redukovanie toxínov v strave, (bezlepková, bezlaktózová diéta, zníženie cukrov v strave, vitaminy D, C – podľa odporučenia pediatra)	IV IV	Campbell & Bridge (2010) Šašinka & Furková (2012)
6.	Neurodiferenciácia – začať s dieťaťom tam, kde vývinovo je a ponúkať dostatok podnetov a cvičení pre získanie aktuálnych skúseností, Snooezeln metóda, multisenzorické prostredie	IV	Speck (2008) Doidge (2017)
7.	Dávanie príležitostí pre rozhodovanie, preberanie zodpovednosti, samostatné konanie, kompenzačné stratégie	IV	Speck (2008)

Plánovanie a terapia (pokračovanie)			
Štandardné postupy	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PORUCHY SENZORICKEJ INTEGRÁCIE		
Poradie	**Štandardizované testy**	**Dôkazová hodnota**	**Referencie**
8.	Prenesenie naučeného do bežného života. Priebežné poradenské vedenie rodičov, rodičovských podporných skupín. Dlhodobá podpora dieťaťa a jeho rodiny, najmä pri zaškolení a prekonávaní krízových období	IV	Lotz (2007)

Senzorická terapia podľa Ayresovej (2011) bola dlhoročne overovaná (The Ayres Sensory Integration Fidelity Measure - ASIFM, Parham et al., 2011; May - Benson et al., 2014; Barton et al., 2015; Schaff et al., 2017; Kashfimehr, Kayihan, Huri, 2018; Schoen et al., 2019) a preukázane účinná. Je postavená na požiadavkách:

- poskytovať senzorické príležitosti (taktilné, vestibulárne, proprioceptívne),
- poskytovať primeranú mieru náročnosti („byť správnou výzvou“),
- spolupracovať s dieťaťom na výbere činnosti (aktivity nie sú dopredu určené),
- viesť dieťa v sebaorganizácii správania,
- podporovať optimálnu úroveň bdelosti,
- vytvárať hravý kontext,
- v maximálnej miere umožňovať dieťaťu zažiť úspech,
- zabezpečiť fyzickú bezpečnosť,
- usporiadať miestnosť tak, aby pôsobila motivujúco a lákavo,
- podporovať terapeutickú alianciu, vzťah s dieťaťom, pozitívne emócie, vytvárať atmosféru dôvery a emocionálnej istoty.

Ayresová (2005) zdôraznila ponúkanie intenzívnych proprioceptívnych podnetov (pomáhajú usporiadať informácie, prekonať stres, reagovať adaptívne, nie obranne) cez činnosti, pri ktorých sa zapája svalstvo a pohyb kĺbov - silné objatie, napnutie svalov, zatnutie zubov, tlačenie nohami, skákanie, beh, udieranie, box. Podobný efekt má aj hĺbkový tlak (záťažová deka). Efektom (Schoen et al., 2018) je adaptívne správanie, zlepšenie senzorických a motorických funkcií. Kompenzačné stratégie pomáhajú regulovať úroveň bdelosti.

Prognóza

Atypická senzorická reaktivita, ktorá bola zistená v ranom veku (1 - 3 roky), bola prítomná aj vo veku 8 rokov (Ben - Sasson et al., 2010) ale terapia pomohla lepšie rozumieť potrebám a adekvátnejšie sociálne reagovať. Pri neliečení prichádza k poruchám správania, psychickým ochoreniam, obmedzeniu škály výberu zamestnania, k sociálnej izolácii, či vyhýbaniu sa určitým situáciám. Zvýšená senzitivita pomáha uspieť v tvorivých profesiách. Dieťa s poruchou senzorickej integrácia má právo na potrebnú pomoc pri vývine. Liečebné opatrenia sú preto obligatórne.

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

Z posudkového hľadiska, posudkoví lekári Sociálnej poisťovne posudzujú dlhodobo nepriaznivý zdravotný stav dieťaťa, ktoré si vyžaduje osobitnú starostlivosť, a to na účely § 15 ods. d, zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení, v znení neskorších predpisov, t. j. na účely dôchodkového poistenia osoby, ktorá sa riadne stará o takéto dieťa od dovŕšenia šiestich rokov jeho veku, najdlhšie do 18 rokov veku. Sociálna poisťovňa vydá posudok o zdravotnom stave dieťaťa z vlastného podnetu, na základe dát poskytnutých Ústredím práce, sociálnych vecí a rodiny, alebo aj na základe žiadosti opatrovateľa dieťaťa. Pri poruchách správania a emočných poruchách v detstve a počas dospievania sa hodnotí závažnosť zdravotného postihnutia na základe odborných nálezov, rozhodujúce je výrazné narušenie sociálneho života, orientácie, myslenia, intelektu, narušenie sociálnej adaptácie, z čoho je jednoznačne preukázaná nutná nepretržitá osobitná starostlivosť o dieťa.

Komplexná diagnostika multidisciplinárneho tímu v konzultácii s rodičom určí postup pri intervencii a potrebnú mieru podpory. Hodnotia sa štyri základné oblasti určené v Medzinárodnej klasifikácii funkčnej schopnosti dizability a zdravia (ďalej MKF; WHO, 2007):

- silné a slabé stránky telesných štruktúr,
- silné a slabé stránky telesných funkcií,
- miera a možnosti participácie dieťaťa,
- príležitosti pre vývin a bariéry v prostredí.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Terapia senzorickej integrácie trvá najmenej 10 - 12 mesiacov a prebieha 1 - 2krát do týždňa po 30 - 50 minút v špecializovanej terapeutickej miestnosti podľa potreby (ambulancia včasnej starostlivosti, denné centrá pre deti, materské školy, detské liečebne, rehabilitačné zariadenia a pod.). Po úprave správania možno intervaly kontaktnej starostlivosti predĺžiť.

Zariadenie miestnosti pre stretnutia sa prispôsobuje veku detí a ich problematike. Spravidla je multisenzorická a bezpečná (pri pohybe). Špecializované pomôcky (závesné hojdačky rôznych typov, hrazda, šikmá plošina, rolovacia doska, záťaže) podporujú interakciu, vnútornú motiváciu. Možno pracovať individuálne, alebo v menších skupinách. Pre staršie deti je vhodná ergoterapia alebo telocvičňa. Skupiny detí s podobnými problémami môžu mať viac členov (6 - 8).

Pre deti s hypersenzitívnym vnímaním je vhodná málo podnetná miestnosť. Odporúčajú sa cvičenia podľa Feldenkreisa (Doidge, 2017), ktorý zdôraznil malé pohyby pre lepšie uvedomenie a normalizovanie pohybov. V zahraničí (Praha, Viedeň) sa používa metóda Tomatis®, kde ide o preladenie frekvencií počutia pomocou individuálne nastavených zvukových nahrávok. To spravidla pozitívne ovplyvní aj učenie, adaptívne správanie a lepšie učenie (Doidge, 2017).

Ďalšie odporúčania

Odporúča sa multidisciplinárny prístup v diagnostike i terapii, ktorý je efektnejší ako izolované úsilie.

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Odborníci, rodičia, opatrovatelia zúčastnení na starostlivosti sú členmi terapeutického tímu. Rodičia do hĺbky poznajú svoje dieťa a trávia s ním najviac času, preto je ich aktívna spolupráca nevyhnutná. Musia pôsobiť jednotne, podporne a inkluzívne v zmysle rešpektovania práv na potrebnú pomoc. V tomto zmysle je potrebné aj legislatívne zabezpečiť jej dostupnosť (napr. upraviť normatív pre liečebných pedagógov).

Pri vstupe do diagnostického a intervenčného procesu sú rodičovi písomnou a ústnou formou poskytnuté informácie o jednotlivých postupoch. V rámci kontraktu rodič podpíše informovaný súhlas (IS).

Dôležitá je spolupráca multidisciplinárneho tímu s prepojením na službu včasnej intervencie. V rámci včasnej intervencie orientovanej na rodinu je cieľom podporiť rodičov vo využívaní stimulačných prístupov reflektujúcich potreby ich dieťaťa (Tichá, 2017).

Alternatívne odporúčania

Pojem multisenzorické prístupy (Horňáková, 2007) zahŕňa všetky terapeutické a terapeuticko - výchovné koncepty a metódy, ktoré sa zaoberajú zmyslovým vnímaním a jeho ovplyvňovaním. Patria k nim bazálna stimulácia, senzorická integrácia, Snoezelen (Lessner Lištiaková, 2017a), terapeutické metódy s umeleckým a iným expresívnym základom (v muzikoterapii (Fábry Lucká, 2017a), v arteterapii (Ťulák Krčmáriková, 2017), v ergoterapii (Horňáková & Stupková, 2017), v terapii hrou (Mitašíková, 2017) a v psychomotorickej terapii (Fábry Lucká, 2017b).

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Revízia po vydaní nových štandardizovaných testov EASI. Revízia po zavedení používania MKCH - 11. Revízia každých 5 rokov za účelom doplnenia nových výskumných zistení. Prvá revízia po 3 rokoch.

Indikátory implementácie:

- skúsenosti s implementáciou identifikovaných postupov zdieľané na odborných sympóziách organizovaných Asociáciou liečebných pedagógov (ProLP) [úroveň dôkazov IV],
- skúsenosti multidisciplinárnych tímov pôsobiacich vo včasnej intervencii zdieľané na odborných sympóziách na úrovni kraja, v sekciách pre včasnú intervenciu, napr. Pracovná skupina pre včasnú intervenciu v rámci Bratislavského samosprávneho kraja [úroveň dôkazov IV],
- domáce publikované štúdie [minimálne na úrovni dôkazov III],
- publikované zahraničné štúdie [minimálne na úrovni dôkazov IIb].

Literatúra

1. ALKHAMRA, R. A., & ABU - DAHAB, S. M. (2020). Sensory Processing Disorders in Children with Hearing Impairment: Implications for Multidisciplinary Approach and Early Intervention. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology, 110154. [úroveň váhy dôkazov IIb]
2. ALLEN, S., & CASEY, J. (2017). Developmental coordination disorders and sensory processing and integration: Incidence, associations and co - morbidities. British Journal of Occupational Therapy, 80(9), 549 - 557. [úroveň váhy dôkazov III]
3. AYRES, A. J. (1989). The Sensory Integration and Praxis Tests. Los Angeles: Western Psychological Services.
4. AYRES, A. J. (2005). Sensory integration and the child: Understanding hidden sensory challenges. Western Psychological Services. 211 p. ISBN 978 - 0 - 87424 - 437 - 3. [úroveň váhy dôkazov IV]
5. BAGNATO, S. J., MCLEAN, M., MACY, M., & NEISWORTH, J. T. (2011). Identifying instructional targets for early childhood via authentic assessment: Alignment of professional standards and practice - based evidence. Journal of Early Intervention, 33(4), 243 - 253. [úroveň váhy dôkazov III]
6. BARANEK, G., DAVID, F., POE, M., STONE, W., & WATSON, L. (2006). Sensory Experiences Questionnaire: Discriminating sensory features in young children with autism, developmental delays, and typical development. Journal of Child Psychology and Psychiatry, 47(6), 591 - 601. [úroveň váhy dôkazov IIb]
7. BARANEK, G., CHIN, Y., HESS, L., YANKEE, J., HATTON, D., & HOOPER, S. (2002). Sensory processing correlates of occupational performance in children with fragile X syndrome: Preliminary findings. The American Journal of Occupational Therapy: Official Publication of the American Occupational Therapy Association, 56(5), 538 - 46. [úroveň váhy dôkazov IIb]
8. BARTON, E. E., REICHOW, B., SCHNITZ, A., SMITH, I. C., SHERLOCK, D. (2015). A systematic review of sensory based treatments for children with disabilities. Research in Developmental Disabilities, 37, 64-80. http://dx.doi. org/10.1016/j.ridd.2014.11.006. [úroveň váhy dôkazov Ia]
9. BEN - SASSON, A., CARTER, A. S., & BRIGGS - GOWAN, M. J. (2009). Sensory over - responsivity in elementary school: prevalence and social - emotional correlates. Journal of abnormal child psychology, 37(5), 705 - 716. [úroveň váhy dôkazov III]
10. BEN - SASSON, A., CARTER, A.S., & BRIGGS - GOWAN, M.J. (2010). The development of sensory over - responsivity from infancy to elementary school. Journal of Abnormal Child Psychology, 38(8), 1193 - 1202. [úroveň váhy dôkazov IIb]
11. BEN - SASSON, A., CERMAK, S., ORSMOND, G., TAGER - FLUSBERG, H., CARTER, A., KADLEC, M., & DUNN, W. (2007). Extreme sensory modulation behaviors in toddlers with autism spectrum disorders. The American Journal of Occupational Therapy: Official Publication of the American Occupational Therapy Association, 61(5), 584 - 92. [úroveň váhy dôkazov IIa]
12. BODISON, S. C., & PARHAM, L. D. (2018). Specific sensory techniques and sensory environmental modifications for children and youth with sensory integration difficulties: A systematic review. American Journal of Occupational Therapy, 72(1), 7201190040p1 - 7201190040p11. [úroveň váhy dôkazov Ia]
13. BUNDY, A. C., LANE, S. J. MURRAY, E. A., (2007) Sensorische Integrations therapie - Theorie und Praxis. 3. Aufl. Heidelberg: Springer, 2007. 536 S. ISBN 978 - 3 - 540 - 33063 - 9. [úroveň váhy dôkazov IV]
14. CAMPBELL - McBRIDE, N. (2010). Syndróm trávenia a psychológie. Bratislava: Europa. 2010. ISBN 978 - 80 - 89111 - 68 - 8. [úroveň váhy dôkazov IV]
15. CASE - SMITH, J., WEAVER, L. L., & FRISTAD, M. A. (2015). A systematic review of sensory processing interventions for children with autism spectrum disorders. Autism, 19(2), 133 - 148. [úroveň váhy dôkazov Ia]
16. CERMAK, S. A., DUKER, L. I. S., WILLIAMS, M. E., DAWSON, M. E., LANE, C. J., & POLIDO, J. C. (2015). Sensory adapted dental environments to enhance oral care for children with autism spectrum disorders: A randomized controlled pilot study. Journal of autism and developmental disorders, 45(9), 2876 - 2888. [úroveň váhy dôkazov Ib]
17. CERMAK, S., & DAUNHAUER, L. (1997). Sensory processing in the postinstitutionalized child. The American Journal of Occupational Therapy: Official Publication of the American Occupational Therapy Association, 51(7), 500 - 7. [úroveň váhy dôkazov III]
18. DOIDGE, N. Váš mozek se dokáže změnit. Brno: CEREBRUM PRESS. 2012. ISBN 978 - 80 - 264 - 0111 - 7. [úroveň váhy dôkazov IV]
19. DUNN, W. (1999). Sensory Profile. San Antonio, TX: Psychological Corporation. [úroveň váhy dôkazov IV]
20. FÁBRY LUCKÁ, Z. (2014). Terapeutické intervencie a človek s viacnásobným postihnutím. Bratislava: Musica Liturgica. [úroveň váhy dôkazov III]
21. FÁBRY LUCKÁ, Z. (2017a). Multisenzorika v muzikoterapeuticky orientovanej intervencii. Multisenzorické aspekty liečebnopedagogických terapií (pp. 102 - 120). Bratislava: Univerzita Komenského. [úroveň váhy dôkazov IV]
22. FÁBRY LUCKÁ, Z. (2017b). Psychomotorika ako integrálna súčasť Multisenzorických prístupov. In Lessner Lištiaková, I. (Ed.). Multisenzorické aspekty liečebnopedagogických terapií (pp. 66 - 85). Bratislava: Univerzita Komenského. [úroveň váhy dôkazov IV]
23. FAVA, L., & STRAUSS, K. (2010). Multi - sensory rooms: Comparing effects of the Snoezelen and the Stimulus Preference environment on the behavior of adults with profound mental retardation. Research in developmental disabilities, 31(1), 160 - 171. [úroveň váhy dôakzov Ib]
24. FOSTER, S. M. (2006). A literature review: the effects of maternal stress in pregnancy on sensory integration in children. Journal of Prenatal & Perinatal Psychology & Health, 21(1), 83. [úroveň váhy dôkazov IV]
25. FRANKLIN, L., DEITZ, J., JIRIKOWIC, T., & ASTLEY, S. (2008). Children with fetal alcohol spectrum disorders: Problem behaviors and sensory processing. The American Journal of Occupational Therapy: Official Publication of the American Occupational Therapy Association, 62(3), 265 - 73. [úroveň váhy dôkazov IIa]

26. FRIEDLOVÁ, K. (2018). Bazální stimulace® pro ošetřující, terapeuty, logopedy a speciální pedagogy praktická příručka pro pracující v sociálních službách, dlouhodobé péči a ve speciálních školách). 2nd Tábor: Asociace poskytovatelů sociálních služeb ČR. [úroveň váhy dôkazov IV]
27. FRÖHLICH, A. (1998). Basale Stimulation: das Konzept. Düsseldorf: Verlag Selbstbestimmtes Leben. [úroveň váhy dôkazov IV]
28. GLENNON, T. J., MILLER KUHANECK, H., & HERZBERG, D. (2011). The Sensory Processing Measure-Preschool (SPM - P)—Part one: description of the tool and its use in the preschool environment. Journal of Occupational Therapy, Schools, & Early Intervention, 4(1), 42 - 52. [úroveň váhy dôkazov III]
29. GOODENOUGH, F. L. (1963). Goodenough - Harris drawing test. New York: Harcourt Brace Jovanovich. [úroveň váhy dôkazov IV]
30. GOURLEY, L., WIND, C., HENNINGER, E., & CHINITZ, M. (2013). Sensory Processing Difficulties, Behavioral Problems, and Parental Stress in a Clinical Population of Young Children. Journal of Child and Family Studies, 22(7), 912 - 921. [úroveň váhy dôkazov IIa]
31. HENRY, D. A., & MCCLARY, M. (2011). The Sensory Processing Measure-Preschool (SPM - P)—Part Two: Test-Retest and Collective Collaborative Empowerment, Including a Father's Perspective. Journal of Occupational Therapy, Schools, & Early Intervention, 4(1), 53 - 70. [úroveň váhy dôkazov IIb]
32. HILL, L., TRUSLER, K., FURNISS, F., & LANCIONI, G. (2012). Effects of Multisensory Environments on Stereotyped Behaviours Assessed as Maintained by Automatic Reinforcement. Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities, 25(6), 509 - 521. [úroveň váhy dôkazov IIb]
33. HOGG, J., CAVET, J., LAMBE, L., & SMEDDLE, M. (2001). The use of 'Snoezelen'as multisensory stimulation with people with intellectual disabilities: a review of the research. Research in developmental disabilities, 22(5), 353 - 372. [úroveň váhy dôakzov Ia]
34. HORŇÁKOVÁ, M. (2007). Liečebná pedagogika pre pomáhajúce profesie. Bratislava: Sociálna práca. [úroveň váhy dôkazov IV]
35. HORŇÁKOVÁ, M. (2019). Liečebnopedagogická diagnostika. Bratislava: Pedagogická fakulta UK, 2019. ISBN 978 - 80 - 223 - 4846 - 1. [úroveň váhy dôkazov IV]
36. HORŇÁKOVÁ, M., & STUPKOVÁ, M. (2017). Ergoterapia pri poruchách senzorickej integrácie. In Lessner Lištiaková, I. (Ed.). Multisenzorické aspekty liečebnopedagogických terapií (pp. 86 - 101). Bratislava: Univerzita Komenského. [úroveň váhy dôkazov IV]
37. HOUGHTON, S., DOUGLAS, G., BRIGG, J., LANGSFORD, S., POWELL, L., WEST, J. & KELLNER, R. (1998). An empirical evaluation of an interactive multi - sensory environment for children with disability. Journal of Intellectual and Developmental Disability, 23(4), 267 - 278. [úroveň váhy dôakzov IIb]
38. ISAAC, V., OLMEDO, D., ABOITIZ, F., & DELANO, P. H. (2017). Altered cervical vestibular - evoked myogenic potential in children with attention deficit and hyperactivity disorder. Frontiers in neurology, 8, 90. [úroveň váhy dôkazov III]
39. KASHFIMEHR, B., KAYIHAN, H., HURI, M. (2018). The effect of sensory integration therapy on occupational performance in children with autism. Occupation, Participation and Health, 38(2), 75-83. https://doi.org/10.1177/1539449217743456. [úroveň váhy dôkazov IIa]
40. KOLLER, D., MCPHERSON, A. C., LOCKWOOD, I., BLAIN - MORAES, S., & NOLAN, J. (2018). The impact of Snoezelen in pediatric complex continuing care: A pilot study. Journal of pediatric rehabilitation medicine, 11(1), 31 - 41. [úroveň váhy dôkazov IIb]
41. KRANOWITZ, C. (2005). The out - of - sync child. Penguin Publishing Group.[úroveň váhy dôkazov IV]
42. KRANOWITZ, C. (2016). The out - of - sync child grows up: Coping with sensory processing disorder in the adolescent and young adult years. [úroveň váhy dôkazov III]
43. LANE, S. J. (2002). Sensory modulation. In A. C. Bundy, S. J. Lane, & E. A. Murray (Eds.), Sensory integration: theory and practice (pp.101 - 122). Philadelphia: F. A. Davis Company. [úroveň váhy dôkazov III]
44. LANE, S. J., & SCHAAF, R. C. (2010). Examining the neuroscience evidence for sensory - driven neuroplasticity: implications for sensory - based occupational therapy for children and adolescents. American Journal of Occupational Therapy, 64(3), 375 - 390. [úroveň váhy dôkazov Ia]
45. LANG, R., O'REILLY, M., HEALY, O., RISPOLI, M., LYDON, H., STREUSAND, W. & DIDDEN, R. (2012). Sensory integration therapy for autism spectrum disorders: A systematic review. Research in Autism Spectrum Disorders, 6(3), 1004 - 1018. [úroveň váhy dôkazov Ia]
46. LESSNER LIŠTIAKOVÁ, I. (2017a). Multisenzorické prístupy. In Lessner Lištiaková, I. (Ed.). 2017. Multisenzorické aspekty liečebnopedagogických terapií. Bratislava: Univerzita Komenského, 2017.s. 34 - 54. [úroveň váhy dôkazov IV]
47. LESSNER LIŠTIAKOVÁ, I. (2017b). Liečebnopedagogická intervencia prostredníctvom multisenzorických prístupov pri problémoch v správaní detí. In Lessner Lištiaková, I. (Ed.). 2017. Liečebnopedagogické intervencie pri poruchách správania detí. Bratislava: Univerzita Komenského v Bratislave, 2017, 154 - 173. [úroveň váhy dôkazov IV]
48. LESSNER LIŠTIAKOVÁ, I. (2017c). Liečebnopedagogická diagnostika problémového správania detí v multisenzorických prístupoch. In Lessner Lištiaková, I. (Ed.). 2017. Liečebnopedagogická diagnostika situácie dieťaťa s problémami v správaní. Bratislava: Univerzita Komenského, 2017, 159 - 178. [úroveň váhy dôkazov IV]
49. LESSNER - LIŠTIAKOVÁ, I. (2019). Autizmus a senzorické stratégie. Bratislava: Univerzita Komenského v BA. 2019. ISBN 978 - 80 - 223 - 4863 - 8. [úroveň váhy dôkazov IV]
50. LOTAN, M., & GOLD, C. (2009). Meta - analysis of the effectiveness of individual intervention in the controlled multisensory environment (Snoezelen®) for individuals with intellectual disability. Journal of Intellectual and Developmental Disability, 34(3), 207 - 215. [úroveň váhy dôkazov Ia]
51. LOTZ, D. (2007). Heilpädagogische Diagnostik. In Grewing, H. Kompedium der Heillpädagogik. Troisdorf: Bildungs Verlag EINS, 2007. ISBN 978 - 3427 - 3400 - 03. [úroveň váhy dôkazov IV]

52. LUCAS, B.R., ELLIOTT, E.J., COGGAN, S. ET AL. (2016). Interventions to improve gross motor performance in children with neurodevelopmental disorders: a meta - analysis. BMC Pediatr (2016). 16: 193. ISSN: 1471 - 2431. https://doi.org/10.1186/s12887 - 016 - 0731 - 6. [úroveň váhy dôkazov Ia]
53. MACKENZIE, D. E., & WESTWOOD, D. A. (2013). Occupational therapists and observation: What are you looking at? OTJR: Occupation, Participation and Health, 33(1), 4 - 11. [úroveň váhy dôkazov IIb]
54. MAILLOUX, Z. (1990). An overview of the sensory integration and praxis tests. American Journal of Occupational Therapy, 44(7), 589 - 594. [úroveň váhy dôkazov Ia]
55. MAILLOUX, Z., PARHAM, L. D., ROLEY, S. S., RUZZANO, L., & SCHAAF, R. C. (2018). Introduction to the Evaluation in Ayres Sensory Integration® (EASI). American Journal of Occupational Therapy, 72, 7201195030. https://doi.org/10.5014/ajot.2018.028241. [úroveň váhy dôkazov III]
56. MAXWELL, G., ALVES, I., & GRANLUND, M. (2012). Participation and environmental aspects in education and the ICF and the ICF - CY: Findings from a systematic literature review. Developmental Neurorehabilitation, 15(1), 63 - 78. [úroveň váhy dôkazov Ia]
57. MAY - BENSON, T. A., KOOMAR, J. A. (2010). Systematic review of the research evidence examining the effectiveness of interventions using a sensory integrative approach for children. American Journal of Occupational Therapy, 64, 403-414. doi: 10.5014/ajot.2010.09071. [úroveň váhy dôkazov Ia]
58. MAY - BENSON, T., ROLEY, S., MAILLOUX, Z., PARHAM, L., KOOMAR, J., SCHAAF, R., COHN, E. (2014). Interrater reliability and discriminative validity of the structural elements of the Ayres Sensory Integration Fidelity Measure. The American Journal of Occupational Therapy:Official Publication of the American Occupational Therapy Association, 68(5), 506 - 13. [úroveň váhy dôkazov III]
59. MCKEE, S., HARRIS, G., RICE, M., & SILK, L. (2007). Effects of a Snoezelen room on the behavior of three autistic clients. Research in Developmental Disabilities, 28(3), 304 - 16. [úroveň váhy dôkazov III]
60. MICHELS, M. (2013). Heilpädagogik wirkt - auch in Leistungsfunktion. Ztschr. Heilpädagogik.de 3.2013. s. 9 - 14. ISSN 0170 - 5792. [úroveň váhy dôkazov IV]
61. MILLER, L. J., COLL, J. R., SCHOEN, S. A. (2007). A randomized controlled pilot study of the effectiveness of occupational therapy for children with sensory modulation disorder. American Journal of Occupational Therapy, 61, 228-238. https://doi.org/10.5014/ajot.61.2.228.10.5014/ajot.61.2.228 [úroveň váhy dôkazov Ib]
62. MITAŠÍKOVÁ, P. (2017). Teoretické východiská multisenzoriality v príprave prostredia pre potreby liečebnopedagogickej terapie u detí. In Lessner Lištiaková, I. (Ed.). Multisenzorické aspekty liečebnopedagogických terapií (pp. 138 - 155). Bratislava: Univerzita Komenského. [úroveň váhy dôkazov IV]
63. MITCHELL, A., MOORE, E., ROBERTS, E., HACHTEL, K., & BROWN, M. (2015). Sensory Processing Disorder in Children Ages Birth - 3 Years Born Prematurely: A Systematic Review. The American Journal of Occupational Therapy, 69(1), 1 - 11. [úroveň váhy dôkazov Ia]
64. ORGONÁŠOVÁ, M., PALÁT, M., 2004. MKF - Medzinárodná klasifikácia funkčnej schopnosti, dizability a zdravia - príručka, Bratislava, 2004. [úroveň váhy dôkazov IV]
65. OWEN, J.P., MARCO, E.J., DESAI, SH., FOURIE E., HARRIS, J., HILL, S.S.,ARNETT, A. B., MUKHERJEE P. (2013). Abnormal white matter microstructure in children with sensory processing disorders. NeuroImage: Clinical 2 (2013) 844-853. www.elsevier.com/locate/ynicl. [úroveň váhy dôkazov IV]
66. PARHAM, L., ECKER, C., KUHANECK, H. M., HENRY, D. & GLENNON, T. (2006). Sensory Processing Measure. Los Angeles: Western Psychological Services. [úroveň váhy dôkazov IV]
67. PARHAM, L., ROLEY, S., MAY - BENSON, T., KOOMAR, J., BRETT - GREEN, B., BURKE, J., SCHAAF, R. (2011). Development of a Fidelity Measure for Research on the Effectiveness of the Ayres Sensory Integration® Intervention. The American Journal of Occupational Therapy, 65(2), 133 - 42. [úroveň váhy dôkazov IIa]
68. PARUSH, S., SOHMER, H., STEINBERG, A., & KAITZ, M. (2007). Somatosensory function in boys with ADHD and tactile defensiveness. Physiology & Behavior, 90(4), 553 - 558. [úroveň váhy dôkazov IIa]
69. PLESS, M., CARLSSON, M. (2000). Effects of Motor Skill Intervention on Developmental Coordination Disorder: A Meta - Analysis, Adapted Physical Activity Quarterly, 17(4), 381 - 401. https://journals.humankinetics.com/view/journals/apaq/17/4/article - p381.xml [úroveň váhy dôkazov Ia]
70. ROYEEN, C. B., KOOMAR, J., CROMACK, T., FORTUNE, J. C., & DOMKEY, L. (1991). Evidence for Content and Discriminant Validity of the Sensory Integration and Praxis Test Competency Exam. The Occupational Therapy Journal of Research, 11(6), 357 - 366. [úroveň váhy dôkazov
71. SELLIN, R. 2016. Hypersenzitívni ľudia medzi nami. Vysoká senzitivita - od mínusu k plusu. Banská Bystrica: Noxi. 2016. ISBN 978 - 80 - 8111 - 332 - 1. [úroveň váhy dôkazov IV]
72. SHIN, M. S., PARK, S. Y., PARK, S. R., SEOL, S. H., & KWON, J. S. (2006). Clinical and empirical applications of the Rey-Osterrieth complex figure test. Nature protocols, 1(2), 892. [úroveň váhy dôkazov Ia]
73. SCHOEN, S. A., MILLER, L. J., & FLANAGAN, J. (2018). A Retrospective Pre - Post Treatment Study of Occupational Therapy Intervention for Children with Sensory Processing Challenges. The Open Journal of Occupational Therapy, 6(1), 4. [úroveň váhy dôkazov IIb]
74. SCHOEN, S.A., LANE, S.J., MAILLOUX, Z., MAY□BENSON, T., PARHAM, L.D., SMITH ROLEY, S. AND SCHAAF, R.C. (2019). A systematic review of ayres sensory integration intervention for children with autism. Autism Research, 12: 6 - 19. doi:10.1002/aur.2046 [úroveň váhy dôkazov Ia]
75. SCHOFIELD, P., & DAVIS, B. (2000). Sensory stimulation (Snoezelen) versus relaxation: a potential strategy for the management of chronic pain. Disability and Rehabilitation, 22 (15), 675 - 82. [úroveň váhy dôkazov Ib]
76. SINGH, N., LANCIONI, G., WINTON, A., MOLINA, E., SAGE, M., BROWN, S., & GROENEWEG, J. (2004). Effects of Snoezelen room, Activities of Daily Living skills training, and Vocational skills training on aggression and self - injury by

adults with mental retardation and mental illness. Research in Developmental Disabilities, 25(3), 285 - 93. [úroveň váhy dôkazov Ib]
77. SMITH ROLEY, S., BLANCHE, E. I., SCHAAF, R. C. Sensorische Integration. Grundlagen und Therapie bei Entwicklungstörungen. Heindelberg : Berlin, 2004. 486 S. ISBN 978 - 3 - 540 - 00093 - 3. [úroveň váhy dôkazov IV]
78. SÖCHTING, E., GRABUSCHNIGG, H. (2017). Sensory integration. Nepublikované prednášky.Bratislava: 19. 1. 2017. [úroveň váhy dôkazov IV]
79. STERN, D., N. (2007) První vztah. Matka a kojenec. Praha : Dobra. ISBN 978 - 80 - 86459 - 54 - 7. [úroveň váhy dôkazov IV]
80. SURJA, S. S., IRAWAN, H., ILYAN, T., FEDRIANI, J., WINATA, S. M. & IRENE, I. (2013). Prevalence of dysfunction in sensory integration in kindergarten children. Paediatrica Indonesiana, 53(4), 223 - 7. [úroveň váhy dôkazov IIa]
81. TICHÁ, E. (2017). Multisenzorické prístupy vo včasnej intervencii orientovanej na rodinu. In Lessner Lištiaková, I. (Ed.). Multisenzorické aspekty liečebnopedagogických terapií (pp. 121 - 137). Bratislava: Univerzita Komenského. [úroveň váhy dôkazov IV]
82. TOMCHEK, S. D., DUNN, W. (2007). Sensory processing in children with and without autism: a comparative study using the short sensory profile. The American Journal of Occupational Therapy, 61(2), 190 - 200. [úroveň váhy dôkazov III]
83. ŤULÁK KRČMÁRIKOVÁ, Z. (2017). Arteterapia v multisenzorickom prístupe v liečebnej pedagogike In Lessner Lištiaková, I. (Ed.). Multisenzorické aspekty liečebnopedagogických terapií (pp. 55 - 65). Bratislava: Univerzita Komenského. [úroveň váhy dôkazov IV]
84. VLASKAMP, G. (2000). Passive activities: The effectiveness of multi - sensory environments (Snoezelen) on the level of activity of people with profound multiple disabilities. Journal of Intellectual Disability Research, 44, 505 - 506. [úroveň váhy dôkazov IIb]
85. VOLKAN - YAZICI, M., YAZICI, G., & VAROL, F. (2017). The observational results of a combination of snoezelen therapy and sensory integration therapy in two subjects with autism. Journal of the Neurological Sciences, 381, 838. [úroveň váhy dôkazov IIb]
86. Vývinový test zrakového vnímania Calif. Palo Alto, Consulting Psychologists Press. Slovensky: Bratislava, Edičné stredisko SVŠT, b.r.v. [úroveň váhy dôkazov IV]
87. WATLING, R. L., & DIETZ, J. (2007). Immediate effect of Ayres Sensory Integration-based occupational therapy intervention on children with autism spectrum disorders. American Journal of Occupational Therapy, 61, 574-583. [úroveň váhy dôkazov IIb]
88. WATLING, R., HAUER, S. (2015). Effectiveness of Ayres Sensory Integration® and Sensory - Based Interventions for People With Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. The American Journal of Occupational Therapy: 29 (5). [úroveň váhy dôkazov Ia]
89. WESTERN PSYCHOLOGICAL SERVICES (2018). (SIPT) Sensory Integration and Praxis TestsBy A. Jean Ayres. [online] Dostupné na https://www.wpspublish.com/store/p/2971/sipt - sensory - integration - and - praxis - tests [Citované 2018 - 02 - 05]. [úroveň váhy dôkazov IV]
90. WILLIAMES, L. D., ERDIE - LALANA, C. R. (2009). Complementary, holistic, and integrative medicine: Sensory integration. Pediatrics in Review, 30, e91-e93. https://doi.org/10.1542/pir.30 - 12 - e91. [úroveň váhy dôkazov IV]
91. WORLD HEALTH ORGANIZATION. (2007). International Classification of Functioning, Disability, and Health: Children & Youth Version: ICF - CY. World Health Organization. [úroveň váhy dôkazov IV]
92. WUANG, Y. P., WANG, C. C., HUANG, M. H., SU, C. Y. (2009). Prospective study of the effect of sensory integration, neurodevelopmental treatment, and perceptual - motor therapy on the sensorimotor performance in children with mild mental retardation. American Journal of Occupational Therapy, 63, 441-452. [úroveň váhy dôkazov III]
93. YU, J.J., BURNETT, A.F., SIT, C. H. 2018. Motor Skill Interventions in Children With Developmental Coordination Disorder: A Systematic Review and Meta - Analysis. Physical Medicine and Rehabilitation, 99 (10), pp. 2076 - 2099. ISSN 0003 - 9993. https://doi.org/10.1016/j.apmr.2017.12.009. [úroveň váhy dôkazov Ia]
94. ZIMMER, M., DESCH, L. (2012). Sensory integration therapies for children with developmental and behavioral disorders. Pediatrics. 2012 Jun;129(6) 1186 - 1189. doi:10.1542/peds.2012 - 0876. PMID: 22641765. [úroveň váhy dôkazov IV]

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. decembra 2020.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Odporúčaný postup pre stratu domova v detstve

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
117	*23. september 2020*	*schválené*	*1. december 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

prof. PhDr. Marta Horňáková, PhD.; PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH; PaedDr. Erika Kovácsová, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Liečebná pedagogika: PaedDr. Mária Čunderlíková; Mgr. Katarína Kiseľáková; Mgr. Zuzana Yakhyaev, PhD.; Mgr. Barbora Vodičková, PhD.; PaedDr. Oľga Matušková); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II (Mgr. Barbora Vodičková, PhD.; PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH; PaedDr. Monika Stupková, PhD.; PaedDr. Mária Čunderlíková; Mgr. Zuzana Yakhyaev, PhD.); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim.prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Mgr. Ing. Mária Syneková; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193)

Kľúčové slová

poruchy zdravia, strata domova, strata vzťahu, bezprízornosť, výchova v náhradnom prostredí bez pevného vzťahu

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

MKF Medzinárodná klasifikácia funkčnej schopnosti, dizability a zdravia

MKCH 10 Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

Pojmy:

- primárna väzba - bazálny vzťah medzi dieťaťom a opatrovateľskou osobou,
- opustenie dieťaťa - vyjadruje situáciu dieťaťa, ktoré bolo fyzicky opustené, alebo odložené,
- odmietnutie - je citovým neprijatím, otvoreným alebo skrytým nezáujmom o dobro dieťaťa, spravidla je spojené s neuspokojovaním jeho základných potrieb a zanedbávaním, týraním,
- osirenie po dlhodobom ochorení rodiča (strate vzťahu predchádzali krízové situácie v rodine),
- osirenie po tragickej a náhlej strate blízkej osoby (suicídium, zabitie, úraz, a pod.),
- strata rodičov pri vojnových udalostiach, prírodných katastrofách, počas migrácie, dlhodobé odlúčenie od rodiny,
- odobratie na základe súdneho rozhodnutia, straty rodičovských práv,
- únos, zavlečenie, predaj - nedobrovoľné pozbavenie osobnej slobody a porušenie práv dieťaťa.

Kompetencie

Lekár so špecializáciou pediatria (ev. všeobecný lekár pre deti a dorast, prípadne lekár s inou špecializáciou - neurológia, klinická onkológia, prípadne iné) - pri identifikácii častého ochorenia/ochorení diagnostikuje udalosť straty domova (v rámci vykonávanej rodinnej anamnézy) v kontexte zdravotného stavu.

Sestra - pri posudzovaní potrieb osoby, rodiny a komunity v rozsahu preventívnych opatrení identifikuje skutočnosť straty domova v kontexte diagnostikovaných ochorení.

Psychológ - vykoná psychodiagnostiku, poradenstvo, sprevádza dieťa procesom smútenia, podporuje stratégie zvládania.

Psychoterapeut - spolupracuje pri liečbe psychických ochorení (úzkostné poruchy správania, depresia, poruchy vzťahov, nadmerný vzdor), prevencii a terapii maladaptívnych kognitívnych a emocionálnych schém. Robí poradenstvo pre opatrovateľov, náhradných rodičov, aj pre rodičov pri navrátení dieťaťa do rodiny.

Liečebný pedagóg - vykoná liečebnopedagogickú diagnostiku zacielenú na funkčné oslabenia, konflikty, zdroje zvládania a potenciály dieťaťa, rodiny/náhradnej rodiny

a prostredia. Ponúka poradenstvo, liečebno - výchovné opatrenia (v rámci cvičení a programov s využívaním prvkov disciplín ako sú arteterapia, biblioterapia, muzikoterapia, ergoterapia, terapia hrou, dramatoterapia, terapia pohybom), podporu salutorov, integruje liečebno - výchovné opatrenia do starostlivosti o dieťa v interdisciplinárnom a multiprofesionálnom tíme odborníkov.

Sociálny pracovník - vykoná sociálnu diagnostiku, sanáciu sociálneho prostredia, zariadi sociálno - právnu ochranu.

Úvod

Strata domova je zriedkavejšia pri úmrtí rodičov, najčastejšie k nej príde po rozpade rodiny, v dôsledku kríz alebo tragických udalostí pri prírodných, vojnových, sociálnych a iných katastrofách. V prípade násilia, zneužívania, ťažkého zanedbávania môže byť vyňatie z rodiny pre dieťa vyslobodením zo zlej situácie, ale spravidla prežíva aj tak záťažové situácie pre rôzne straty (kamarátov, prostredia, osobných vecí, zvieratka) s následkom stresu, porúch zdravia. Vyskytujú sa aj poruchy správania so začiatkom v detstve. Okolnosti, ktoré predchádzajú alebo vedú k strate domova, alebo samotná strata domova, zostávajú často skryté, spravidla odborne neriešené a vedú k prehlbovaniu zdravotných ťažkostí dieťaťa. Identifikácia súvislostí a komplexná terapia (zdravotná, psychologická, pedagogická, sociálna) môže zvrátiť patologický vývin a posilniť zdravie.

Tento štandardný postup bol vytvorený na základe starších štúdií v oblasti náhradnej výchovy (Langmeier, Matějček, 1963, 2015, Dunovský, 1995, Škoviera, 2005, 2011) a európskych odporúčaní, odborných poznatkov v problematike rešpektovaných a uznávaných autorít a v praxi klinicky overených skúseností v zariadeniach náhradnej výchovy, poradenstve, pri krízovej intervencii. Metaanalýzy a multicentrické, randomizované kontrolované štúdie sú zriedkavé v tejto problematike. Dôvody spočívajú v citlivosti a jedinečnosti situácie dieťaťa so stratou domova, ako aj kultúrnych a sociálnych diferencií v riešeniach v jednotlivých krajinách. Kým niekde riešia situáciu dieťaťa pri prvých náznakoch zlyhania rodiny a majú systém odborných služieb na úrovni najnovšieho poznania, inde si všímajú až vyhrotené krízové situácie. Niekde je dieťa ponechané na svoje okolie, prípadne sa dostáva na ulicu.

Hodnotenie váhy dôkazov:
Ia: metaanalýzy alebo systematické prehľady randomizovaných kontrolovaných klinických štúdií
Ib: aspoň jedna randomizovaná klinická kontrolovaná štúdia
IIa: aspoň jedna kontrolovaná štúdia bez randomizácie
IIb: aspoň jedna štúdia iného typu, napr. kvázi - experimentálna, bez randomizácie
III: deskriptívne štúdie, ako napr. komparatívne, korelačné a kazuistiky
IV: odborné odporúčania, názory a klinické skúsenosti rešpektovaných autorít

Prevencia

Včasná pomoc pri hrozbe straty vzťahov a rozpadu rodiny je významná v prevencii ochorení u detí. Nedá za zabrániť všetkým stratám, ale preventívne ich môže znížiť príprava na rodičovstvo, sprevádzanie mladých rodín, včasná identifikácia a podchytenie rizikových matiek (psychicky choré, osamelé, nezrelé, s negatívnymi návykmi, bez matiek, preťažené - napr. starostlivosťou o dieťa s ťažkým ochorením) a ich partnerov (závislé, nezamestnané, vulnerabilné osoby so sklonom k násiliu). Pri indikovanej prevencii, kde už prišlo k narušeniu vzťahov a zdravia, umožňuje podpora rodičovských kompetencií a mobilizácia zdrojov zvládania v prostredí predísť najzávažnejším poškodeniam.

Epidemiológia

Na Slovensku vyrastalo v r. 2017 v domoch detí a centrách pre deti a rodiny približne 14 000 detí (1,32 % detskej populácie), sú medzi nimi aj deti so zdravotným postihnutím (Zdroj: stránka Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny). Nie je zistené, koľko detí žije doma bez riadnej starostlivosti alebo bez pevného vzťahu a vnímavej prítomnosti rodičov. Prieskum, ktorý na Slovensku v roku 1999 na vzorke 5 230 detí od 15 do 16 rokov robilo združenie Slonad, ukázal, že až štvrtina detí zažila od rodičov telesné týranie - ako bitie, kopanie či rezanie. Viac ako 12 percent detí hovorilo, že boli obeťami pohlavného zneužívania a agresorom bola osoba blízka či známa. Tretina týraných povedala, že zážitok ju stále traumatizuje, tretina, že sa ešte nikomu nezdôverila. Predpokladá sa, že na Slovensku je týrané každé tretie dieťa. Novšie výskumy nie sú.

Patofyziológia

Strata domova v detstve prestavuje pre dieťa silný stres a má dopad na jeho vývin v závislosti od veku a pridružených okolností napr. traumatizujúce udalosti, dlhodobé strádanie s oslabením imunity, horšia výživa a patogénne modely správania rodičov. Už v prenatálnom veku dieťaťa sa na jeho vývine negatívne odráža nepripravenosť rodičov na rodičovstvo (nadmerné pracovné vyťaženie, stresy, slabá sociálna opora, užívanie alkoholu, drog a pod.). Stúpa riziko poškodenia, dieťa má nižšiu hmotnosť, poruchy organizácie mozgových funkcií alebo ochorenia. Zaplavenie mozgu stresovými hormónmi vedie k zvýšeniu citlivosti na záťaže, (Utz, 2006, s. 4), neskôr k zníženiu schopnosti učiť sa.

Matka nepripravená na rodičovstvo môže mať komplikovanejší pôrod a nevie ponúknuť dieťaťu bezpečnú väzbu. Najintenzívnejšie je stimulované v čase, keď sa sústredia na seba tvárou v tvár. Láskyplná interakcia (Prekopová, 2009, s. 45) aktivuje zrkadliace neuróny: „Bez zrkadliacich neurónov nie je žiaden kontakt, spontaneita, alebo emocionálne porozumenie“.

Deprivačné skúsenosti v ranom veku poškodzujú výstavbu mozgových štruktúr. V ranom štádiu sa vytvárajú a upevňujú modely správania dieťaťa. Ak sa utvárajú v stresovej situácii, neskôr vytvárajú bariéry, ktoré sa javia ako biologická danosť a vyžadujú si náročnú starostlivosť, aby sa dosiahla zmena (Speck, 2008, s. 102). Matka prijíma signály dieťaťa (Pöthe, 2008, s. 15) a mení ich na významy, ktoré umožnia naplniť potreby dieťaťa. Ak na

jeho plač reaguje plačom, na zúfalstvo zúfalstvom, vedie to k obojstrannému vyčerpaniu. U detí rastie riziko ochorenia na depresiu. Prevažne negatívne a silné emócie nedokáže amygdala u malých detí spracovať. Kaskáda stresu sa posilní. Obmedzuje delenie buniek glií, prichádza k oslabeniu mozgového kmeňa. Včasné zanedbávanie spôsobuje zníženie integrácie oboch hemisfér, preto sa narušuje kooperácia (ruka - ruka, oko - ruka) a dochádza častejšie aj k chronickým ochoreniam (Walserová, 2010).

U detí v školskom veku je strata domova často spojená s dlhým obdobím života v problémovej rodine, napr. pre psychické ochorenie. Essau (2002, s. 127) zistila, že depresívne matky boli menej aktívne, ich zaobchádzanie s deťmi bolo menej hravé, poskytovali im menej fyzického i verbálneho kontaktu. Boli viac kritické a negatívne. Interakčné modely medzi matkou a dieťaťom sa vyznačovali naučenou bezmocnosťou. Deti prejavovali menej radosti a hodnotili sa horšie. Cítili sa bezmocné. U detí, ktoré žijú so závislým rodičom, boli popísané časté:

- psychosomatické ochorenia (astma, enuréza, oslabenie imunity, poruchy príjmu potravy...),
- psychické a socializačné poruchy (depresie, fóbie, delikvencia, poruchy pozornosti, znížené komunikačné schopnosti, hyperaktivita, manické poruchy),
- obete násilia, zneužívania, skoro siahajú k drogám (Albrech - Böhnke, Wunsch, Peters, 2011).

Problémom je aj nerovnováha medzi záťažou a odpočinkom, následnou neschopnosťou kontrolovať svoje správanie (impulzivita), nedostatok sebadôvery, narušené vzťahy k iným ľuďom. Pri zvýšenej závislosti na pomoci (syndróm FAS, mentálna disabilita, poruchy reči, zmyslov, chronické ochorenia, poruchách učenia), má pokles záujmu opatrovateľskej osoby o dieťa ešte dramatickejšie dôsledky.

Strata domova v detstve, či už faktická alebo psychosociálna, vedie k oslabeniu zdravia a zníženiu predpokladov pre sociálny a morálny vývin - ten je súčasťou jedného kontinua mozgovej činnosti oblastí prefrontálnej kôry (Churchlandová, 2011).

Klasifikácia

Podľa MKCH 10 sem patria:

- Z59 Problémy súvisiace s bývaním alebo ekonomickou situáciou ako extrémna chudoba, neprimerané bývanie, nedostatok primeranej potravy, bezdomovstvo
- Z61.0 Strata láskyplného vzťahu v detstve
- Z61.1 Premiestnenie z domova v detstve
- Z61.2 Zmena rodinných vzťahov v detstve
- Z61.3 Udalosti vedúce k strate sebaúcty v detstve
- Z62 Ústavná výchova a vzdelávanie
- Z62.0 Nedostatočný rodičovský dozor a kontrola
- Z62.3 Nepriateľstvo voči dieťaťu, dieťa ako obetný baránok
- Z62.4 Emočné zanedbávanie dieťaťa
- Z63.4 Zmiznutie a smrť člena rodiny

- Z63.5 Rozpadnutie rodiny odlúčením a rozvodom
- Z65 Problémy súvisiace s inými psychosociálnymi okolnosťami. Ohrozenie prírodnou katastrofou, vojnou alebo iným nepriateľstvom
- Z81 Poruchy psychiky a správania v rodinnej anamnéze

Podľa MKF:
v Kap. 3 Komunikovanie (príjem, vytváranie konverzácie),
v Kap. 5 Samoobslužné procesy (umývanie, obliekanie, hygienické potreby, jedenie),
v Kap. 7 Interpersonálne interakcie a vzťahy,
d 710 Základná interpersonálna interakcia (postoje, emócie, kontakt, tolerancia),
d 720 Komplexná interpersonálna interakcia (vytváranie vzťahov, regulácia, pravidlá),
d 750 Neformálne vzťahy (priatelia, známi, susedia),
d 760 Rodinné vzťahy (rodič dieťa, rodič rodič, vzťahy so súrodencami a pod.,
d 810 Učenie a vzdelávanie,
d 920 Rekreácia a voľný čas, záľuby.

Pre zistenie sociálnej opory možno použiť hodnotenie z Faktorov životného prostredia:
Kap. 3 Podpora a vzťahy
e 310 Najbližšie rodina a
e 315 Širšia rodina,
e 430 Poskytovatelia osobnej starostlivosti - opatrovatelia, alebo
e 355 Odborníci v zdravotníckych oblastiach.

Klinická otázka: Aká je korelácia medzi intenzitou symptómov a potrebou pomoci?

Klinický obraz

Kým u dospelých sa potvrdilo, že strata domova môže viesť aj k smrti alebo psychickému ochoreniu, u detí, ktoré nevedia o tom rozprávať, sa mylne predpokladá, že to zvládajú. Ťažký stres má u nich však zničujúcejšie účinky, lebo nemajú vybudované stratégie zvládania. Dieťa reaguje individuálne vzhľadom na svoj vek, danosti, okolnosti. Významné je, či má sociálnu oporu. Kontext straty (Mareš, 2012) u dieťaťa je iný ako u dospelého, lebo dieťa má menej možností veci zmeniť. Situáciu sťažujú neistí dospelí, presvedčenie, že dieťa má iné poruchy, je „menejcenné“, tiež nevhodný spôsob kontroly a riadenia psychického vývinu (ignorovanie prežívania dieťaťa, verbálne nútenie, podceňovanie).

Dieťa môže reagovať regresom, pasivitou (syndróm hospitalizmu), úpadkom, zúfalstvom, somatizáciou, agresiou voči sebe a okoliu, stratou záujmu, poruchami správania a pod. Tie môžu mať však aj iné príčiny. Pre iné deti je typickým zdrojom zvládania snaha dávať okoliu najavo, že je s nimi všetko v poriadku. Vtedy sú častejšie symbolické symptómy (bolesti brucha, zlý spánok, strata záujmu o učenie, chronické ochorenia, úrazy a pod.). Skryté prejavy záťaže u dieťaťa bývajú príčinou, pre ktorú sa mu nedostane potrebná pomoc. Dieťa reaguje modelmi patologického prispôsobenia, ktoré sa integrujú do jeho osobnosti a sú potencionálnou príčinou zdravotných, vzťahových a sociálnych problémov aj v dospelosti.

Celoživotné následky potvrdila štúdia z roku 2009, ktorá sledovala zdravie Fínov, ktorí sa ako malé deti počas vojny ocitli mimo domova. Vykazovali takmer dvojnásobnú mieru úmrtí na srdcovo - cievne ochorenia v porovnaní s populáciou, ktorá bola doma v ťažkých vojnových časoch. Mali tiež vyšší krvný tlak, vo zvýšenej miere diabetes 2. typu, viac trpeli ťažkou depresiou a mali zvýšené stresové hormóny (Alastalo, 2009). Vo vyspelých krajinách je preto starostlivosť o dieťa po strate domova (sociálnej alebo psychologickej) obligatórna.

Diagnostika/Postup určenia diagnózy

Diagnostika sa opiera o objektívne údaje o vzťažných osobách a výchove. Zisťuje primárne zdravotný stav dieťaťa a pri podozrení na závažné psychické problémy pokračuje psychológ, psychiater, liečebný pedagóg. Ak má lekár podozrenie, že zdravotné problémy dieťaťa môžu súvisieť so stratou domova:

Psychológ zisťuje odchýlky od vývinu, prípadné poruchy.

Psychiater zisťuje prítomnosť porúch správania a psychického zdravia, robí psychiatrickú diferenciálnu diagnostiku.

Liečebný pedagóg hodnotí celkovú situáciu dieťaťa, jeho zdroje zvládania. Pre spresnenie sociálnej adaptability overuje schopnosť imitovania a veku primerané chápanie sociálnych situácií.

Odborníci v tíme vyhodnotia riziká porúch psychosociálneho vývinu, prítomné symptómy porúch zdravia, typ vzťahovej väzby, prognózu v súvislosti s povahou skúsenosti dieťaťa a jeho rezerv, navrhnú opatrenia. Je vhodná procesuálna diagnostika s využitím hry (Play - Doll, projektívnych hier, kresieb, spoločných aktivít v rámci ergoterapie, písanie listov, denníka a pod.). Hodnotí sa tiež sociálna opora, zdroje zvládania, stratégie dieťaťa pri vyrovnávaní sa so záťažou.

Tabuľka č. 1

Screening a diagnostika			
Štandardné postupy	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP STRATA DOMOVA V DETSTVE		
Poradie	**Štandardný postup -**	**Dôkazová hodnota**	**Referencie**
1.	Vnímavý prístup k zdravotnej situácii detí po strate vzťahov rešpekt, ponuka bezpečného vzťahu, pozorovanie pri hrách a činnostiach, Child Attachment Interview	IV	Cassidy, J., Shaver, P.R., et al., 2008
2.	Identifikovať subjektívne spracovanie straty, Naratívne metódy, projektívne metódy (Scénostest)	III IV	Humpolíček (2004) Štubňa (2016)
3.	Procesuálne sledovať v diagnostike proces vyrovnávania sa so stratou. Kreslený, hraný, písaný príbeh	IV	Horňáková (2018)

Liečba

U malých detí v náhradnej rodinnej opatere, kde nebola vytvorená pevná primárna väzba ako matka a otec/opatrovatelia, alebo vychovávatelia nevedia problémy zvládnuť, sa osvedčuje Marte Meo poradenstvo a tréning lepšej identifikácie potrieb dieťaťa a ich uspokojovania (Theelen, 2014), **hodina raz týždenne v dĺžke najmenej 10 týždňov a následné kontroly.**

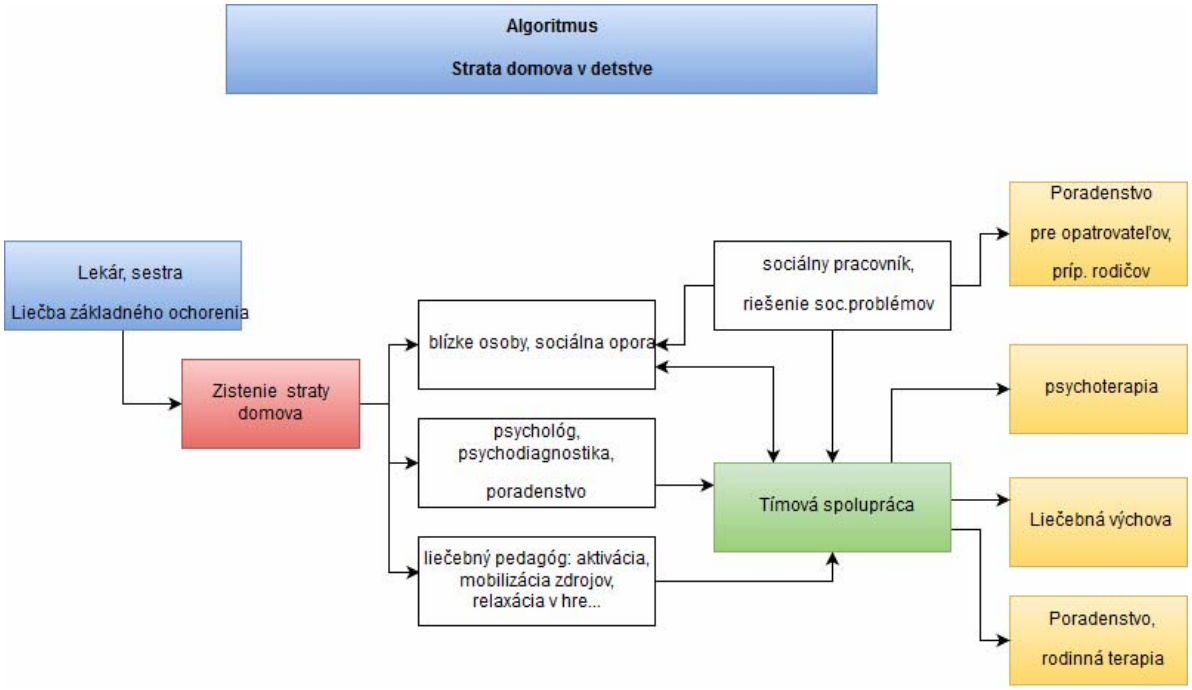
U detí do troch rokov sa situácia rieši najčastejšie náhradnou osobou alebo pestúnskou starostlivosťou. Diagnostika a terapia sa ponúka ako dieťaťu tak opatrovateľskej osobe s cieľom pomôcť pochopiť nápadné správanie dieťaťa, podporiť zdravú interakciu a jeho vývin. Dieťa potrebuje doplniť chýbajúce skúsenosti (vo vnímaní, komunikácii, interakcii), naučiť sa dôverovať, mať záujem o nové a o dianie okolo seba. Niekedy je potrebná aj orofaciálna stimulácia, úprava stravovania. Vhodná je terapia hrou, filiálna terapia, psychomotorická terapia. Negatívne zážitky si spravidla dieťa nepamätá, ale vyrovnáva sa s emóciami, ktoré sú spojené so zvýšeným kontom strachu a úzkosti.

V predškolskom veku sú dôsledky zanedbávania a traumatizácie nápadnejšie. Dieťa môže mať problémy s udržiavaním primeraných vzťahov, sebaobsluhou, so zaradením do skupiny detí. Môže sa prejavovať agresívne, alebo utiahnuto, pasívne, mať nízku toleranciu voči stresu, nerozumieť požiadavkám, mať zlozvyky.

Vhodná je nedirektívna terapia hrou, arteterapia, muzikoterapia, prípadne psychomotorická terapia (podľa orientácie a záujmu dieťaťa). Spočiatku sa odporúča pracovať individuálne, prípadne aj s náhradným „rodičom“, potom zaradiť dieťa do skupiny, kde nájde deti, ktoré dodržujú pravidlá a vedia spolupracovať. **Terapia následkov (raz týždenne hodina) trvá najmenej rok, spravidla dva roky,** aby sa mohli vytvoriť zrkadliace neuróny, ktoré mu pomôžu chápať sociálne situácie a primerane ich riešiť.

V školskom veku dieťa potrebuje poznať a prijať svoje korene, odpustiť opustenie, získať základy pre vlastnú perspektívu. Vhodná je práca individuálna, prípadne v menšej skupine s príťažlivými aktivitami pre dieťa, ktoré podporujú učenie, samostatnosť, komunikáciu, spoluprácu a spolupatričnosť. Terapia trvá ako je uvedené vyššie. V prípade porúch správania, alebo učenia, je vhodné integrovať aj aktuálne potrebnú terapiu.

Algoritmus: Strata domova v detstve



Tabuľka č. 2

Plánovanie a terapia			
ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP STRATA DOMOVA V DETSTVE			
Poradie	**Štandardný postup -**	**Dôkazová hodnota**	**Referencie**
1.	Dať príležitosť odsmútiť straty, zranenia	IV	Matoušek (2017)
2.	Hľadať pozitívne spomienky, ukotviť v realite, umožniť prehľadné sociálne vzťahy, pozitívne skúsenosti	IV	Albrecht-Böhnke, Wunsch, Peters, (2011)
3.	Ponúknuť tvorivé aktivity, fascinujúce zážitky, podporiť rezilienciu, zdroje, kamarátske vzťahy	IV	Maslow (2000) Hochelová (2005) Pretis (2012)
4.	Učiť stratégie zvládania stresu, riešenia konfliktov. Dať perspektívu	IV	Plummer, (2013)
5.	Špecifické prístupy pri dezintegrácii, somatizácii, agresivite	IV	Cassidy, Shaver, (2008) Křivohlavý, (2004)
6.	Upevnenie sociálnych vzťahov v prirodzenom prostredí	III IV	Retzlaff, R. (2008) Kebza (2005)

Prognóza

Ak sa dosiahne, že dieťa sa naučí tvorivo a prosociálne žiť aj so svojimi spomienkami a danosťami, je prognóza veľmi dobrá. Časť detí profituje aj z negatívnych skúseností, časť detí sa zotaví a je schopné viesť veku primeraný spôsob života, časť detí zostáva zvýšene zraniteľná a nesie vyššie riziko zlyhania. Bez poskytnutia pomoci pretrváva riziko porúch zdravia, duševných ochorení a delikvencie.

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

V rámci posudkovej činnosti sa hodnotí stav dieťaťa, riziko ohrozenia a hľadá sa najvhodnejšie riešenie pre dieťa. Je dôležité, aby dohľad nad jeho vývinom trval, kým sa nedosiahne pre dieťa prospešný stav, kedy môže žiť perspektívnym a zdravým spôsobom života.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Dôležité je dosiahnuť tímovú a medzirezortnú spoluprácu. Inak hrozí, že jednotlivé formy starostlivosti napriek dobrej kvalite neprinesú efekt, lebo pomoc prichádza s prieťahmi, nie je dosť intenzívna, nepôsobí jednotne a účinne pre nedostatok informácií a nedostatočné využívanie možností. V súčasnosti riešia sociálnu situáciu dieťaťa - ubytovanie, zabezpečenie potrieb a základnej výchovnej a zdravotnej starostlivosti (krízové centrum, domov detí, centrum detí, detské oddelenie nemocnice). Nie je možné všade vybudovať pracoviská pre sprevádzanie dieťaťa procesom smútenia, spracovania traumy. Vo vyspelých krajinách je dieťa pred umiestnením do náhradnej starostlivosti v centre intenzívnej starostlivosti s tímom odborníkov. Až po prekonaní krízy (6 - 8 mesiacov) a stabilizácii mu ponúkajú trvalejšie riešenie.

Ďalšie odporúčania

Zaviesť povinnosť príslušným zdravotníckym (aj liečebno - pedagogickým) odborníkom oznámiť potrebu intervencie. Zaviesť evidenciu detí (napr. orgány miestnej územnej samosprávy), ktoré sú ohrozené stratou domova alebo sa musia vyrovnávať so stratou domova. Štatistické údaje pomôžu budovať systém pomoci.

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Dieťaťu je možné pomôcť len spolu s jeho okolím. Okrem spolupráce s náhradnými opatrovateľmi/vychovávateľmi/rodičmi, ostatnými zdravotníckymi pracovníkmi a sociálnymi pracovníkmi sa vyžaduje spolupráca s komunitou, školou, záujmovými, športovými a výchovnými organizáciami a sledovanie jeho fungovania v lokálnom prostredí.

Alternatívne odporúčania

Intervencie je potrebné realizovať medziodborovo, dostatočne dlho a kontrolovať ďalší vývin dieťaťa.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Prvý audit a revízia tohto štandardného postupu po roku a následne každých 5 rokov resp. pri známom novom vedeckom dôkaze o efektívnejšom manažmente tohto ochorenia, tak skoro ako je známy klinický účinok a možnosť zavedenia tohto postupu do zdravotného systému v Slovenskej republike. Klinický audit a nástroje bezpečnosti pacienta budú doplnené pri 1. revízii.

Literatúra

1. AHNERT, L. 2014. Frühe Bindung. Entstehung und Entwicklung. München: Reinhardt, 2014, ISBN 978 - 3 - 497 - 02473 - 5. [úroveň váhy dôkazov IV]
2. ALASTALO, H., RÄIKKÖNEN, K., PESONEN, A.K., OSMOND, C. , BARKER, D. J.P., KAJANTIE, E. 2009. Cardiovascular health of Finnish war evacuees 60 years later. Annals of Medicine, 41. 2009. 1. [úroveň váhy dôkazov IIa]
3. ALBRECHT - BÖHNKE, WUNSCH, PETERS, 2011. Kids &Co. Hilfefür Kinder, Jugendliche und Elternhaus suchtbelasteten Familien. Nepublikovaný text prednášky na odbornom seminári KLP, PdF UK v Bratislave: Deti v ohrození. apríl, 2011. [úroveň váhy dôkazov IV]
4. BJORNSTAD, G. , MONTGOMERY, P. 2005. Family therapy for attention□deficit disorder or attention□deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents Cochrane Database of Systematic Reviews20 April 2005/www.scientificamerican.com/article/is - divorce - bad - for children/. [úroveň váhy dôkazov Ia]
5. BRENDRO, L, K., BROKENLEG, M., VAN BOCKERN S. 2002. Reclaiming Youth at Risk (revised edition). National Educational Service, Bloomington. ISBN: 1879639866 . [úroveň váhy dôkazov IV]
6. CASSIDY, J., SHAVER, P.R., (ed.) 2008. Handbook of Attachment. Theory, Research, and Clinical Applications. Second edition. The Guilford Press, New York, London, 2008[úroveň váhy dôkazov IV]
7. DUNOVSKÝ, J., DYTRYCH Z., MATĚJČEK Z. A KOL. 1995. Týrané, zneužívané a zanedbávané dítě. Praha : Grada, 1995. ISBN 8071691925. [úroveň váhy dôkazov IV]
8. ESSAU, A.C. 2002. Depression beiKindern und Jugendlichen. München : Ernst Reinhardt, GmbH & Co KG, 2002, 220 s. ISBN 3 - 8252 - 2294 - 2. [úroveň váhy dôkazov IV]
9. HACKMAN, D. A., BETANCOURT, L. M., BRODSKY, N. L., KOBRIN, L., HURT, H., & FARAH, M. J. 2013. Selective impact of early parental responsivity on adolescent stress reactivity. PluS One, 8(3), e58250. [úroveň váhy dôkazov III]
10. HARGAŠOVÁ, L., FICO, M., LUKŠÍK, I.,ŠKOVIERA, A. 2017. Kvalita života detí a mladých ľudí v ústavnej starostlivosti. Trnava : Tyrnaviensis, VEDA, vydavateľstvo SAV. ISBN 9788056800775. [úroveň váhy dôkazov IV]
11. HAŠTO, J. 2005. Vzťahová väzba. Ku koreňom lásky a úzkosti. Trenčín : Vydavateľstvo F, 2005, 300 s. ISBN 80 - 88952 - 28 - X. [úroveň váhy dôkazov IV]
12. HAŠTO, J., VOJTOVÁ, H. 2012. Posttraumatická stresová porucha, bio - psycho - sociálne aspekty. Trenčín : F, 2012. ISBN. 978 - 80 - 88952 - 71 - 8. [úroveň váhy dôkazov IV]
13. HOCHELOVÁ, M. 2000. Psychologické aspekty týrania, zneužívania a zanedbávania detí. S. 35-52. In: Týranie, zneužívanie a zanedbávanie detí. Pezinok, Jaspis 2000, 72 s. [úroveň váhy dôkazov IV]
14. HORŇÁKOVÁ, M. 2018. Liečebnopedagogická diagnostika. Bratislava: UK. 978 - 80 - 223 - 4613 - 9. [úroveň váhy dôkazov IV]
15. HOSKOVCOVÁ, S. 2006. Psychická odolnost předškolního dítětě. Praha : Grada, 2006, 160 s., ISBN80 - 247 - 1424 - 8[úroveň váhy dôkazov IV]
16. HUMPOLÍČEK, P. 2004. Scénotest - specifika formální a obsahové analýzy udětí se soudně nařízenou ústavní výchovou z důvodu asociálního chování. Brno: FF MU (dizertačná práca). [úroveň váhy dôkazov III]
17. CHURCHLANDOVÁ, P. S. 2015. Mozek a důvěra. Praha : Dybbuk, 2015. ISBN 978 - 80 - 73 438 - 115 - 7. [úroveň váhy dôkazov IV]
18. KAPALKOVÁ, S., SLOVÁČKOVÁ, A. 2013. Porozumenie naratív u detí v predškolskom veku Studie aplikované lingvistiky/2013. [úroveň váhy dôkazov IV]
19. KEBZA, V. 2005. Psychosociální determinant zdraví. Praha: Academia, 2005, 263 s. ISBN 80 - 200 - 1307 - 5. [úroveň váhy dôkazov IV]
20. KŘIVOHLAVÝ, J. 2004. Jak prežít vztek, zlost a agresi. Praha: Grada. Publishing, 2004. [úroveň váhy dôkazov IV]
21. LANGMEIER, J. MATĚJČEK, Z. 2015. Psychická deprivace v děstství, Praha: Karolinum, 2015. ISBN 9788024628660. [úroveň váhy dôkazov IV]
22. MAREŠ, J. 2010. Postraumatický rozvoj člověka. Praha: Grada, 2012 ISBN 978 - 80 - 247 - 3007 - 3 [úroveň váhy dôkazov IV]
23. MASLOW, A.H. 2000. K psychológii bytia . Modra: Persona, 2000. ISBN 8096798049 [úroveň váhy dôkazov IV]
24. MATOUŠEK, O. 2017. Dítě traumatizované v blízkych vztazích. Praha: Portál. 2017. ISBN 978 - 80 - 262 - 1242 - 3. [úroveň váhy dôkazov IV]
25. PLUMMER, D.M. 2013. Učíme děti zvládat úzkost, obavy a stres. Praha: portál, 2013. ISBN 788026203773. [úroveň váhy dôkazov IV]
26. PÖTHE, P. 2008. Emoční poruchy v dětstvi a dospívání. Psychoanalytický přístup. Praha: Grada. 2008. [úroveň váhy dôkazov IV]
27. PRAŠKO, J. - PRAŠKOVÁ, H. 1966. Proti stresu krok za krokem. Praha, Grada, 1966, 188. ISBN 80 - 247 - 0068 - 9. [úroveň váhy dôkazov IV]

28. PREKOPOVÁ, J. 2009. Pevné objetí. Cesta k vnitřní svobodě. Praha: Portál. 2009, 199. ISBN9 78 - 80 - 7367 - 614 - 8. [úroveň váhy dôkazov IV]
29. PRETIS, M. 2012. Pestovanie reziliencie detí rodičov s ťažkosťami v oblasti duševného zdravia. 2012, www.strong - kids.eu [úroveň váhy dôkazov IV]
30. RETZLAFF, R. 2008. Spiel - Räume. Lehrbuch der systemischen Therapie mit Kindern und Jugendlichen. Klett - Cotta, Stuttgart 2008. [úroveň váhy dôkazov IV]
31. SPECK, O. 2008. Hirforschung und Erziehung. Eine pädagogische Auseinandersetzung mit neurobiologischen Erkenntnissen. München Basel: Ernst Reinhardt Verl. 2008. ISBN 978 - 3 - 497 - 01959 - 5. [úroveň váhy dôkazov IV]
32. SVOBODA, J. 2014. Agrese a agresivita v předškolním a mladším školním věku. Praha: Portál. 2014, 164 s. ISBN 978 - 80 - 262 - 0603 - 3. [úroveň váhy dôkazov IV]
33. ŠKOVIERA, A. 2011. Prevýchova. Úvod do teórie a praxe. Bratislava : FICE, 2011, ISBN 978 - 80 - 9969 - 2534 - 6. [úroveň váhy dôkazov IV]
34. ŠKOVIERA, A. 2005. Malá polepšovňa (pre rodičov). Bratislava: Petrus, 2005. ISBN 8088939968. [úroveň váhy dôkazov IV]
35. ŠTUBŇA, P. 2016. Naratívna psychológia a psychoterapia. In: Jazykovedné, literárne a didaktickékolokviu. Bratislava: ZF Lingua 2016, s. 78 - 98. ISBN 978 - 80 - 8170 - 021 - 0. [úroveň váhy dôkazov IV]
36. TAROČKOVÁ, T. 2011. K niektorým aktuálnym otázkam naratívneho prístupu v psychologickom poradenstve. Príbeh neohrozuje a nehodnotí nepredstavuje autentické bytie, ale bytie v príbehu. In: Psychologicképoradenstvonaživotnejceste. Prešov: PÚ, s. 27 - 33. ISBN 978 - 80 - 555 - 0369 - 1. [úroveň váhy dôkazov IV]
37. THELEN, CH. 2014. Psychische Gesundheit unterstützen - Prävention mit Marte Meo. (Podpora psychického zdravia - prevencia prostredníctvom Marte Meo.) In Heilpaedagogik.de. Berlín: Reinhardt, BHP. Ztschr. 1/2014, s. 6 - 10. [úroveň váhy dôkazov IV]
38. UTZ, H. E. 2006. Zur Aktualität der Neurowissenschaften: ZwischenMachbarkeitsglauben, gediegenerAufklärung und der FundierungbewärterheilpädagogischerPrinzipien. Heilpädagogik.de, 2006/4, s. 3 -11 . [úroveň váhy dôkazov IV]
39. UTZ, H. E. 2006. ZurAktualität der Neurowissenschaften: Zwischen Machbarkeitsglauben, gediegener Aufklärung und der Fundierung bewärter heilpädagogischer Prinzipien. Heilpädagogik.de, 2006/3., s. 3 - 9, 2006/4, s. 3 - 9. [úroveň váhy dôkazov IV]
40. WALSER, CH., 2010. Auswirkungen von chronischem Stress auf das Gehirn und Lernen. In: Schweizerische Zeitschrift für Heilpädagogik. Jg. 16, 11 - 12/10. s. 6 - 10. [úroveň váhy dôkazov IV]
41. WIRTZ, U. 2005. Vražda duše: Incest a jeho terapie. Praha: Portál, 2005. [úroveň váhy dôkazov IV]

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. decembra 2020.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Komplexný manažment pacienta s defektom predsieňového septa v detskom veku

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
118	*23. september 2020*	*schválené*	*1. december 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

doc. MUDr. Peter Olejník, PhD.; MUDr. Zuzana Venczelová, PhD.; MUDr. Peter Tittel, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Pediatrická kardiológia: MUDr. Peter Škrak, PhD.; MUDr. Andrea Harenčárová; MUDr. Viera Illíková, PhD.; MUDr. Erika Goldschmidtová; doc. MUDr. Alexander Jurko, PhD.; MUDr. Martin Záhorec, PhD.); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II (MUDr. Andrea Harenčárová; doc. MUDr. Alexander Jurko, PhD.; MUDr. Martin Záhorec, PhD.; MUDr. Peter Škrak, PhD.; MUDr. Viera Illíková, PhD.); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim.prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Mgr. Ing. Mária Syneková; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193)

Kľúčové slová

pediatrická kardiológia, vrodená chyba srdca, defekt predsieňového septa

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ASD	defekt predsieňového septa (atrial septal defect)
CS	koronárny sínus
CTA	počítačová tomografia s angiografiou
DKC	detské kardiocentrum
ECHO	echokardiografia
EKG	elektrokardiografia
FoA	foramen ovale apertum
ICMP	ischemická cievna mozgová príhoda
MRI	zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie
PAH	pľúcna arteriálna hypertenzia
PAPVD	parciálny anomálny návrat pľúcnych vén
PVR	pľúcna vaskulárna rezistencia
Qp	prietok pľúcnym riečiskom
Qs	prietok systémovým riečiskom
ŠDTP	štandardný diagnostický a terapeutický postup
TEE	transezofageálna echokardiografia
TIA	tranzitórna ischemická ataka
TTE	transtorakálna echokardiografia
VCHS	vrodené chyby srdca

Kompetencie

Gynekológ - v kompetencii gynekológov je prenatálny skríning vrodených chýb srdca ideálne v 20. - 24. gestačnom týždni. Skríning najčastejšej formy defektu predsieňového septa - typu ASD II nemá logické opodstatnenie, keďže pri fyziologicky sa vyvíjajúcom srdci sa v rámci fetoplacentárnej hemodynamiky štandardne uplatňuje pravo - ľavý skrat na medzipredsieňovej úrovni medzi septum primum a secundum. Defekty predsieňového septa typu sinus venosus, ktoré sú väčšinou asociované s parciálnym anomálnym návratom pľúcnych vén sú detekovateľné zo štvordutinovej projekcie. Pri detailnom zobrazení sa vizualizuje defekt v predsieňovom septe s chýbajúcim okrajom najčastejšie k hornej dutej žile. Zároveň sa detekuje anomálny návrat pľúcnych vén, najčastejšie z prava do oblasti junkcie hornej dutej žily a pravej predsiene. Prenatálny záchyt takéhoto typu defektu však nijako neovplyvňuje peri - a postnatálny manažment, keďže k invazívnemu riešenie vrodenej chyby sa najčastejšie pristupuje až v predškolskom veku.

Pediatrický kardiológ - v kompetencii pediatrického kardiológa je detailná diagnostika ASD, ktorá determinuje ďalší manažment pacienta v zmysle načasovania a voľby techniky uzáveru u ASD II a ASD - typu sinus venosus. U pacientov po ICMP/TIA je úlohou

pediatrického kardiológa vylúčiť prítomnosť FoA pomocou zobrazovacích techník. V prípade jeho potvrdenia bližšie objektivizuje anatomické detaily zvyšujúce pravdepodobnosť asociácie ischemickej cievnej mozgovej príhody (ICMP) alebo tranzitórneho ischemického ataku (TIA) s FoA (tabuľka č. 4). V rámci multidisciplinárneho konzília sa podieľa na rozhodnutí či je katetrizačný uzáver FoA indikovaný alebo nie.

U pacientov s migrenóznymi bolestiach hlavy je taktiež jeho povinnosťou vylúčiť prítomnosť FoA pomocou zobrazovacích techník. Po konzultácii s pediatrickým neurológom, podľa závažnosti migrenóznych stavov, prísne individualizovane indikuje katetrizačný uzáver FoA. Pediatrický kardiológ zameraný na katetrizačné intervencie realizuje katetrizačný uzáver defektu predsieňového septa - typu ASD II alebo FoA v indikovaných prípadoch. Pediatrický kardiológ sa taktiež zameriava na dlhodobé sledovanie intervenovaných detí s ohľadom na vývoj možných komplikácií a odporúčaní v rámci posudkovej činnosti.

Pediatrický neurológ - v kompetencii pediatrického neurológa, u pacientov s prekonanou ICMP/TIA a dokázaným FoA, je vyjadrenie sa k frekventnosti ICMP/TIA. U pacientov s recidivujúcimi migrénami a potvrdením FoA je jeho úlohou bližšie stanoviť závažnosť a frekventnosť migrén pri súčasnom vylúčení iných príčin bolesti hlavy.

Pediatrický kardiochirurg - v kompetencii pediatrického kardiochirurga je operačné riešenie tých ASD, ktoré nie sú riešiteľné intervenčnou katetrizáciou.

Pediater - v kompetencii pediatra je indikovať kardiologické vyšetrenie pri klinických príznakoch VCHS, a v súčinnosti s pediatrickým kardiológom komplexné sledovať vývoj detí s ASD nielen z hľadiska možných kardiologických reziduálnych nálezov ale aj sledovanie celkového zdravotného stavu a psychomotorického vývoja.

Pediatrický hematológ a onkológ - v kompetencii hematológa je u pacientov s dokázaným FoA po prekonanej ICMP/TIA vylúčiť respektíve potvrdiť prítomnosť trombofilného stavu.

Sestra - v kompetencii sestry je zabezpečenie liečebno - preventívnej starostlivosti o pacientov s ASD podľa ordinácii lekára a podľa platných ošetrovateľských postupov v pediatrii, neonatológii a intenzívnej medicíne.

Sociálny pracovník - v kompetencii sociálneho pracovníka je poskytovanie komplexnej starostlivosti o dieťa s ASD a jeho matku okrem zdravotnej starostlivosti.

Klinický psychológ a liečebný pedagóg - v kompetencii klinického psychológa a liečebného pedagóga je poskytovanie komplexnej starostlivosti pri poruchách psychomotorického vývinu detí s ASD.

Úvod

Defekt predsieňového septa (ASD) je vrodená srdcová chyba, ktorá je charakterizovaná defektom v medzipredsieňovej prepážke. Ľavo - pravý skrat krvi na úrovni ASD

spôsobuje objemové preťaženie pravej komory ako aj zvýšený prietok krvi pľúcnym riečiskom.
Predmetom tohto ŠDTP sú pacienti s ASD - typ ostium secundum (ASD II), ako aj variant ASD - typ sinus venosus. Vzhľadom na významnú patologicko-anatomickú, patofyziologickú, diagnostickú a terapeutickú podobnosť foramen ovale apertum (FoA) s ASD II je analýza FoA taktiež súčasťou tohto ŠDTP. Predmetom ŠDTP nie sú pacienti s ASD - typu ostium primum, keďže tento typ defektu sa zaraďuje medzi poruchy átrio-ventrikulárneho spojenia. Zároveň predmetom ŠDTP nie sú ani pacienti s ASD - typ sinus coronarius ako aj ASD s pridruženými chybami ako sú: defekt komorového septa, obštrukcia výtoku ľavej alebo pravej komory, transpozície veľkých ciev, či funkčne jednokomorové cirkulácie. ŠDTP je limitovaný pre vek pacientov od 1 dňa života do dosiahnutia 19 roka života. Váhy dôkazov v rámci riešeného štandardu zodpovedajú dátam získaným z veľkých nerandomizovaných štúdií (váha dôkazu B) vrátane dôležitých štúdií realizovaných aj našim pracoviskom.

Prevencia

V primárnej prevencii v súčasnosti nie sú známe rizikové faktory, ktorých ovplyvnením by sa znížilo riziko vzniku vrodenej chyby - ASD. Etiológia tak zostáva multifaktoriálna. Je popísaných niekoľko mutácií zodpovedných za sporadický alebo familiárny výskyt ASD, ako napríklad mutácia v ťažkých reťazcoch myozínu (chromozóm 14q12), no klinické genetické testovanie pre ASD v súčasnosti nie je k dispozícii a zostáva v štádiu skúmania.

Epidemiológia

Defekt predsieňového septa je druhou najčastejšie sa vyskytujúcou vrodenou chybou srdca s percentuálnym podielom 10 % spomedzi všetkých vrodených chýb srdca. Vyskytuje sa u 1 dieťaťa z 1500 živonarodených detí s prevahou dievčat voči chlapcom (2:1). ASD II, ASD - typ sinus venosus a ASD - typ sinus coronarius sa na celkovom podiele výskytu ASD podieľajú 95 %/4 %/1 %. Ak má matka ASD II, riziko že potomok bude mať ASD II je cca 8 - 10 %. Spomedzi genetických anomálií býva ASD II najčastejšie asociovaný s Holt - Oramovým syndrómom. Prevalencia FoA v populácii je 20 - 25 %.

Patofyziológia

Pre ASD II a ASD - typ sinus venosus je charakteristický ľavo - pravý skrat krvi na úrovni predsiení. Skratovanie krvi, ktoré je podmienené relatívnou poddajnosťou komôr vedie k objemovému preťaženiu pravej predsiene a komory ako aj k zvýšenému prietoku krvi cez pľúcne riečisko. U veľkých ASD sa tak významne zvyšuje pomer prietoku krvi pľúcnym riečiskom (Qp) voči prietoku krvi systémovým riečiskom (Qs). Qp/Qs u veľkých skratov môže dosiahnuť hodnotu až 3 - 4/1. Až v 90 % sa u podtypu ASD - sinus venosus na objemovom preťažení pravostranných srdcových štruktúr ako aj na zvýšenom prekrvení pľúcnym riečiskom podieľa aj parciálny anomálny návrat pľúcnych vén prinášajúci okysličenú krv z pľúc do oblasti junkcie dutých žíl s pravou predsieňou. Počas prvých týždňov až mesiacov života sa skratovanie krvi aj u veľkých ASD významne neuplatňuje, keďže v tomto veku je pravá komora ešte fyziologicky hypertrofovaná s nízkou poddajnosťou. V neskoršom veku, t. j. v prvej dekáde života sa napriek signifikantnejšiemu

skratovaniu krvi tlak krvi v pľúcnici ako ajrezistencia pľúcneho riečiska nezvyšuje, respektíve zvyšuje iba minimálne, čo je podmienené veľkou kapacitou pľúcneho cievneho riečiska poňať zvýšený objem krvi. U veľkých defektov, pri ktorých pravá predsieň a pravá komora významne dilatuje, môže byť hrot srdca tvorený iba pravou komorou. Anuly trikuspidálnej ako aj pulmonálnej chlopne dilatujú a chlopne sa tak môžu stať mierne nedomykavé. Taktiež môžu dilatovať centrálne pľúcne artérie. Ľavá predsieň, napriek zvýšenému návratu krvi z pľúc nie je dilatovaná, keďže ASD funguje ako ventil. Ľavá komora má buď normálnu veľkosť, respektíve pri veľkých ASD môže byť jej objem znížený. Napriek uvedeným hemodynamickým zmenám je zlyhanie srdca v detskom veku pri izolovanom ASD popisované extrémne výnimočne. V priebehu 2. a 3. dekády života však u veľkých ASD postupne dochádza k rozvoju pľúcnej cievnej obštrukčnej choroby vedúcej k vzniku pľúcnej arteriálnej hypertenzie. Tá je v detskom veku popisovaná u < 5 % pacientov s ASD. Vo vekovej skupine 20 - 40 rokov sa však vyskytuje u 20 % pacientov a u pacientov vo veku > 40 rokov až u 50 % pacientov s ASD. S vekom pacientov taktiež narastá miera pľúcnej vaskulárnej rezistencie (PVR). Závažne zvýšená PVR, asociovaná s Eisenemengerovým syndrómom sa však vyskytuje iba ojedinele u < 5 % pacientov s ASD. Eisenmengerov syndróm prezentujúci sa centrálnou cyanózou je zapríčinený pravo - ľavým skratom na úrovni ASD, ktorý vzniká v dôsledku narastajúcej hypertrofie a zhoršenej poddajnosti pravej komory pri narastajúcej PVR.

Hemodynamická významnosť ľavo - pravého skratu je u FoA zanedbateľná, preto u ľudí s FoA nedochádza k anomálnemu zrýchľovaniu krvného prietoku cez trikuspidálnu chlopňu, ani k dilatácii RV, a ani k rozvoju pľúcnej cievnej obštrukčnej choroby. Klinické obtiaže u FoA môžu nastať iba v dôsledku pravo - ľavého skratu, ktorý sa môže prechodne objaviť pri zvýšenom venóznom návrate do pravej predsiene, napríklad pri kýchaní či defekácií. Počas pravo - ľavého skratu môže dochádzať k paradoxnej embolizácii z venózneho do systémového riečiska; špeciálne do mozgového riečiska s klinickou manifestáciou vo forme ICMP/TIA alebo migrenóznych bolestí hlavy.

Klasifikácia

Anatomicky sa ASD klasifikuje podľa jeho relatívnej lokalizácie k fossa ovalis. ASD II je lokalizovaný v oblasti fossa ovalis a je ohraničený limbus fossae ovalis. Môže mať tvar kruhový, oválny, piškótovitý, ba môže sa vyskytovať vo forme viacerých defektov v predsieňovom septe. Minimálna veľkosť ASD II je orientačne 3 x 3 mm.

ASD uložený posteriórne od fossa ovalis je klasifikovaný ako typ sinus venosus. Pokiaľ je ASD uložený v oblasti vústenia hornej dutej žily do pravej predsiene nazýva sa ako tzv. horný typ sinus venosus ASD. Ak je ASD uložený v oblasti vústenia dolnej dutej žily do pravej predsiene nazýva sa ako tzv. dolný typ sinus venosus ASD. Oba podtypy sinus venosus ASD sú vo väčšine prípadov asociované s parciálnym anomálnym návratom pravostranných pľúcnych vén do oblasti junkcie dutých žíl s pravou predsieňou; väčšinou v blízkosti samotného sinus venosus defektu.
FoA je prirodzený otvor medzi septum primum a septum secundum umožňujúci pravo - ľavé skratovanie krvi počas feto - placentárnej cirkulácie. Funkčne sa FoA zvykne uzatvoriť

do konca 1. týždňa po narodení a anatomicky do konca 1. roka života. Prevalencia FoA v dospelom veku je 20 - 25 %. FoA je podobne ako ASD II lokalizovaný v oblasti fossa ovalis. Na rozdiel od ASD II, pri ktorom chýba časť tkaniva medzipredsieňového septa, pri FoA tkanivo medzipredsieňového septa nechýba. Pretrváva však neuzavretý otvor medzi septum primum a septum secundum. Maximálna veľkosť FoA je orientačne 3 x 3 mm.

Medzi podtypy ASD sa zaraďuje defekt v stene koronárneho sínu (CS) v oblasti ľavej predsiene. Tento typ ASD je často asociovaný s perzistentnou ľavostrannou hornou dutou žilou ústiacou do CS ako aj ľavostranným izomerizmom, a preto nie je predmetom tohto ŠTDP.

Ak je ASD lokalizovaný anteriórne od fossa ovalis, t. j. v oblasti primárneho septa, nazýva sa ASD - ostium primum. Z hľadiska embryonálneho vývoja sa zaraďuje medzi poruchy átrio - ventrikulárneho spojenia a nie je preto taktiež predmetom tohto ŠTDP.

Klinický obraz

Väčšina detí s ASD je asymptomatická a diagnostikuje sa náhodne echokardiograficky pri zachytenom systolickom šeleste. U veľkých skratov a aj to nie typicky sa môže vyskytnúť zhoršené prospievanie, únavnosť, rekurentné infekcie dolných dýchacích ciest a extrémne ojedinelé srdcové zlyhávanie. U veľkých ASD so závažným objemovým preťažením pravej komory býva nápadná výrazná pulzácia prekordia. Auskultačne dominuje systolický šelest v druhom medzirebrí parasternálne vľavo z relatívnej stenózy pľúcnej chlopne. Počuteľný môže byť taktiež diastolický šelest z relatívnej stenózy trikuspidálnej chlopne. Auskultácia taktiež odhalí II. srdcovú ozvu s fixným rázštepom. V prípadoch rozvinutej PAH zaniká rozštiepenie II. ozvy, II. ozva sa zároveň akcentuje a skracuje a utlmuje sa systolický šelest. Fyzikálny nález u pacientov s FoA býva väčšinou negatívny. Prvou klinickou symptomatológiou FoA môže byť ICMP, TIA, či migrenózna bolesť hlavy.

Typickým EKG nálezom pri hemodynamicky významnom ASD je posun srdcovej osi doprava (vektor QRS komplexov vo frontálnej rovine + 90 až + 120 stupňov), ako aj obraz inkompletnej blokády pravého Tawarovho ramienka. U hemodynamicky nevýznamných ASD alebo u FoA môže byť EKG nález úplne fyziologický.

Typickým nálezom na RTG hrudníka pri hemodynamicky významnom ASD je vyklenutý oblúčik pľúcnice, ako aj zvýšená pľúcna cievna kresba. RTG hrudníka u pacientov s FoA nevykazuje žiadne patologické črty.

Diagnostika/Postup určenia diagnózy

Väčšina ASD II alebo ASD typu sinus venosus sa diagnostikujú po náhodnom zistení systolického šelestu pri vyšetrení pediatrom alebo pediatrickým kardiológom. Iba u malej časti hemodynamicky významných ASD na možný kardiálny problém upozorní zhoršené prospievanie, či zvýšená únavnosť. Vyšetrenie pediatrickým kardiológom na vylúčenie možného FoA najčastejšie indikuje pediater alebo pediatrický neurológ u pacientov po prekonanej ICMP či TIA, alebo s recidivujúcimi migrenóznými stavmi.

Základnou zobrazovacou metodikou pri diagnostike ASD II/ASD typu sinus venosus/FoA je transtorakálna echokardiografie (TTE). Ideálnou projekciou na zobrazovanie predsieňového septa, najmä u dojčiat a batoliat, je subkostálna projekcia. Rôznym náklonom, posunom a rotáciou sondy je možné zobraziť ASD z rôznych uhlov, čím sa získava komplexný patologický obraz v oblasti predsieňového septa. V prípade oslabeného akustického okna, najmä u pacientov v školskom veku, sa na zobrazenie ASD využíva štvordutinová projekcia, alebo aj parasternálna projekcia v krátkej osi. Identifikuje sa počet defektov, ich veľkosť, tvar, okraje k átrioventrikulárnym chlopniam, aorte, dutým a pľúcnym žilám a ku koronárnemu sínu. Na zobrazenie skratovania krvi medzi predsieňami sa využíva zobrazovanie pomocou farebného Dopplera. Nepriamou známkou signifikantného ľavo - pravého skratu na úrovni predsiení je nález dilatovanej pravej komory z dlhej parasternálnej projekcie. Takisto vyrovnaná rýchlosť, respektíve zvýšená rýchlosť prietoku krvi cez trikuspidálnu chlopňu v porovnaní s mitrálnou chlopňou svedči pre významný ľavo - pravý skrat na úrovni predsiení.
ASD II je typicky lokalizovaný v strednej časti predsieňového septa a v cca 80 % prípadov má zachované okraje k okolitým štruktúram. V prípadoch nejasne zobrazených okrajov sa na ich detailné zobrazenie využíva transezofageálna echokardiografia (TEE).

Pri FoA, ktorý je podobne ako ASD II lokalizovaný v strede predsieňového septa, krv medzi predsieňami skratuje medzi nezlepenými, čiastočne sa prekrývajúcimi septami primum a secundum. Veľkosť skratu zobraziteľná pomocou farebného Dopplera je maximálne 3 mm. Skratovanie krvi pri FoA je väčšinou z ľavej predsiene do pravej, avšak za špecifických hemodynamických situácií, ako napríklad pri Valsalvovom manévri môže byť prechodne prítomný skrat pravo - ľavý. Pri nekonkluzívnom TTE vyšetrení z hľadiska verifikácie prítomnosti FoA sa na potvrdenie skratovania krvi cez FoA odporúča zrealizovať kontrastné TTE vyšetrenie, pri ktorom sa po podaní echokontrastnej látky (premiešaný roztok albuminu alebo gelafundinu) a súčasnom stlačení brucha sleduje prítomnosť echokontrastnej látky v ľavej predsieni. Senzitivita a špecificita vyšetrenia je 88 %, resp. 100 % 2. Ďalšou možnosťou zobrazenia FoA je TEE so senzitivitou a špecificitou 89 %, resp. 91 %. Alternatívou na potvrdenie prítomnosti pravo - ľavého skratu v kardiovaskulárnom systéme využívanou najmä v dospelej populácii je transkraniálne dopplerovské ultrazvukové vyšetrenie so senzitivitou a špecificitou 96 %, resp. 92 %. Nedostatkom vyšetrenia je neschopnosť odlíšiť intrakardiálny a intrapulmonálny skrat. Horný alebo dolný typ sinus venosus ASD ako aj často asociovaný parciálny anomálny návrat pľúcnych vén (PAPVD) sa najlepšie zobrazuje zo subkostálnej/sagitálnej projekcie v blízkosti hornej alebo dolnej dutej žily. U detí v školskom veku slabšie akustické okno často neumožňuje presné zobrazenie tejto oblasti. V týchto prípadoch sa na detailné zhodnotenie patologicko - anatomického nálezu odporúča využitie CT - angiografie alebo kardio MRI. Obe vyšetrenia objektivizujú šírku dutých žíl, ich vzťah k ASD, ako aj miesto/miesta vústenia anomálne ústiacich pľúcnych vén do dutých žil, respektíve do ich junkcie s pravou predsieňou 3, 4, 5. Alternatívnou možnosťou zobrazenia sinus venosus ASD je využitie TEE.
Diferenciálne diagnosticky je od ASD II nutné odlíšiť ASD I, pri ktorom vždy chýba septum primum a často je asociovaný rázštep v oblasti mitrálnej chlopne podmieňujúci jej

regurgitáciu. Pri náleze dilatovanej pravej komory a neprítomnom ASD II, resp. minimálnom ASD II, treba vylúčiť prítomnosť izolovaného PAPVD ako aj arytmogénnej kardiomyopatie. Na rozdiel od PAPVD, nebýva prietok krvi cez trikuspidálnu chlopňu voči prietoku cez mitrálnu chlopňu pri arytmogénnej kardiomyopatii zrýchlený. Pre arytmogénnu kardiomyopatiu sú taktiež typické regionálne poruchy kinetiky ako aj znížená systolická funkcia pravej komory, ktoré sú najobjektívnejšie detekovateľné pomocou kardio MRI. Pravá komora môže byť arteficiálne hodnotená ako dilatovaná pri zrotovanom srdci pri deformitách hrudníka, ako napr. pri pectus excavatum.

Liečba

Liečba ASD II

U dojčiat a batoliat s hemodynamicky významným ASD II s výraznou dilatáciou pravej komory a súčasne prítomným zhoršeným prospievaním je indikovaná symptomatická perorálna liečba kardiotonikami a diuretikami. Cieľom liečby je obmedziť chronické kardiálne zlyhávanie pri pravostrannou objemovom preťažení a zlepšiť tak aj prospievanie dieťaťa.

Preferovanou kauzálnou terapiou u pacientov s ASD II e katetrizačný uzáver defektu pomocou samoexpanzibilného oklúzora prístupom cez femorálnu vénu 6, 7. V porovnaní s kardiochirurgickou terapiou ide o zákrok významne menej invazívny, menej bolestivý, s kratšou hospitalizáciou. Ideálne načasovanie realizácie katetrizačného uzáveru ASD II je po dosiahnutí hmotnosti pacienta cca 15 - 20 kg. Technicky je preveditеľný aj pri hmotnosti 10 - 15 kg, ba dokonca aj nižšej, avšak s vyšším rizikom trombotizácie femorálnych vén.

Samotnému zákroku predchádza TEE vyšetrenie v celkovej anestézii. TEE je zamerané na odmeranie najväčšieho diametra defektu, na zmeranie celkovej dĺžky predsieňového septa, ako aj na verifikáciu okrajov defektu.

Pokiaľ sú okraje defektu k okolitým štruktúram dostatočné nasleduje samotná realizácia katetrizačného intervenčného zákroku 8. Detaily intervencie presahujú rámec ŠDTP. Pokiaľ pri iniciálnom TEE nie sú okraje defektu dostatočne vyvinuté, t. j. < 7 mm k jednotlivým okolitým štruktúram (okrem okraju k aorte, ktorý môže byť aj kratší), vyšetrenie v celkovej anestézii sa ukončí a indikovaná je chirurgická korekcia defektu.

Komplikácie katerizačného uzáveru ASD II oklúzorom

Akútnou komplikáciou intervencie môže byť **embolizácia oklúzora** do predsiení, komôr, alebo veľkých artérií po jeho odpútaní zo zavádzacieho systému. Embolizovaný oklúzor sa odstraňuje katetrizačne alebo chirurgicky. Vyskytnúť sa môže aj supraventrikulárna tachykardia, ktorá je vo väčšine prípadov iba prechodná. Ojedinelou (incidencia 1: 1000 implantovaných oklúzorov), avšak najzávažnejšou pointervenčnou komplikáciou je **erózia aorty alebo predsiení naliehajúcim oklúzorom**, ktorá môže viesť k srdcovej tamponáde. Terapiou erózie aorty a/alebo predsiení je kardiochirurgické odstránenie oklúzora s následným zašitím ASD II. Ojedinelými komplikáciami, či už v krátkodobom alebo dlhodobom sledovaní sú **trombogenéza na povrchu oklúzora, respektíve nález vegetácií**

sprevádzajúcich infekčnú endokarditídu. Pri náleze trombu na oklúzore sa terapeuticky aplikuje antikoagulačná alebo trombolytická liečba. Liečba infekčnej endokarditídy na povrchu oklúzora spočíva v intravenóznej ATB liečbe a následnej chirurgickej extrakcii infikovaného oklúzora a uzáveru ASD II. Ojedinele môže dôjsť k mechanickému poškodeniu átrioventrikulárnych chlopní, perforácii predsiení či pľúcnych vén.

Sledovanie pacientov po katetrizačnom uzáver ASD II

Po intervencii je okrem monitoringu základných životných funkcií nutné dôsledné sledovanie známok potenciálnej trombózy femorálnej vény. V rámci jej prevencie sa pacientovi cca 2 hodiny po zákroku podáva nízkomolekulový heparín subkutánne. Pacient by až do prvého postintervenčného rána nemal intervenovanú dolnú končatinu zaťažovať. Zároveň sa 24 hodín po zákroku aplikuje intravenózna ATB terapia s cieľom profylaxie infekčnej endokarditídy. Postkatetrizačný protokol vyšetrení 24 hodín po katetrizačnom uzávere ASD II je uvedený v **tabuľke č. 1**.

Tabuľka. č. 1

Štandardné postupy	**Postkatetrizačný protokol vyšetrení 24 hodín po katetrizačnom uzávere ASD II**
EKG	- odhalenie arytmií
RTG hrudníka	- poloha oklúdora
ECHO	- pozícia oklúdora - miera regresie veľkosti pravej komory eventuálne: - reziduálny skrat na predsieňovej úrovni - vegetácie / tromby na oklúzore - perikardiálny výpotok - obštrukcia krvných tokov v dutých žilách, pravostranných pľúcnych vénach, koronárnom síne (možným naliehaním implantovaného oklúdora) - známky pľúcnej arteriálnej hypertenzie (u adolescentných a dospelých pacientov s pôvodne signifikantným ASD II)

V prípade negatívneho výsledku uvedených vyšetrení a dobrom klinickom stave môže byť pacient 24 - hodín po zákroku prepustený do domácej starostlivosti. Rodičia a pacient sú zároveň poučení o možnosti erózie a jej príznakoch (bolesť na hrudníku, dyspnoe, kardiogénny šok). Odporučená životospráva po uzávere je zosumarizovaná v **tabuľke č. 2.**

Dlhodobý protokol ambulantného sledovania pacientov po katetrizačnom uzávere ASD II zahrňujúci klinické vyšetrenie, hodnotenie EKG a ECHO (všetky vyššie spomenuté hodnotenia v **tabuľke č. 1**) je uvedený v **tabuľke č. 3**.

Tabuľka. č. 2

Protokol životosprávy pacientov po katetrizačnom uzávere ASD II
Zákaz kontaktných športov / prudkých nárazov v období 1 mesiac po zákroku
Prevencia infekčnej endokarditídy po dobu 6 mesiacov od zákroku
Prevencia trombogenézy na povrchu oklúdora užívaním kyseliny acetylsalicylovej 5 mg/kg hmotnosti pacienta po dobu 6 mesiacov od zákroku

Tabuľka. č. 3

Dlhodobý protokol ambulantného sledovania pacientov po katetrizačnom uzávere ASD II

Časový odstup kontroly od zákroku	Rajónny pediatrický kardiológ	Pediatrický kardiológ v DKC
1 týždeň	+	
1 mesiac		+
3 mesiace	+	
6 mesiacov		+
1 rok	+	
3 roky	+	
5 rokov / dosiahnutie 18. roku veku		+
následne kontroly á 3-5 rokov (pokiaľ má pacient stále detský vek)	+	

Kardiochirurgická liečba ASD II

Na kardiochirurgickú liečbu ASD II sú indikovaní pacienti s ASD II, pri ktorých chýba dostatočný okraj na bezpečné fixovanie oklúzora, t. j. okraje sú < 7 mm k jednotlivým okolitým štruktúram (okrem okraju k aorte, ktorý môže byť aj kratší). Kardiochirurgické riešenie sa môže využiť aj u kardiálne dekompenzovaných a/alebo závažne neprospievajúcich pacientov s významným ASD II, ktorí nedokážu dosiahnuť hmotnosť 10 kg potrebnú pre bezpečné prevedenie katetrizačnej implantácie oklúzora. ASD II sa kardiochirurgicky taktiež uzatvára v rámci kompletných korekcií pri komplexných vrodených chybách srdca.

Pri operácií kardiochirurg prístupom cez pravú predsieň ASD zašije buď priamou sutúrou, alebo pomocou perikardiálnej záplaty. Detaily operácie presahujú rámec ŠDTP. Medzi všeobecne zriedkavé pooperačné komplikácie patrí prechodná supraventrikulárna tachykardia a postperikardiotomický syndróm charakterizovaný tvorbou perikardiálneho výpotku v prvých týždňoch po operácii.

Ambulantné sledovanie pacientov po chirurgickom uzávere ASD II zahrňujúce klinické vyšetrenie, hodnotenie EKG a ECHO je zamerané na odhalenie prípadných vyššie uvedených

komplikácií. Prvá kontrola cca 1 - 2 týždne po operácii je realizovaná rajónnym pediatrickým kardiológom a následná kontrola cca po 1 mesiaci od zákroku pediatrickým kardiológom v DKC. Následné kontroly pediatrickým kardiológom by mali nasledovať v časovom odstupe od operácie 6 mesiacov, 1 rok a následne 3 - 5 rokov.

Liečba FoA

Katetrizačný uzáver FoA nie je indikovaný ani z hľadiska objemového preťaženia srdca a ani v rámci primárnej prevencie ICMP/TIA či migrenóznych bolestí hlavy. V rámci sekundárnej prevencie ICMP/TIA je katetrizačný uzáver FoA, na individuálnej báze, indikovaný u selektovaných pacientov s rizikom asociácie FoA s uvedenými klinickými nálezmi, resp. u pacientov s vyšším rizikom recidívy uvedených klinických jednotiek. Zoznam rizikových faktorov zvyšujúcich pravdepodobnostné riziko asociácie FoA s ICMP/TIA ako aj rizikové faktory recidívy ICMP/TIA sú uvedené v **tabuľke č. 4.**

Tabuľka. č. 4

Pravdepodobnosť kauzálnej súvislosti FoA s ICMP / TIA
aneuryzma IAS
hypermobilita IAS
šírka tunela FoA > 4 mm a dĺžka tunela FoA > 10 mm
prominentná Eustachova riasa > 10 mm
stredne závažný / závažný P-Ľ skrat
P-Ľ skrat aj bez Valsalvovho manévra
simultánna pľúcna embólia alebo hlboká žilová trombóza
trombofilný stav
viacpočetné ischemické lézie na CTA / MRI
rekurentné ICMP
dlhé cestovanie
imobilizácia
predchádzajúci chirurgický výkon
predchádzajúca pľúcna embólia
predchádzajúca hlboká žilová trombóza

U pacientov bez vyššie uvedených rizikových faktorov sa v rámci sekundárnej prevencie odporúča perorálna antiagregačná alebo antikoagulačná terapia. U pacientov s migrenóznymi bolesťami hlavy je katetrizačný uzáver FoA prísne individualizovane indikovaný podľa závažnosti migrenóznych stavov.

FoA sa v indikovaných prípadoch katetrizačne uzatvára špeciálnymi typmi oklúzorov určených na uzáver FoA. Technika implantácie oklúzora, komplikácie intervencie, manažment pacientov po zákroku ako aj frekvencia ambulantného sledovanie korešponduje

s vyššie uvedenými konštatovaniami uvedenými v podkapitole venovanej manažmentu pacientov s ASD II.

Liečba ASD typu sinus venosus

Liečbou ASD typu sinus venosus je kardiochirurgický zákrok pozostávajúci buď z našitia perikardiálnej záplaty tak, aby derivovala anomálne ústiace pľúcne vény cez ASD do ľavej predsiene, alebo z Wardenovej operácie pri ktorej sa pravostranná horná dutá žila pretne nad jej anastomózou s anomálne ústiacimi pravostrannými pľúcnymi vénami, jej kaudálny koniec sa zaslepí a kraniálny koniec sa našije na uško pravej predsiene. Anomálne ústiace pľúcne vény sa pomocou záplaty derivujú do ľavej predsiene čím sa uzatvorí pôvodný sinus venosus defekt. Výhodou Wardenovej operácie je nižší výskyt reziduálnej obštrukcie hornej dutej žily ako aj nižší výskyt pooperačnej dysfunkcie sinoátriálneho uzla.

Pooperačnou komplikáciou, ktorá sa môže v odstupe niekoľkých týždňov po operácií vyskytnúť je postperikardiotomický syndróm.

Ambulantné sledovanie pacientov po chirurgickom uzávere ASD - sinus venosus zahrňujúce klinické vyšetrenie, hodnotenie EKG a ECHO je zamerané na odhalenie prípadných vyššie uvedených komplikácií. Prvá kontrola cca 1 - 2 týždne po operácii je realizovaná rajónnym pediatrickým kardiológom a následná kontrola cca po 1 mesiaci od zákroku pediatrickým kardiológom v DKC. Následné kontroly pediatrickým kardiológom by mali nasledovať v časovom odstupe od operácie 6 mesiacov, 1 rok a následne 3 - 5 rokov.

Prognóza

Neliečený, hemodynamický významný defekt predsieňového septa je vo vekovej skupine 20 - 40 rokov asociovaný s prítomnosťou pľúcnej cievnej obštrukčnej choroby vedúcej k vzniku pľúcnej arteriálnej hypertenzie u 20 % pacientov a u pacientov vo veku > 40 rokov až u 50 % pacientov. Závažne zvýšená PVR, asociovaná s Eisenmengerovým syndrómom sa však vyskytuje iba ojedinele u < 5 % pacientov s ASD.

Liečený defekt predsieňového septa má v detskom veku ako aj v skoršom dospelom veku výbornú prognózu z hľadiska zanedbateľnej až nulovej mortality. Zároveň vykazuje nízku mieru významných komplikácií vyžadujúcich reintervenciu. FoA sa z celopopulačného hľadiska sa považuje za nevýznamný nález. FoA sa môže na morbidite pacientov podieľať len veľmi ojedinele, aj to iba v špecifických prípadoch.

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

Aby rodič s takto postihnutým dieťaťom mohol do 6 rokov veku dieťaťa poberať rodičovský príspevok, musí preukázať po dovŕšení 3 rokov veku dieťaťa, že trvá dlhodobo nepriaznivý zdravotný stav tohto dieťaťa potvrdením oddelením posudkových činností príslušného úradu práce, sociálnych vecí a rodiny. Rodičovský príspevok sa vypláca pri splnení podmienok osobnej a riadnej starostlivosti aspoň o jedno dieťa do troch rokov alebo do šiestich rokov veku dieťaťa s dlhodobo nepriaznivým zdravotným stavom.

Len v ojedinelých prípadoch, ak by zdravotný stav dieťaťa bol tak nepriaznivý, že potrebuje naďalej osobitnú starostlivosť aj po dovŕšení 6 rokov veku, posudkoví lekári Sociálnej poisťovne posúdia dlhodobo nepriaznivý zdravotný stav dieťaťa na účely § 15 ods. 1 písm. d) zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení, v znení neskorších predpisov, t. j. na účely dôchodkového poistenia osoby, ktorá sa riadne stará o takéto dieťa od dovŕšenia šiestich rokov veku, najdlhšie do 18 rokov veku. Sociálna poisťovňa vydá posudok o zdravotnom stave dieťaťa z vlastného podnetu, na základe dát poskytnutých Ústredím práce, sociálnych vecí a rodiny, alebo aj na základ žiadosti opatrovateľa dieťaťa.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Kompetencie špecialistov sú uvedené v časti Kompetencie. V organizácii starostlivosti na Slovensku hrá dominantnú úlohu Detské kardiocentrum, ktoré centralizuje úvodnú i následnú starostlivosť o pacientov s ASD a vo svojej práci sa opiera o sieť ambulancií pediatrických kardiológov po celom Slovensku.

Ďalšie odporúčania

Rekreačné a výkonnostné športovanie - pacienti s ASD po uzávere defektu sa môžu plnohodnotne venovať rekreačnému ako aj výkonnostnému športu. U pacientov s neuzatvoreným FoA sa neodporúča hĺbkové potápanie.

Posudzovanie pracovnej schopnosti. Pacienti s ASD po uzávere defektu môžu byť zaradení do pracovného procesu bez výnimiek pracovnej schopnosti. U hĺbkových potápačov a pilotov s nálezom FoA sa môže zvažovať katetrizačný uzáver FoA. Aktuálne odporúčania Európskej kardiologickej spoločnosti by mali byť publikované v najbližších rokoch.

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Vždy pred plánovaným katetrizačným alebo kardiochirurgickým zákrokom rodič pacienta, alebo v prípade plnoletosti pacienta pacient sám dostane na podpis "Informovaný súhlas pacienta s postupmi diagnostiky, liečby, predoperačnej prípravy, a pooperačnej starostlivosti". Pred samotným podpisom lekár rodičom pacienta a pacientovi detailne vysvetlí možnosti diagnostiky, liečby, predoperačnej prípravy, a pooperačnej starostlivosti.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Vzhľadom na kontinuálny vývoj získavania poznatkov o výsledkoch liečby ASD je nutné tento ŠDTP revidovať minimálne každých 5 rokov.

Literatúra

1. AMIN, Z., HIJAZI Z.M., BAAS, J.L., 2004. Erosion after Amplatz septal occluder device after closure of atrial septa defect: review of registry of complications and recommendations to minomize future risk. Cathet Cardiovasc Interv; 63: 496 - 502.
2. HUBAIL, Z., LEMLER, M., RAMACIOTTI, C., et al. 2011. Diagnosting a patent foramen ovale in children: is transesophageal echocardiography necessary? Stroke; 42: 98 - 101.
3. Mašura, J., Gavora, P., Formánek, A., Hijazi Z.M. 1997. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects using the new self - centering amplatzer septal occluder: initial human experience. Cathet Cardiovasc Diagn. 42(4):388 - 93.
4. Mašura, J., Gavora, P., Podnar, T. 2005. Long - term outcome of transcatheter secundum - type atrial septal defect closure using Amplatzer septal occluders. J Am Coll Cardiol. ;45(4):505 - 507.
5. Moss, A.J., Adams, F.H. 2008. Moss and Adams' Heart Disease in Infants, Children, and Adolescents: Including the Fetus and Young Adults, 7th Edition, Part II. Philadelphia; Lippincott Williams & Wilkins, p. 632 - 646.

6. OLEJNÍK, P., BÉRECOVA, Z., BOŘUTA, P. MAŠURA, J. 2015. Vybrané kapitoly z detskej kardiológie: MRI v detskej kardiológii [online]. 1. vyd. Bratislava: Univerzita Komenského, p. 1 - 177.
7. Olejník, P., Bérecova, Z., BoŘuta, P., MaŠura, J. 2012. Vybrané kapitoly z detskej kardiológie: CT - angiografia v detskej kardiológii [online]. - 1. vyd. - Bratislava: Univerzita Komenského, p. 1 - 156.
8. Pristipino C., Sievert H, D'Ascenzo F et al.2019 European position paper on the management of patients with patent foramen ovale. General approach and left circulation thromboembolism. EuroIntervention;14(13):1389 - 1402.
9. TOPORCER, T., KOLESÁR, A., LEDECKÝ, M. et al. 2018. Neskorá infekčná endokarditída Amplatzerovho oklúzora dvanásť rokov po jeho implantácii. Cor et Vasa; 60: 174 - 178.
10. VALENTE, A.M., SENA, L., POWELL, A.J. et al. 2007. Cardiac magnetic resonance imaging evaluation of sinus venosus defects: comparison to surgical findings. Pediatr Cardiol. 2007; 28:51 - 56
11. Venczelová, Z., Mašura, J. 2010. Vybrané kapitoly z detskej kardiológie: Súčasné trendy v detskej invazívnej kardiológii [online]. 1. vyd. Bratislava: Univerzita Komenského, p. 1 - 155.
12. Venczelová, Z., Nosáľ, M., MašuRa, J. 2012. Prvý prípad erózie po uzávere defektu predsieňového septa Amplatzovým oklúzorom v Detskom kadiocentre. Cardiology Letters 21(5):414 - 419.
13. WAHL, A., Praz, F., Tai, T., et al. 2000. Improvement of migraine headaches after percutaneouus closure of patent foramen ovale for secndary prevention of paradoxical embolism. Heart ;96: 967 - 973
14. YONG, M.S., GRIFFITHS, S., ROBERTSON, T., BRINK, J., D'UDEKEM, Y., BRIZARD, C. et al. 2018. Outcomes of the Warden procedure for partial anomalous pulmonary venous drainage in children. Interact CardioVasc Thorac Surg. 2018; 27:422-6.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. decembra 2020.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Komplexný manažment detského a adolescentného pacienta s dg. atrioventrikulárneho septálneho defektu

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
119	*23. september 2020*	*schválené*	*1. december 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Zuzana Venczelová, PhD.; doc. MUDr. Peter Olejník, PhD.; MUDr. Peter Škrak, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Pediatrická kardiológia: MUDr. Andrea Harenčárová; MUDr. Viera Illíková, PhD.; MUDr. Erika Goldschmidtová; doc. MUDr. Alexander Jurko, PhD.; MUDr. Martin Záhorec, PhD.); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II (MUDr. Andrea Harenčárová; doc. MUDr. Alexander Jurko, PhD.; MUDr. Martin Záhorec, PhD.; MUDr. Viera Illíková, PhD.; MUDr. Erika Goldschmidtová); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim.prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Mgr. Ing. Mária Syneková; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193)

Kľúčové slová

spoločný atrioventrikulárny kanál, atrioventrikulárny septálny defekt, kompletný atrioventrikulárny septálny defekt, inkompletný atrioventrikulárny septálny defekt, intermediárny atrioventrikulárny septálny defekt, pediatrická kardiológia, vrodená chyba srdca

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ACEI	inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu
ASD	defekt predsieňového septa
AV chlopne	atrioventrikulárne chlopne
AVSD	atrioventrikulárny septálny defekt
AVVI	AV valve index
CT angiografické vyšetrenie	vyšetrenie počítačovou tomografiou (computed tomography)
DKC NÚSCH	Detské kardiocentrum, Národný ústav srdcovocievnych chorôb
EKG	elektrokardiogram
IE	infekčná endokarditída
LV	ľavá komora
LVOT	výtokový trakt ľavej komory
MRI vyšetrenie	vyšetrenie magnetickou rezonanciou
N - CPAP	nazálny CPAP (konštantný pozitívny tlak v dýchacích cestách)
RTG	röntgen
RVOT	výtokový trakt pravej komory
ŠDTP	štandardný diagnostický a terapeutický postup
UVP	umelá ventilácia pľúc
VSD	defekt komorového septa

Predmetom tohto štandardného diagnostického a terapeutického postupu (ŠDTP) je AVSD bez pridružených iných srdcových chýb a bez vzniku Eisenmengerovho syndrómu. Takisto nie je predmetom tohto štandardu ani komplexná problematika AVSD a jednokomorovej cirkulácie. Tento ŠDTP je určený pre postup pri diagnostike a terapii AVSD od prenatálneho obdobia až do ukončenia 18. roku života.

Kompetencie

Gynekológ - v kompetencii gynekológa je prenatálny skríning vrodených chýb. Optimálny minimálny vek plodu na stanovenie diagnózy AVSD je 20. gestačný týždeň. V prípade podozrenia na AVSD je potrebné špecializované prenatálne echokardiografické vyšetrenie pediatrickým kardiológom. Pôrod môže byť realizovaný v rajónnej nemocnici, z dôvodu zachyteného AVSD bez kardiálnej dekompenzácie nie je indikovaný cisársky rez.

Neonatológ - v kompetencii neonatológa je vykonať postnatálny skríning vrodených chýb, ako aj odporučiť echokardiografické vyšetrenie u všetkých novorodencov s Downovým syndrómom.

Pediatrický kardiológ - v kompetencii pediatrického kardiológa je predoperačná a pooperačná starostlivosť o deti a adolescentov s AVSD, ako aj ich dlhodobé pooperačné sledovanie.

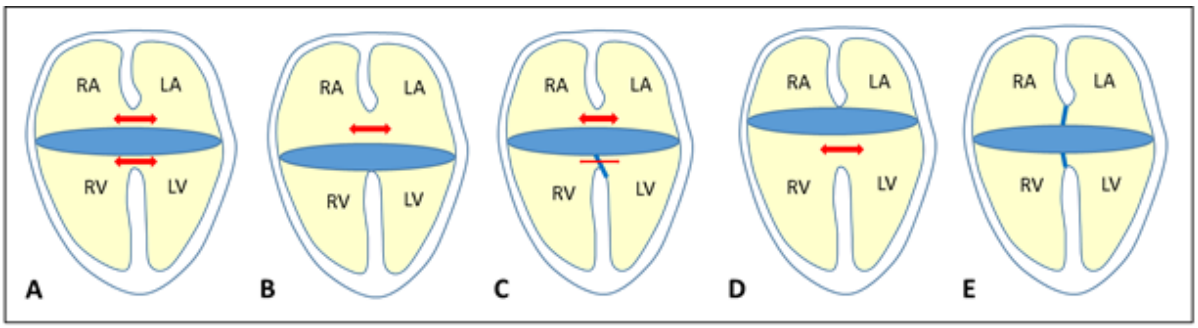
Kardiochirurg - v kompetencii kardiochirurga je operačná korekcia vrodenej chyby, ako aj riešenie reziduálnych nálezov, ktoré nie sú riešiteľné konzervatívne alebo intervenčnou katetrizáciou.

Pediater - v kompetencii pediatra je v súčinnosti s pediatrickým kardiológom komplexné sledovanie vývoja detí a adolescentov s AVSD nielen z hľadiska možných kardiologických reziduálnych nálezov, ale aj sledovanie celkového zdravotného stavu, prospievania a psychomotorického vývoja. V prípade potreby pediater alebo detský kardiológ individuálne odporučí konzultáciu iných špecialistov: psychológa, špeciálneho pedagóga, liečebného pedagóga, rehabilitačného lekára, klinického logopéda, klinického genetika a iných.

Úvod

AVSD je častá vrodená srdcová chyba, pre ktorú je typické spoločné atrioventrikulárne spojenie (obe predsiene ústia do jednej spoločnej atrioventrikulárnej chlopne, pri AVSD nie je možné hovoriť o mitrálnej alebo trikuspidálnej chlopni, len o mitrálnej a trikuspidálnej časti spoločnej chlopne). Predstavuje spektrum srdcových chýb s variabilnou úrovňou skratu (od jednoduchého primum defektu predsieňového septa až k veľkému komorovému defektu). U všetkých jeho foriem je prítomný deficit atrioventrikulárneho septa, ich variabilita je spôsobená len polohou spoločnej AV chlopne (1, 2, 3). (Obrázok č. 1).

Obrázok č. 1



Obrázok 1 – Grafické znázornenie rôznych typov AVSD podľa polohy spoločnej AV chlopne.
A. Kompletný AVSD so skratom na predsieňovej aj komorovej úrovni.
B. Inkompletný AVSD so skratom len na predsieňovej úrovni
C. Intermediárna forma AVSD, so skratom na predsieňovej aj komorovej úrovni, komorový defekt je reštrikčný
D. Zriedkavá forma, len s prítomnosťou komorového defektu
E. Zriedkavá forma bez skratu, prítomná je len spoločná AV chlopňa

Kvalita dôkazov a sila odporučení

V tomto ŠDTP je kvalita dôkazov a sila odporučení uvádzaná podľa nasledujúcich kritérií:

Trieda I - prípady, kedy je dôkaz a/alebo všeobecná dohoda, že daný výkon alebo liečba sú prospešné, užitočné alebo efektívne.

Trieda II - prípady, kedy nie je zhoda o užitočnosti a efektívnosti daného výkonu alebo liečby,

- trieda IIa - prevažuje názor o užitočnosti/efektivite danej liečby alebo výkonu,
- trieda IIb - prevažuje názor o nedostatočnej užitočnosti/efektivite danej liečby/výkonu.

Trieda III - prípady, kedy je dôkaz a/alebo všeobecná zhoda, že výkon alebo liečba nie je užitočná a efektívna, v niektorých prípadoch môže byť aj škodlivá.

Sila dôkazu A - dáta sú získané z viacerých randomizovaných klinických štúdií alebo metaanalýz.

Sila dôkazu B - dáta sú získané z jednej randomizovanej klinickej štúdie alebo nerandomizovaných štúdií.

Sila dôkazu C - len konsenzus názorov expertov, prípadové štúdie alebo štandardy starostlivosti.

Prevencia

Primárna prevencia nie je možná. Rodinám, v ktorých sa vyskytli jedinci s vrodenou chybou srdca alebo Downovým syndrómom, je potrebné odporučiť prenatálne echokardiografické vyšetrenie plodu a genetické poradenstvo (trieda I, sila odporučení C). Riziko rekurencie výskytu akejkoľvek srdcovej chyby u prvostupňových príbuzných rodiny, kde sa vyskytol AVSD je 3,3 %.

Epidemiológia

AVSD je pomerne častá vrodená chyba srdca, tvorí 4 - 5 % všetkých srdcových chýb a je najčastejšou srdcovou chybou u pacientov s Downovým syndrómom (40 % pacientov s Downovým syndrómom má AVSD, vo väčšine jeho kompletnú formu).

Patofyziológia

1. Prenatálna hemodynamika

Prenatálne je pri kompletnej forme AVSD skrat na predsieňovej aj komorovej úrovni malý. Pri výraznej insuficiencii spoločnej AV chlopne môže dôjsť u plodu k srdcovému zlyhaniu a vzniku závažných výpotkov. Inkompletná forma AVSD bez závažnej insuficiencie AV chlopne sa prenatálne neprejaví.

2. Postnatálna hemodynamika

Bezprostredne po narodení ešte pred poklesom pľúcnej cievnej rezistencie sú skraty na predsieňovej a komorovej úrovni malé. Postupne, ako klesá pľúcna cievna rezistencia, sa zvýrazňuje ľavo - pravý skrat na predsieňovej aj komorovej úrovni a objavujú sa známky kongestívneho srdcového zlyhania. Veľkosť komorového skratu je determinovaná pľúcnou vaskulárnou rezistenciou a veľkosť predsieňového skratu relatívnou poddajnosťou pravej komory. Pri súčasne prítomnej obštrukcii výtokového traktu ľavej komory alebo koarktácie

aorty sa zvýrazňuje ľavo - pravý skrat. Obštrukcia výtokového traktu pravej komory naopak zvýrazňuje pravo - ľavý skrat. Uvedené skraty spôsobujú objemové preťaženie oboch komôr, ktoré je ešte zvýraznené v prípade prítomnosti závažnej regurgitácie spoločnej A - V chlopne (malá regurgitácia je prítomná takmer vždy). V prípade veľkých skratov bez včasnej chirurgickej korekcie dochádza u pacientov s AVSD veľmi rýchlo (často po 1. roku) ku vzniku pľúcnej cievnej obštrukčnej choroby s fixovanou pľúcnou hypertenziou. K tomuto stavu dochádza skôr, ako pri izolovaných komorových defektoch. Pacienti s Downovým syndrómom a AVSD majú zvýšené riziko vzniku pľúcnej cievnej obštrukčnej choroby v prvom roku života (súvis s chronickou obštrukciou dýchacích ciest a hypoventiláciou).

Klasifikácia

Celosvetovo existuje určitá variabilita v rozdelení jednotlivých anatomických typov AVSD a v ich nomenklatúre. V uvedených ŠDTP uvádzame v našich podmienkach najčastejšie používané delenie na:

- kompletný AVSD,
- inkompletný AVSD,
- intermediárny AVSD.

1. Kompletná forma AVSD:

Pri kompletnej forme AVSD je prítomný ostium primum defekt predsieňového septa (uložený antero - inferiórne od okraja fossa ovalis v blízkosti AV chlopní) a vtokový (tzv. inlet) defekt komorového septa. Miesto dvoch oddelených AV chlopní je prítomná spoločná AV chlopňa so spoločným anulom, ktorá má v typickom prípade 5 cípov: *1 murálny cíp nad pravou komorou, 1 antero - superiórny cíp nad pravou komorou, 1 murálny cíp nad ľavou komorou a dva cípy premosťujúce vrchol komorového septa: horný a dolný). Dolný premosťujúci cíp chlopne má úpony na vrchol komorového septa, úpony horného premosťujúceho cípu spoločnej chlopne sú variabilnejšie. Cípy môžu byť laločnaté, zhrubnuté, dysplastické. Pre chirurgov má význam klasifikácia podľa Rastelliho na typ A, B a C (podľa polohy horného premosťujúceho cípu).* Komplexnou anatómiou tejto spoločnej chlopne je spôsobená odlišná poloha aortálnej chlopne pri kompletnej forme AVSD. *(Aorta nie je vmedzerená medzi mitrálnu a trikuspidálnu chlopňu, ale dostáva sa vyššie, čím sa predlžuje výtok z ľavej komory a pripomína husí krk).* V niektorých prípadoch sa vyskytujú aj abnormality papilárnych svalov *(ich posun alebo prítomnosť len jedného papilárneho svalu). Takisto sa môžu nachádzať väzivové mostíky aj medzi cípmi ľavej (výnimočne aj pravej) časti spoločnej chlopne, ktoré vytvoria dve alebo viaceré orifíciá chlopne.*

2. Inkompletná forma (synonymum parciálna) AVSD:

Pri inkompletnej forme AVSD je prítomný ostium primum defekt predsieňového septa a spoločná AV chlopňa, s dvomi orifíciami, ktoré sú oddelené väzivovým mostíkom (táto chlopňa sa však nepodobá na normálnu mitrálnu a trikuspidálnu chlopňu), prítomný býva tzv. cleft (rázštep) predného cípu mitrálnej chlopne veľmi často spojený s jej insuficienciou. Keďže chlopňa je v kontakte s vrcholom komorového septa, nie je prítomný komorový defekt.

3. Intermediárna forma (synonymum prechodná) AVSD:

Pri intermediárnej forme je prítomný ostium primum defekt predsieňového septa, vtokový defekt komorového septa a spoločná abnormálna AV chlopňa, s 2 orifíciami. Pri tejto forme sa viaceré šlašinky z horného premosťujúceho cípu chlopne upínajú na komorové septum, preto je defekt komorového septa zväčša reštrikčný alebo môže byť aj úplne uzatvorený. Iným typom klasifikácie je rozdelenie podľa balansovanosti predsiení a spoločnej chlopne.

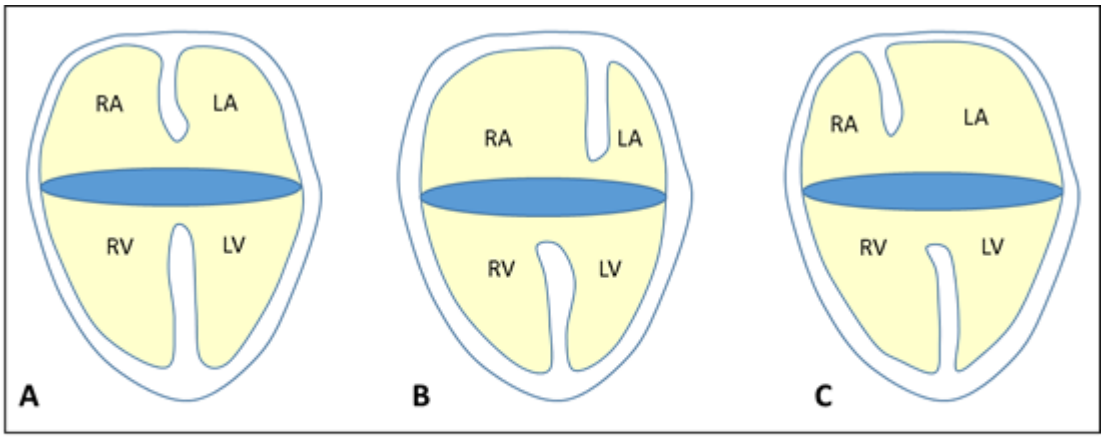
Balansovaný AVSD:

Pri balansovanom AVSD je predsieňové septum uložené v strede s rovnomernou distribúciou predsieňového toku cez ľavú a pravú stranu spoločnej chlopne, spoločná atrioventrikulárna chlopňa nasadá rovnomerne nad obe komory.

Dysbalansovaný AVSD:

Dysbalancia pri AVSD môže vzniknúť na predsieňovej alebo chlopňovej úrovni. Dysbalancia na chlopňovej úrovni je častejšia.

Obrázok č. 2 Pri dysbalancii na predsieňovej úrovni je predsieňové septum posunuté smerom doprava (dvojvýtoková ľavá predsieň), alebo doľava (dvojvýtoková pravá predsieň)



Obrázok 2
A. Na predsieňovej úrovni balansovaný AVSD
B. Posun interatriálneho septa smerom doľava (dvojvýtoková pravá predsieň)
C. Posun interatriálneho septa smerom doprava (dvojvýtoková ľavá predsieň)

Pri dysbalansovanom AVSD na úrovni spoločnej chlopne je spoločná AV chlopňa uložená nerovnomerne nad pravú alebo ľavú komoru, čo môže byť spojené s variabilnou hypopláziou jednej z komôr. Závažnosť dysbalancie chlopne nemusí nutne korešpondovať so závažnosťou komorovej hypoplázie.

Dysbalancia sa vyskytuje približne v 10 - 15 % prípadov AVSD (6, 7). Častejšia je dysbalancia AV chlopne v neprospech jej ľavej časti, spojenej s dominanciou pravej komory (v jej extrémnej podobe ide o hypoplastický ľavokomorový syndróm).

Hypoplázia ľavej komory je veľmi často spojená s obštrukciou výtokového traktu ľavej komory alebo s koarktáciou aorty.

Pridružené srdcové chyby:

Pri atrioventrikulárnom septálnom defekte môžu byť pridružené aj iné srdcové anomálie:

- obštrukcia výtokového traktu ľavej komory,
- koarktácia aorty,
- Fallotova tetralógia,
- perzistujúci artériový duktus,
- AVSD ako súčasťou komplexných srdcových chýb, napríklad izomerizmu.

Manažment komplexných foriem AVSD nie je súčasťou tohto ŠDTP.

Klinický obraz

1. **Kompletná forma AVSD:**

Novorodenci s kompletnou formou AVSD majú spočiatku vyššiu pľúcnu cievnu rezistenciu a sú preto asymptomatickí. Po fyziologickom poklese pľúcnej cievnej rezistencie začnú byť symptomatickí a majú príznaky kongestívneho srdcového zlyhania. Čas vzniku príznakov je individuálny, zväčša sa tak deje po prvých 2 - 4 týždňoch po narodení. U časti novorodencov a dojčiat (najčastejšie s Downovým syndrómom) nedôjde k fyziologickému poklesu pľúcnej rezistencie, ktorá ostáva vysoká a preto sú títo pacienti len málo symptomatickí a srdcová chyba sa u nich diagnostikuje neskoro. Toto je jedným z dôvodov na rutinný kardiologický skríning u všetkých pacientov s diagnostikovaným Downovým syndrómom. Ku klinickým príznakom patrí tachykardia (často s pulzáciou prekordia), tachydyspnoe, hepatomegália, výrazné potenie (hlavne pri pití), neprospievanie. Koža býva ružová alebo mierne cyanotická (cyanóza sa môže pri plači zvýrazňovať). Auskultačne je zväčša prítomná akcentovaná I. ozva s rázštepom II. ozvy a akcentáciou jej pulmonálnej komponenty. Šelest je pri AVSD variabilný, jeho charakter závisí od veľkosti VSD a regurgitácie AV chlopne. Môžu byť prítomné časté respiračné infekcie.

2. **Inkompletná forma AVSD:**

Pri inkompletnej forme AVSD sú pacienti často asymptomatickí alebo majú príznaky podobné ako pri jednoduchom predsieňovom defekte. Môžu trpieť častejšími respiračnými infekciami. V prípade závažnej mitrálnej regurgitácie sa môže objaviť kardiálna dekompenzácia.

3. **Intermediárna forma AVSD:**

Klinický obraz závisí od veľkosti predsieňového a komorového defektu a závažnosti regurgitácie AV chlopne. VSD býva reštrikčný a preto sú pacienti menej symptomatickí ako pri kompletnej forme AVSD.

Diagnostika/Postup určenia diagnózy

1. **EKG**

Prevodový systém srdca je pri AVSD abnormálny. Na EKG je vo frontálnej rovine sklon srdcovej osi doľava (mínus 30 až mínus 120°). U väčšiny pacientov je predĺžený PQ interval. Objemové zaťaženie pravej komory sa prejaví obrazom blokády pravého Tawarovho ramienka.

2. **RTG hrudníka**

V prípade veľkého ľavo - pravého skratu alebo významnej regurgitácie spoločnej A - V chlopne je tieň srdca výraznejšie dilatovaný a pľúcne cievne prekrvenie zvýšené. U pacientov s malým ľavo - pravým skratom je tieň srdca len málo dilatovaný. U pacientov s pľúcnou hypertenziou je RTG obraz typický pre pľúcnu hypertenziu (s chudobnou periférnou pľúcnou kresbou a dilatovanými pľúcnymi hilami).

3. **Echokardiografia**

Echokardiografia je kľúčovým vyšetrením pri diagnostike AVSD.

3.1 **Prenatálna echokardiografia:**

Prenatálna diagnostika je možná. Kompletná forma AVSD je zobraziteľná v 4 dutinovej projekcii, pri ktorej je možné zobrazenie predsieňovej aj komorovej zložky defektu, ako aj spoločnej chlopne s jej častou insuficienciou. Typickým znakom pre AVSD je tzv. chýbajúci off - setting AV chlopní (v normálnom srdci je trikuspidálna chlopňa uložená o niečo apikálnejšie ako mitrálna chlopňa, toto pri AVSD chýba).

Prenatálne echokardiografické vyšetrenie pediatrickým kardiológom by malo byť zrealizované pri podozrení na srdcovú chybu plodu na základe malformačného skríningu u gynekológa a u všetkých plodov so suspektným alebo dokázaným Downovým syndrómom. Pri náleze AVSD počas gravidity je potrebné tehotnej žene odporučiť vyšetrenie karyotypu.

3.2 **Postnatálna echokardiografická diagnostika:**

Pri diagnostike využívame segmentálny prístup zo subkostálnej, apikálnej, parasternálnej a suprasternálnej projekcie. Odporučený postup pri echokardiografickom vyšetrení je zhrnutý v Tabuľke č. 1.

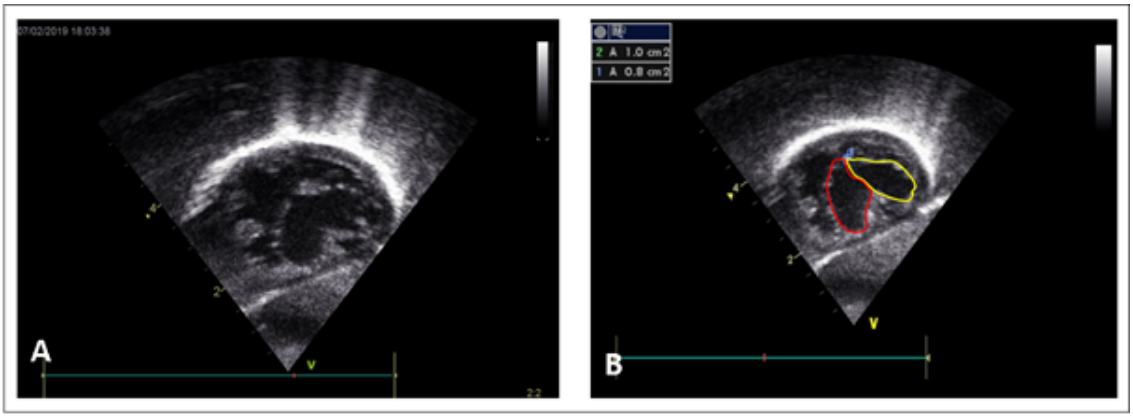
Tabuľka č. 1

	Doporučený postup pri echokardiografickom vyšetrení pri AVSD
1.	Určenie situ:
	solitus
	inversus
	ambiguus - dextroizomerizmus, levoizomerizmus
2.	Anatómia predsieňového septa:
	foramen ovale alebo ASD typu ostium secunduum
	ASD typu ostium primum - veľkosť a typ skratu
	ev. spoločná predsieň
	ev. malalignment predsieňového septa, ev. dysbalancia na predsieňovej úrovni
3.	Pľúcne vény:
	vústenie do ľavej predsiene
	významný pľucny venózny návrat pri precirkulácii
4.	AV chlopňa:
	spoločná chlopňa alebo rozdelenie tkanivovým mostíkom na mitrálnu a trikuspidálnu časť
	chýbajúci tzv. off-setting chlopne
	balansovanosť chlopne - podiel mitrálnej a trikuspidálnej komponenty, AV valve index (AVVI – viď nasledujúci text), LV inflow index (viď nasledujúci text)
	ev. dvojité ústie mitrálnej časti
	papilárne svaly chlopne - tzv. parachute forma mitrálnej chlopne
	insuficiencia spoločnej chlopne - jej mitrálne a/alebo trikuspidálnej komponenty, počet jetov – pri významnom náleze dilatácia príslušnej predsiene
	cleft mitrálnej časti chlopne
	stenóza spoločnej chlopne
	úpony chlopne na interventrikulárne septum
5.	Veľkosť komôr:
	ev. hypoplázia jednej z komôr, častejšie ľavej komory - dĺžka komôr

	Doporučený postup pri echokardiografickom vyšetrení pri AVSD (pokračovanie)
6.	Defekt komorového septa:
	veľkosť a počet defektov
	lokalizácia
	reštrikčnosť defektu
	typ skratu na komorovej úrovni
7.	LVOT:
	jeho ev. obštrukcia
	ev. subaortálna membrána
	gradient na výtokovom trakte
8.	RVOT, kmeň a ramená pľúcnice:
	dilatácia kmeňa a ramien pľúcnice pri precirkulácii
	gradient na pľúcnici - väčšinou prietokový
	ev. pridružená Fallotova teralógia s nasadajúcou aortou a pľúcnou stenózou
	známky pľúcnej hypertenzie
	prítomnosť PDA - jeho veľkosť, typ skratu
9.	Aortálny oblúk:
	ev. koarktácia aorty

Pri posudzovaní balansovanosti spoločnej AV chlopne sa odporúča použiť tzv. modifikovaný AV valve index (AVVI). Vypočítame ho ako pomer plochy ľavej časti spoločnej AV chlopne a plochy celej spoločnej AV chlopne zo subkostálneho echokardiografického zobrazenia (tak, aby bola spoločná chlopňa dobre viditeľná). Hodnoty AVVI medzi 0,4 - 0,6 znamenajú balansovanú formu AVSD. Srdcia s dominantnou pravou komorou majú AVVI menší ako 0,4 a srdcia s dominantnou ľavou komorou AVVI viac ako 0,6 (Obrázok č. 3).

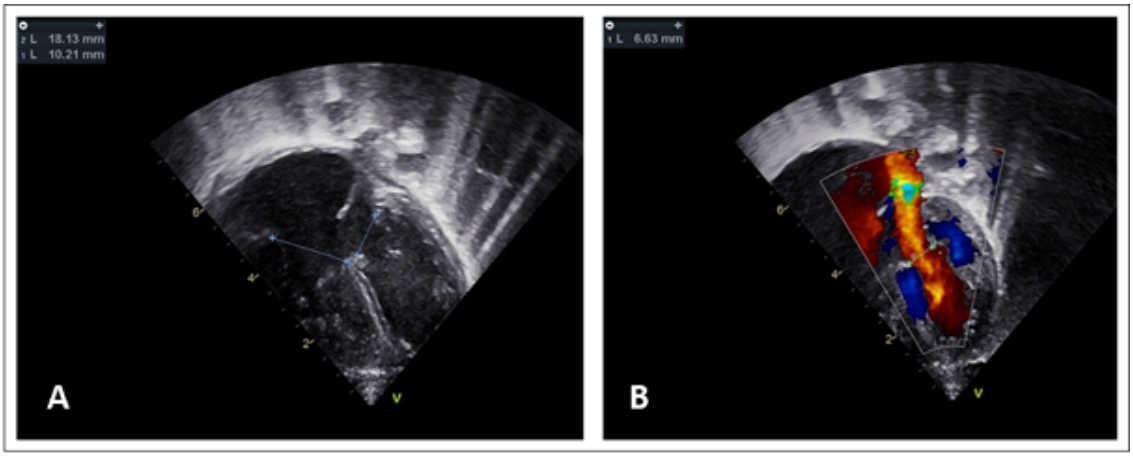
Obrázok č. 3



Obrázok 3. AV valve index.
A. Subkostálna šikmá projekcia vhodná na jeho meranie.
B. Žltý obvod – mitrálna časť chlopne, červený obvod – trikuspidálna časť chlopne. AV valve index vypočítame ako obvod žltej časti/obvod žltej + červenej časti.

Ďalším užitočným pomocným parametrom môže byť tzv. LV inflow index, ktorý vypočítame ako pomer farebným Dopplerom znázorneného prietoku na úrovni papilárnych svalov a veľkosti „anulu“ ľavej časti chlopne (zo 4 dutinovej projekcie). Pri hodnote indexu menej ako 0,55 je potrebné zvažovať jednokomorové riešenie (9).

Obrázok č. 4



Obrázok 4 – Inflow index – vypočítame ho ako pomer rozmeru na obrázku B voči rozmeru na obrázku A.
A. Odmeraná veľkosť „pomyselného“ anulu mitrálnej časti chlopne
B. Odmeraná veľkosť farebného toku

Echokardiografickú diagnostiku je na špecializovanom pracovisku možné doplniť o 3D echokardiografické zobrazenie (v zameraní na anatómiu spoločnej AV chlopne) alebo transezofagové vyšetrenie.

3.3 Peroperačná transezofagová echokardiografia:

Po chirurgickej korekcii kompletnej formy AVSD je indikované transezofagové echokardiografické vyšetrenie so zameraním sa na reziduálne nálezy na záplate

predsieňového a komorového septa a na funkciu AV chlopní (stenóza a insuficiencia). V prípade závažných nálezov je možné ešte vykonať ich korekciu pred ukončením operácie.

Absolútnou kontraindikáciou transezofagového vyšetrenia je atrézia ezofagu a relatívnou nižšia hmotnosť dieťaťa (pod 2,5 kg). Alternatívou je epikardiálne zobrazenie sterilne zabalenou sondou položenou priamo na srdce.

3.4 Iné zobrazovacie modality

CT angiografické a MRI vyšetrenie nie sú pri AVSD rutinne indikované, používajú sa individuálne v prípade potreby zobrazenia niektorých nejasných štruktúr (napríklad pľúcnych vén, koronárnych artérií a pod.). MRI vyšetrenie je možné využiť pooperačne na výpočet veľkosti reziduálneho skratu na predsieňovej alebo komorovej úrovni.

Diagnostická katetrizácia srdca sa v súčasnej dobe pri vysokej kvalite echokardiografického zobrazenia predoperačne indikuje len v prípade nutnosti posúdenia vazoreaktivity pľúcneho riečiska inhaláciou NO a 100% kyslíka (u pacientov so zvýšenou pľúcnou cievnou rezistenciou, zväčša starších ako 6 mesiacov alebo s Downovým syndrómom, s echokardiografickými známkami pľúcnej hypertenzie) (trieda I, sila odporučení B). U pacientov s ireverzibilnou pľúcnou hypertenziou je chirurgický uzáver defektov kontraindikovaný. Manažment pacientov s AVSD a Eisenmengerovým syndrómom nie je súčasťou tohto ŠDTP.

Pooperačne je diagnostická katetrizácia indikovaná v prípade nutnosti posúdenia hraničných reziduálnych nálezov (napríklad reziduálny ASD, VSD, prípadne obštrukcia LVOT). Pri katetrizácii sa vypočíta pomer pľúcneho a systémového prietoku a pri hemodynamicky významnom skrate (pomer pľúcneho a systémového prietoku nad 1,5) sú pacienti indikovaní na reoperáciu (trieda IIa, sila odporučení C).

Liečba

1. **Predoperačná liečba**

1.1. **Predoperačná liečba kompletnej formy AVSD**

Predoperačná liečba AVSD má za cieľ stabilizáciu pacientov s veľkým skratom a srdcovým zlyhaním až do dosiahnutia optimálneho veku a hmotnosti chirurgickej korekcie (3 - 6 mesiacov, minimálne 4 kilogramy).

Predoperačná liečba zahŕňa:

- medikamentóznu liečbu - diuretiká (furosemid, verospiron), kardiotoniká (digoxín), ACEI (kaptopril),
- optimalizáciu enterálneho príjmu (sledovanie prospievania, dostatočný prísun kalórií, ev. dokrmovanie cez nazogastrickú sondu),
- korekciu anémie, ev. ventilačnú podporu - Vapotherm, N - CPAP, UVP (trieda I, sila odporučení C).

1.2. **Predoperačná liečba inkompletnej formy AVSD**

U asymptomatických detí s inkompletnou formou AVSD nie je potrebná žiadna predoperačná medikamentózna liečba. Deti so známkami srdcového zlyhania sú nastavené na liečbu diuretikami a digoxínom.

2. **Chirurgická liečba**

2.1. **Chirurgická liečba kompletnej formy AVSD**

Kauzálna liečba kompletnej formy AVSD je chirurgická. Optimálne načasovanie chirurgickej korekcie je stále predmetom diskusie (je potrebné individuálne zvážiť jednak riziko kongestívneho srdcového zlyhania a neprospievania pacienta, ale aj technicky náročnejšiu a rizikovejšiu skoršiu korekciu). Optimálny čas kompletnej korekcie je vo veku od 3 do 6 mesiacov, ale je nutné individuálne zvážiť a posúdiť anatómiu a celkový stav konkrétneho pacienta (trieda I, sila odporučení C). Operácia vo veku nižšom ako 2,5 mesiace je síce technicky možná, ale je spojená s vyšším výskytom komplikácií, dlhšou UVP a dlhším pobytom v nemocnici. Pri operácii chirurg vykoná uzáver defektov a rekonštrukciu A - V chlopní. U pacientov s dobre balansovaným AVSD je najčastejšie používaná dvojzáplatová technika korekcie (ale je možné využiť aj jednozáplatovú techniku, prípadne tzv. Austrálsku techniku s uzáverom ASD záplatou a priamou sutúrou VSD). Výber operačnej techniky je plne v kompetencii kardiochirurga. U pacientov s nebalansovaným AVSD je rozhodovanie o type operačnej korekcie (dvojkomorová versus jednokomorová) zložitejšie a vyžaduje komplexné a individuálne posúdenie na základe dostupných zobrazovacích metód. U pacientov s Downovým syndrómom sa v DKC vzhľadom na nepriaznivé výsledky v tejto kategórii pacientov vyhýbame jednokomorovému riešeniu, v prípade významnej hypoplázie jednej z komôr a kontraindikácie dvojkomorového riešenia sú pacienti indikovaní na paliatívnu starostlivosť (10).

Banding arterie pulmonalis sa realizuje zväčša len v nasledujúcich prípadoch:

- signifikantne nebalansovaný AVSD ako prvá etapa jednokomorového riešenia,
- nepriaznivá anatómia spoločnej chlopne (u ktorej je predpoklad, že jej plastika vo veku 3 - 6 mesiacov nebude možná),
- hypotrofia (pacienti s hmotnosťou nižšou ako 4 kg vo veku 3 - 6 mesiacov),
- celkovo zlý klinický stav (napríklad závažná infekcia) a pridružené komorbidity,
- výrazná kardiálna dekompenzácia novorodencov a dojčiat (mladších ako 3 mesiace), u ktorých farmakologická liečba nebola dostatočne úspešná (trieda IIa, sila odporučení C).

V prípade významnej regurgitácie alebo stenózy jednej z častí spoločnej AV chlopne po zlyhaní jej plastiky je krajným riešením jej náhrada arteficiálnou chlopňou. U malých detí je nutné jej supravalvárne umiestnenie do predsiene.

2.2. **Chirurgická liečba inkompletnej formy AVSD:**
Chirurgickú liečbu inkompletnej formy AVSD indikujeme u asymptomatických detí elektívne v predškolskom veku (cca 2 - 5 rokov), v prípade známok srdcového zlyhania a pri závažnej mitrálnej insuficiencii indikujeme operáciu skôr. Súčasťou chirurgického riešenia je uzáver ASD typu ostium primum a sutúra cleftu mitrálnej chlopne. (trieda I, sila odporučení C).

2.3. **Chirurgická liečba intermediárnej formy AVSD:**
Keďže je VSD u intermediárnej formy reštrikčný, pacienti nie sú ohrození skorým vznikom fixovanej pľúcnej hypertenzie. Načasovanie operácie sa volí individuálne podľa klinických príznakov. V prípade známok srdcového zlyhania z veľkých skratov a regurgitácie chlopne sa indikuje operačné riešenie skôr (v dojčenskom alebo batoľacom veku), u asymptomatických pacientov sa operačné riešenie naplánuje v predškolskom veku. Jeho súčasťou je uzáver predsieňového defektu, uzáver komorového defektu a ev. plastika AV chlopne. (trieda I, sila odporučení C).

2.4. **Reoperácie**
Skoré reoperácie (pred prepustením z nemocnice) sú nutné približne u 4 % pacientov (najčastejšie s kompletnou formou AVSD). Výskyt neskorých reoperácií po chirurgickej korekcii AVSD sa udáva v rozmedzí 6 - 15,5 %. Najčastejšou príčinou reoperácie je závažná mitrálna regurgitácia, menej často je reoperácia indikovaná pre mitrálnu stenózu, subaortálnu obštrukciu alebo pre vznik reziduálneho skratu na predsieňovej alebo komorovej úrovni (dehiscencia záplaty).mAj keď ľavá časť spoločnej A - V chlopne nie je typickou mitrálnou chlopňou, je možné použiť indikačné kritériá pre mitrálnu regurgitáciu aj u tejto skupiny pacientov. Plastika chlopne je preferovaná pred jej náhradou. Pri reziduálnom skrate na predsieňovej alebo komorovej úrovni je reoperácia indikovaná vtedy, ak je pomer pľúcneho a systémového prietoku (katetrizačne meraný Qp/Qs) väčší alebo rovný 1,5 (trieda I, sila odporučení C). U dospelých pacientov s významným skratom a podozrením na pľúcnu hypertenziu je predoperačne potrebná katetrizácia s výpočtom pľúcnej cievnej rezistencie, pri fixovanej pľúcnej hypertenzii je operácia kontraindikovaná (trieda III, sila odporučení C).

Pri subaortálnej obštrukcii je indikáciou na operáciu maximálny gradient 50 mmHg pri dobrej funkcii komôr. U pacientov so známkami srdcového zlyhania je indikáciou na operáciu aj gradient nižší ako 50 mmHg. Subaortálna obštrukcia u pacientov s AVSD môže byť komplexnejšia ako u pacientov s normálnou anatómiou. Kompletná AV blokáda sa vyskytuje pooperačne približne u 3 % pacientov, implantácia pacemakera je nutná približne u 1,5 % pacientov (najčastejšie s kompletnou formou AVSD) (11, 12).

2.5. **Pooperačná starostlivosť**
V bezprostrednom pooperačnom období sú pacienti ohrození epizódami pľúcnej hypertenzie. Takisto sa môžu vyskytnúť poruchy rytmu (najčastejšie kompletný atrioventrikulárny blok, dysfunkcia sínusového uzla alebo supraventrikulárna tachykardia). Pacienti po korekcii AVSD vyžadujú celoživotné kardiologické sledovanie.

Je potrebné zamerať sa najmä na funkciu AV chlopní (stenózu alebo regurgitáciu), možný vývoj obštrukcie LVOT, reziduálne defekty na predsieňovej a komorovej úrovni a na vývoj arytmií (tachyarytmie alebo bradyarytmie).

Prognóza

Kompletný AVSD:

Prirodzený priebeh ochorenia je veľmi nepriaznivý, pacienti bez chirurgickej korekcie buď umierajú na kongestívne zlyhanie srdca ev. respiračné komplikácie alebo prežívajú a vyvinie sa u nich Eisenmengerov syndróm (najčastejšie už vo veku 6 - 12 mesiacov) s postupne zhoršujúcou sa kvalitou života.

Nemocničná peroperačná mortalita je v súčasnej dobe v skúsených centrách nízka (do 2 %). Rizikovým faktorom mortality sú zhoršená funkcia mitrálnej časti chlopne (insuficiencia alebo stenóza), dysbalancia komôr, dvojité orifícium mitrálnej chlopne a pľúcna hypertenzia. Downov syndróm síce nezvyšuje mortalitu pri korekcii AVSD, ale zvyšuje pooperačnú morbiditu.

V dlhodobom sledovaní prežíva 89 % pacientov 15 rokov a 71 % pacientov 30 rokov po operácii. Bez nutnosti neskorej reoperácie je 82 % pacientov 15 rokov po primárnej operácii a 78 % pacientov 30 rokov po operácii.

Inkompletný a intermediárny AVSD:

Prognóza pacientov s diagnózou inkompletného a intermediárneho typu AVSD je výborná, najčastejšou indikáciou na reoperáciu je mitrálna regurgitácia.

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

Aby rodič s takto postihnutým dieťaťom mohol do 6 rokov veku dieťaťa poberať rodičovský príspevok, musí preukázať po dovŕšení 3 rokov veku dieťaťa, že trvá dlhodobo nepriaznivý zdravotný stav tohto dieťaťa potvrdením oddelením posudkových činností príslušného úradu práce, sociálnych vecí a rodiny. Rodičovský príspevok sa vypláca pri splnení podmienok osobnej a riadnej starostlivosti aspoň o jedno dieťa do troch rokov alebo do šiestich rokov veku dieťaťa s dlhodobo nepriaznivým zdravotným stavom.

Len v ojedinelých prípadoch, ak by zdravotný stav dieťaťa bol tak nepriaznivý, že potrebuje naďalej osobitnú starostlivosť aj po dovŕšení 6 rokov veku, posudkoví lekári Sociálnej poisťovne posúdia dlhodobo nepriaznivý zdravotný stav dieťaťa na účely § 15 ods. 1 písm. d) zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení, v znení neskorších predpisov, t. j. na účely dôchodkového poistenia osoby, ktorá sa riadne stará o takéto dieťa od dovŕšenia šiestich rokov veku, najdlhšie do 18 rokov veku. Sociálna poisťovňa vydá posudok o zdravotnom stave dieťaťa z vlastného podnetu, na základe dát poskytnutých Ústredím práce, sociálnych vecí a rodiny, alebo aj na základ žiadosti opatrovateľa dieťaťa.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Kompetencie jednotlivých odborníkov sú popísané v kapitole 5. Starostlivosť o detských a adolescentných pacientov s dg. AVSD je rozdelená medzi pediatrov, detských kardiológov v rajóne a detských kardiológov v DKC. Operácie a katetrizačné intervencie sa u detí a adolescentov vykonávajú len v DKC. Pri následnej ambulantnej starostlivosti spolupracuje detský kardiológ z rajónu s detským kardiológom v DKC NÚSCH. Prvá pooperačná kontrola sa realizuje cca 1 - 2 týždne po prepustení z DKC NÚSCH v rajóne a cca 1 mesiac po prepustení v DKC NÚSCH. Následné kontroly závisia od klinického stavu a reziduálnych nálezov u konkrétneho pacienta. U menších detí sú kontroly častejšie, u väčších detí a adolescentov v stabilizovanom stave a bez reziduálnych nálezov môžu byť kontroly menej časté (á 1 - 2 roky). Pacienti s významnou regurgitáciou alebo stenózou A - V chlopne alebo pľúcnou hypertenziou vyžadujú častejšie kontroly (á 3 - 6 mesiacov). Od 19. roku života je mladý dospelý s AVSD (riešený dvojkomorovo) odovzdaný do starostlivosti kardiológa pre dospelých (kardiologické sledovanie v rajóne doplnené o sledovanie v Centre pre vrodené chyby srdca v dospelosti - NÚSCH).

Ďalšie odporúčania

1. Prevencia infekčnej endokarditídy (IE)

U väčšiny pacientov s AVSD nie je prevencia IE indikovaná. Podľa najnovších doporučení je prevencia IE indikovaná len u vysokorizikových pacientov:

- celoživotne po náhrade AV chlopne arteficiálnou chlopňou,
- celoživotne u pacientov po prekonanej IE v anamnéze,
- 6 mesiacov po operácii s použitím umelého materiálu pri korekcii,
- celoživotne po operácii s použitím umelého materiálu pri korekcii a pretrvávajúcom reziduálnom skrate alebo regurgitácii chlopne v mieste použitia umelého materiálu (trieda IIa, sila odporučení C).

Ostatných pacientov s AVSD je potrebné poučiť o dôležitosti dentálnej hygieny a nevhodnosti piercingov a tetovaní. Prevencia infekčnej endokarditídy sa vykonáva podaním amoxicilínu (intravenózne alebo perorálne) alebo ampicilínu 30 - 60 minút pred rizikovým stomatologickým výkonom, v prípade alergie na uvedené antibiotiká je vhodnou alternatívou clindamycín. Pre detailnejšie informácie sú k dispozícii odporučenia Európskej kardiologickej spoločnosti z roku 2015.

2. Šport

Špeciálne odporučenia pre športovú aktivitu u pacientov po operácii AVSD v súčasnej dobe neexistujú. Je preto nutné individuálne posúdiť vhodnosť vrcholového/rekreačného športovania u konkrétneho pacienta vzhľadom k jeho aktuálnemu pooperačnému stavu a prítomnosti reziduálnych nálezov, arytmií a pľúcnej hypertenzie. Je však všeobecne platné, že pravidelná fyzická aktivita deťom po operácii srdca prospieva a je preto potrebné ich k fyzickej aktivite skôr povzbudzovať, ako im ju striktne zakazovať. Pacientom po operácii AVSD bez akýchkoľvek reziduálnych nálezov a arytmií môže byť po vykonaní kompletného kardiologického vyšetrenia vrátane spiroergometrického vyšetrenia povolený aj vrcholový šport (trieda I, sila odporučení C). Pacientom so

signifikantnými reziduálnymi nálezmi, ev. so závažnými arytmiami, alebo pľúcnou hypertenziou sa vrcholový šport neodporúča (trieda III, sila odporučení B) (17, 18).

3. Gravidita

Otázka ev. gravidity u pacientiek po operácii AVSD je doménou hlavne kardiológov pre dospelých. V adolescentnom veku je však vhodné základné poučenie. U pacientiek po operácii AVSD bez reziduálnych nálezov nie je gravidita kontraindikovaná a býva dobre tolerovaná.

U pacientiek so signifikantným reziduálnym skratom na predsieňovej alebo komorovej úrovni je doporučený jeho uzáver ešte pred plánovaným otehotnením. U pacientiek s AV regurgitáciou (ktorá nie je zatiaľ indikáciou na reoperáciu) býva gravidita dobre tolerovaná, aj keď môže dôjsť k zvýrazneniu regurgitácie alebo ku vzniku arytmií.

U pacientiek s pľúcnou hypertenziou je gravidita kontraindikovaná. Riziko výskytu vrodenej chyby srdca u plodu je vyššie ako v bežnej populácii (cca 11 %), preto je doporučená genetická konzultácia a prenatálne echokardiografické vyšetrenie v DKC.

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Pacienti s AVSD vyžadujú celoživotné sledovanie kardiológom. Pacienti s AVSD a dvojkomorovou cirkuláciou sú sledovaní v DKC do dosiahnutia veku 19 rokov. Potom prechádzajú do starostlivosti kardiológov pre dospelých. Optimálne je kombinované sledovanie rajónnym kardiológom a kardiológom z centra pre vrodené chyby srdca v dospelosti. U pacientov po operácii bez reziduálnych nálezov sa odporúča frekvencia sledovania každé 2 roky, u pacientov s reziduálnymi nálezmi je to častejšie.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Vzhľadom na kontinuálny vývoj získavania poznatkov o výsledkoch liečby AVSD je nutné tento ŠDTP revidovať každých 5 rokov.

Literatúra

1. Ebels T, Elzenga N, Anderson RH. Atrioventricular septal defects. In: Paediatric cardiology. Third edition. Anderson RH, Baker E, Penny D. et al., Chrurchill Livingstone Elsevier 2010.
2. Cohen MS. Common Atrioventricular Canal Defects. In: Echocardiography in Pediatric and Congenital Heart Diseeases. Second Edition. Lay W.W., Mertens LL., Cohen M.S., Geva T., Wiley Blackwell 2016.
3. Marek J. Defekt atrioventrikulárního septa. In: Echokardiografie. Pediatrická a prenatální echokardiografie. 2. díl. Marek J, Triton 2003.
4. Chaix MA, Andelfinger G, Khairy P. Genetic testing in congenital heart disease: A clinical approach. World J Cardiol. 2016; 8:180 - 191.
5. Chaloupecký V. Defekt atrioventrikulárního septa. In: Dětská kardiologie. 1. vydanie. Chaloupecký V et al. Galén 2006.
6. Como A, Marino B, Catena G, Marcelletti C.Atrioventricular septal defects with severe left ventricular hypoplasia. J ThoracCardiovascSurg. 1988;96: 249 - 52.
7. Jegatheeswaran A, Pizarro C, Caldarone CA, et al.: Echocardiographic definition and surgical decision - making in unbalanced atrioventricular septal defect: a Congenital Heart Surgeons' Society multiinstitutional study. Circulation. 2010; 122 (11 Suppl): S209-15.
8. Cohen MS, Jacobs ML, Weinberg PM et al.: Morphometric analysis of unbalanced common atrioventricular canal using two - dimensional echocardiography. J Am Coll Cardiol. 1996;28:1017-1023.
9. Szwast AL, Marino BS, Rychik J et al.: Usefulness of left ventricular inflow index to predict successful biventricular repair in right - dominant unbalanced atrioventricular canal. Am J Cardiol. 2011;107:103 - 9.

10. Gupta - Malhotra M, Larson VE, Rosengart RM et al. : Mortality after total cavopulmonary connection in children with the Down syndrome. Am J Cardiol. 2010; 105 (6): 865 - 8.
11. Jacobs JP, Jacobs ML, Mavroudis C et al.: Atrioventricular septal defects: lessons learned about patterns of practice and outcomes from the congenital heart surgery database of the society of thoracic surgeons. World J Pediatr Congenit Heart Surg. 2010; 1(1): 68-77.
12. Hučín B, Žáček P: Defekt atrioventrikulárního septa. In: Dětská kardiochirugie. 2. vydanie. Hučín B, Žáček P, Grada 2012
13. Frontera - Izquierdo P, Cabezuelo - Huerta G Natural and modified history od complete atrioventricular septal defect - a 17 year study. Archives of Disease in Childhood 1990; 65: 964 - 967.
14. Hoohenkerk GJ, Bruggemans EF, Rijlaarsdam M, et al.: More than 30 years' experience with surgical correction of atrioventricular septal defects. Ann Thorac Surg. 2010; 90(5): 1554-61.
15. Ginde S, Lam J, Hill GD, et al.: Long - term outcomes after surgical repair of complete atrioventricular septal defect. J Thorac Cardiovasc Surg. 2015; 150(2): 369-74.
16. Habib G, Lancellotti P, Antunes MJ. et al. : 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis. European Heart Journal. 2015; 36: 3075 - 3123.
17. Van Hare GF, Ackerman MJ, Evangelista JK et al.: Eligibility and Dysqualification Recommendations for Competitive Athletes With Cardiovascular Abnormalities: Task Force 4: Congenital Heart Disease. A Scientific Statement from the American Heart Association and American College of Cardiology. J AmColl Cardiol. 2015; 66:2372-84.
18. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA et al: 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association. Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation 2019; 139: e698 - e800.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. decembra 2020.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Komplexný manažment pacienta s osteoartrózou bedrového kĺbu, kolena a ruky

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
120	*23. september 2020*	*schválené*	*1. december 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

doc. MUDr. Emőke Šteňová, PhD.; doc. MUDr. Želmíra Macejová, PhD., MPH, mim. prof.; doc. MUDr. Zdenko Killinger, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Reumatológia: MUDr. Alena Tuchyňová, PhD.; prof. MUDr. Ivan Rybár, PhD.; MUDr. Elizabeth Záňová, PhD.; MUDr. Oľga Lukáčová, PhD.; MUDr. Martin Žlnay, PhD.); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II (MUDr. Emil Amcha; doc. MUDr. Veronika Vargová, PhD.; prof. MUDr. Ivan Rybár, PhD.; MUDr. Janka Jančovičová; MUDr. Roman Stančík PhD.); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim.prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Mgr. Ing. Mária Syneková; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193)

Kľúčové slová

osteoartróza, manažment, diagnostika, farmakologická liečba, nefarmakologická liečba, chirurgická liečba, odporúčania

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ACR	American College of Rheumatology
ASU	avokádový a sójový nesaponifikovaný olej (avocado/soya unsaponifiables)
BK	bedrový kĺb
CMC	carpometacarpal joint - karpometakarpálny kĺb
CRP	C - reaktívny proteín
CS	chondroitínsulfát
CT	počítačová tomografia
DIP	distal interphalangeal joint - distálny interfalangeálny kĺb
DMARDs	disease modifying antirheumatic drugs - chorobu modifikujúce lieky
EBM	evidence - based medicine - medicína založená na dôkazoch
EULAR	European League Against Rheumatism
FW	Fahraeus - Westergren test - sedimentácia erytrocytov
GK	glukokortikoidy
GoR	grade of recommendation - stupeň odporúčania
GS	glukózamínsulfát
i.a.	intraartikulárna
IGF - 1	insulin - like growth factor 1 - inzulínu podobný rastový faktor - 1
ICHS	ischemická choroba srdca
IL	interleukín
KH	kyselina hyalurónová
LoE	level of evidence (úroveň dôkazu)
MR	magnetická rezonancia (MR)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence, UK
NSA	nesteroidové antiflogistiká
NÚ	nežiaduce účinky
OA	osteoartróza
OARSI	Osteoarthritis Research Society International
PIP	proximal interphalangeal joint - proximálny interfalangeálny kĺb
PPI	proton pump inhibitors - inhibítory protónovej pumpy
RCT	randomized controlled trial - randomizovaná kontrolovaná štúdia
RiF	rizikové faktory
RTG	konvenčné röntgenové vyšetrenie
SSRI	Selective Serotonin Reutake Inhibitors - selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu

ST	synoviálna tekutina
SYSADOA	symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis - symptomatické pomaly pôsobiace lieky pre osteoartrózu
ŠDTP	štandardné diagnostické a terapeutické postupy
TEP	totálna endoprotéza
TNF	tumor necrosis factor - tumor nekrotizujúci faktor
UZV	ultrazvukové vyšetrenie
WOMAC	Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index
ZM	zobrazovacie metódy

Osteoartróza (OA) je najčastejšie ochorenie postihujúce synoviálne kĺby. Je hlavnou príčinou muskuloskeletálnej bolesti a funkčnej neschopnosti v dospelosti, so závažnými socio - ekonomickými dôsledkami. Ochorenie je silno asociované s vekom, čo znamená výrazný nárast hlavne postihnutia veľkých kĺbov (koleno, bedrový kĺb) vo vyspelých krajinách so starnutím populácie a postupným predĺžením očakávanej dĺžky života.

Kompetencie

Lekár so špecializáciou v odbore reológiaumatológia - vyšetrenie, stanovenie diagnózy, liečba event. návrh liečby pre iného špecialistu alebo všeobecného lekára a manažment pacientov s osteoartrózou.

Lekár so špecializáciou v odbore ortopédia - vyšetrenie, stanovenie diagnózy, liečba event. návrh liečby pre iného špecialistu alebo všeobecného lekára a manažment pacientov s osteoartrózou.

Lekár so špecializáciou v odbore fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia - vyšetrenie a návrh liečby.

Lekár so špecializáciou v odbore všeobecné lekárstvo - stanovenie diagnózy, liečba a manažment pacientov s osteoartrózou drobných kĺbov rúk, bedrového kĺbu a kolena. Všeobecný lekár konzultuje reumatológa/ortopéda s touto diagnózou v prípade nejasností v diagnostike a liečbe.

Lekár so špecializáciou v odbore algeziológia - vyšetrenie a návrh liečby nenádorovej bolesti pri osteoartróze pri nedostatočnom efekte štandardnej terapie.

Lekár so špecializáciou v odbore rádiológia - vykonanie a hodnotenie výsledkov vyšetrení zobrazovacími metódami.

Fyzioterapeut - vykonáva fyzioterapeutické postupy odporúčané lekárom so špecializáciou FBLR.

Úvod

Medicína každodennej praxe vyžaduje od lekára asociáciu a variáciu množstva informácií v diagnostickom a terapeutickom procese. Vzhľadom na nesmierne rýchly vývoj v oblasti vedy a techniky, informácie deklarované v aktuálnych ŠDTP môžu byť už aj v blízkej budúcnosti obsolentné. Aj keď ide o všeobecné návrhy v diagnostike a liečbe vybraných ochorení, nemôžeme zabudnúť na fakt, že každý jedinec je iný, čo vyžaduje v indikovaných prípadoch aj odklon od bežných postupov na základe rozhodnutia špecialistu, ktoré musí byť zaznamenané v dokumentácii. Racionálny postoj znamená zlúčiť individuálne klinické skúsenosti s dostupnými odporúčaniami.

Prepojenie s medzinárodnými spoločnosťami

Tento projekt bol vypracovaný zástupcami Slovenskej reumatologickej spoločnosti. Diagnostické a terapeutické algoritmy sa opierajú o najnovšie informácie EBM a vychádzajú zo smerníc medzinárodných spoločností. Najdôležitejšie smernice použité pri tvorbe ŠDTP sú nasledovné:

Vedecká spoločnosť: EULAR (European League Against Rheumatism)
Názov: EULAR evidence - based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis
Autori: Zhang W, Doherty M, Peat G et al.
Rok vydania: 2010
Dostupnosť: Ann Rheum Dis. 2010 Mar;69(3):483 - 9.

Vedecká spoločnosť: EULAR (European League Against Rheumatism)
Názov: EULAR evidence based recommendations for the management of hip osteoarthritis: report of a task force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT)
Autori: Zhang W, Doherty M, Arden N et al.
Rok vydania: 2005
Dostupnosť: Ann Rheum Dis. 2005 May;64(5):669 - 81

Vedecká spoločnosť: EULAR (European League Against Rheumatism)
Názov: EULAR recommendations for the non - pharmacological core management of hip and knee osteoarthritis.
Autori: Fernandes L, Hagen KB, Bijlsma JW et al.:
Rok vydania: 2013
Dostupnosť: Ann Rheum Dis. 2013 Jul;72(7):1125 - 35.

Vedecká spoločnosť: EULAR (European League Against Rheumatism)
Názov: EULAR recommendations for the use of imaging in the clinical management of peripheral joint osteoarthritis
Autori: Sakellariou G, Conaghan PG, Zhang W et al.
Rok vydania: 2017
Dostupnosť: Ann Rheum Dis. 2017 Sep;76(9):1484 - 1494.

Vedecká spoločnosť: EULAR (European League Against Rheumatism)
Názov: Efficacy and safety of non - pharmacological, pharmacological and surgical treatment for hand osteoarthritis: a systematic literature review informing the 2018 update of the EULAR recommendations for the management of hand osteoarthritis.
Autori: Kroon FPB, Carmona L, Schoones JW et al.
Rok vydania: 2018
Dostupnosť: RMD Open. 2018 Oct 11;4(2)

Vedecká spoločnosť: EULAR (European League Against Rheumatism)
Názov: 2018 update of the EULAR recommendations for the management of hand osteoarthritis
Autori: Kloppenburg M, Kroon FP, Blanco FJ et al.
Rok vydania: 2019
Dostupnosť: Ann Rheum Dis. 2019 Jan;78(1):16 - 24.

Vedecká spoločnosť: OARSI (Osteoarthritis Research Society International)
Názov: OARSI guidelines for the non - surgical management of knee osteoarthritis.
Autori: McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC et al
Rok vydania: 2014
Dostupnosť: Osteoarthritis Cartilage. 2014 Mar;22(3):363 - 88.

Vedecká spoločnosť: OARSI (Osteoarthritis Research Society International)
Názov: OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis: the semantics of differences and changes
Autori: McAlindon TE, Bannuru RR.
Rok vydania: 2010
Dostupnosť: Osteoarthritis Cartilage. 2010 Apr;18(4):473 - 5

Vedecká spoločnosť: OARSI (Osteoarthritis Research Society International)
Názov: OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence - based, expert consensus guidelines. Osteoarthritis Cartilage.
Autori: Zhang W, Moskowitz RW, Nuki G et al.
Rok vydania: 2008
Dostupnosť: 2008 Feb;16(2):137 - 62

Vedecká spoločnosť: ACR (American College of Rheumatology)
Názov: 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee.
Autori: Kolasinski SL, Neogi T, Hochberg MC et al.
Rok vydania: 2019
Dostupnosť: Arthritis Rheumatol. 2020 Feb;72(2):220 - 233
Vedecká spoločnosť: NICE (National Institute for Health and Care Excellence)
Názov: **NICE guidance: Osteoarthritis: care and management**.
Rok vydania: 2017
Dostupnosť:
file:///C:/Users/esten/Desktop/Osteoarthritis_%20care%20and%20management%20_%20Guidance%20and%20guidelines%20_%20NICE.html

Metodika - nástroje hodnotenia kvality odporúčaných klinických postupov
Kategórie dôkazov
AGREE II (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation II)

Tabuľka č. 1

Kategórie dôkazov		
Kategória	**Dôkaz z:**	
1a	Systematický prehľad randomizovaných kontrolovaných štúdií (RCTs)	A
1b	Individuálne randomizované kontrolované štúdie	
2a	Systematický prehľad kohortných štúdií	B
2b	Individuálne kohortné štúdie	
3a	Systematický prehľad štúdií prípadov a kontrol	
3b	Individuálne štúdie prípadov a kontrol	
4	Kazuistiky, kohortné štúdie a štúdie prípadov a kontrol nízkej kvality	C
5	Odporúčanie expertov na základe klinických skúseností	D

Tabuľka č. 2

Sila odporúčania	
A	Založené na dôkaze úrovni I
B	Založené na dôkaze úrovni II alebo extrapolácia dôkazu úrovne I
C	Založené na dôkaze úrovni III alebo extrapolácia dôkazu úrovne I alebo II
D	Založené na dôkaze úrovni IV alebo extrapolácia dôkazu úrovne I, II alebo III

Zdroj: Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Developing clinical guidelines. West J Med. 170(6):348 - 51, 1999.

GRADE Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
Zdroj: Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328:1490. ACR

Prevencia

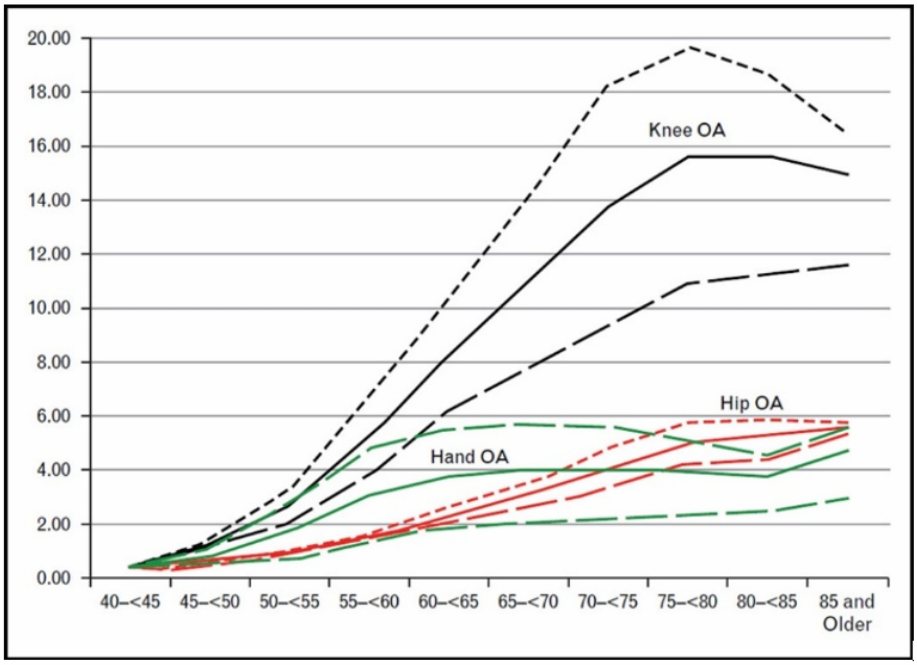
Presná príčina a patomechanizmus vzniku OA v súčasnosti nie je známa, a tým aj možnosti prevencie sú obmedzené. Ide hlavne o odstránenie ovplyvniteľných rizikových faktorov. V prípade sekundárnej osteoartrózy liečba základného ochorenia môže zabrániť vývoju OA alebo spomaliť progresiu (liečba metabolických ochorení, korekcia dĺžky končatiny, liečba synovitídy, atď.). Skríning kongenitálnych dysplázií bedrových kĺbov u novorodencov je súčasťou primárnej prevencie OA. Pri primárnej OA kolena je najdôležitejšie vyvarovať sa zraneniam (napr. intraartikulárne zlomeniny, poškodenie meniskov, zranenie pri športe). Kontrola hmotnosti a cvičenie sú vhodné v primárnej aj sekundárnej prevencii OA kolena aj bedrových kĺbov. Pravdepodobne repetitívna mechanická záťaž podmienená prácou

je taktiež primárnym rizikovým faktorom OA kolena - zlepšenie pracovných podmienok zamerané na predchádzanie dlhodobému jednostrannému preťažovaniu by malo byť súčasťou preventívnych opatrení.

Epidemiológia

Osteoartróza je chronické ochorenie kĺbov často vedúce k invalidizácii jedinca a približne 50 % populácie staršej ako 65 rokov trpí niektorou formou OA. Vzhľadom na silnú asociáciu s vekom, prevalencia narastá výrazne u populácie nad 70 rokov. Najčastejšie ide o postihnutie drobných kĺbov rúk, kolien, bedrových kĺbov a kĺbov vlastnej nohy, ktoré vykazujú rôznu prevalenciu aj podľa pohlavia a veku. Gonartróza a OA rúk je častejšia u žien, kým prevalencia postihnutia bedrového kĺbu je podobná u oboch pohlaví (Graf č. 1). U významnej časti pacientov však ide o postihnutie viacerých kĺbov.

Graf č. 1. Incidencia (/1000 osoba - rokov) osteoartrózy kolena (čierna), bedrového kĺbu (červená) a drobných kĺbov rúk (zelená) podľa veku a pohlavia. Plná čiara - celá populácia, čiara s krátkymi pomlčkami - ženy, čiara s dlhými pomlčkami - muži. Podľa PRIETO - ALHAMBRA D a kol.



Rizikové faktory osteoartrózy

V prípade prítomnosti rizikových faktorov (RiF) kĺb je zraniteľnejší, „vnímavejší“ aj k mikrotraumám a reparačné procesy sú obmedzené. RiF môžeme rozdeliť na neovplyvniteľné (napr. pohlavie, vek) a ovplyvniteľné (napr. hmotnosť, chronická záťaž) (Tabuľka č. 3).

Rizikové faktory na úrovni jedinca

Demografia a rodinná záťaž*:* OA sa vyskytuje častejšie u ženskej populácie v závislosti na vek, častejšie u jedincov s nízkym socio - ekonomickým statusom. Rodinná záťaž je zrejmá v prípade vývoja artrózy kolien a drobných kĺbov rúk.

Obezita a metabolický syndróm*:* Obezita je kľúčovým rizikovým faktorom gonartrózy (3 - násobné zvýšenie rizika) a akceleruje progresiu ochorenia. Dôkaz vyšších hladín leptínu u obéznych pacientov s gonartrózou svedčí o súvislostiach medzi metabolickým syndrómom a zápalovými zmenami pri OA. Túto teóriu potvrdzuje aj zlepšenie stavu a ústup symptomatológie po strate hmotnosti u pacientov s gonartrózou. Podobná asociácia medzi obezitou a postihnutím bedrových kĺbov nebola dokázaná.

Rizikové faktory na úrovni postihnutia kĺbu

Tvarové anomálie kosti a kĺbu: V súčasnosti výskum v oblasti rizikových faktorov OA sa zameriava o. i. aj na možnú asociáciu medzi incidenciou koxartrózy a tvaru proximálneho femuru. Predpokladá sa, že tieto anatomické medzipohlavné rozdiely môžu byť parciálne príčinou častejšieho výskytu gonartrózy u ženskej populácie. Femoroacetabulárny impingement a acetabulárna dysplázia majú taktiež vplyv na vznik rádiograficky dokázanej koxartrózy hlavne u žien.

Svalová slabosť: Napr. slabosť m. quadriceps femoris môže byť RiF vzniku OA kolena, nakoľko vedie k nefyziologickej záťaži kolenného kĺbu a zmene propriocepcie.

Trauma: Poúrazové stavy hrajú veľkú rolu vo vývoji OA, hlavne kolenného kĺbu (napr. predchádzajúce poškodenie meniskov, ruptúra predného skríženého väzu alebo priame poškodenie chrupky) a členku. Trauma výrazne akceleruje OA s rýchlejším vývojom do pokročilej až finálnej fázy choroby.

Práca a fyzická aktivita: Pracovné zaradenie s nefyziologickou chronickou záťažou kĺbov dolných končatín je asociované so zvýšeným riziko OA kolena a bedrového kĺbu. Častejšie sa stretávame s OA kolena napr. u pokladačov parkiet, neprimerane frekventná chôdza po schodoch je RiF OA kolena a bedrového kĺbu, u stomatológov je častejšie postihnutie kĺbov rúk.

Ďalšie predpokladané rizikové faktory

Zatiaľ nejasné dáta sú k dispozícii o úlohe nutričných faktorov a vitamínov pri vzniku OA. Viaceré štúdie skúmali efekt vitamínov C,D,E a K na vznik a progresiu OA, avšak dáta sú nekonzistentné a táto problematika vyžaduje ďalší výskum. Možnými rizikovými faktormi OA sú aj hustota kosti, nerovná dĺžka dolných končatín. Častejší výskyt OA u žien poukazuje na úlohu estrogénov vo vývoji choroby.

Tabuľka č. 3

Najdôležitejšie rizikové faktory primárnej osteoartrózy			
	OA kolena	**OA bedrového kĺbu**	**OA rúk**
Vek	+	+	+
Ženské pohlavie	+		+
Rasa	+	+	+
Fyzická aktivita	+	+	
Hmotnosť	+	+	+
Fajčenie (protektívne)	+	+	
Hustota kosti	+		
Predchádzajúca trauma	+	+	
Intenzívne športovanie	+	+	+
Svalová sila	+ (m. quadriceps femoris)		+ (sila tisku)
Pracovné zaradenie		+	+

Patofyziológia

Osteoartróza je multifaktoriálne ochorenie a v súčasnosti nie sú jasné všetky faktory vedúce k jej vzniku a progresii. Z patofyziologického hľadiska procesy prebiehajúce pri primárnej a sekundárnej OA sú identické. V minulosti OA bola považovaná za nezápalové ochorenie kĺbov. V súčasnosti dôkazy o uvoľňovaní prozápalových cytokínov a metaloproteináz svedčia o inflamácii, ktorá vedie k degradácii matrixu chrupky a poškodeniu synovie a subchondrálnej kosti. Výsledkom nerovnováhy degradačných a reparačných procesov je strata elasticity chrupky a neskôr jej úplná strata so zúžením kĺbovej štrbiny. V prípade váhonosných kĺbov najvýraznejšie poškodenie sa objaví v mieste najväčšieho zaťaženia - napr. pri postihnutí kolena sú najčastejšie zmeny v oblasti mediálneho femoropatelárneho kompartmentu. Kolaps mediálneho alebo laterálneho kompartmentu vedie k deformite v zmysle valgózneho, resp. varózneho kolena. Odpoveďou okolitej subchondrálnej kosti na horeuvedené procesy je vaskulárna invázia a zvýšená celularita s následným zhrubnutím kosti (tvorba osteofytov), cystická degenerácia (subchondrálne cysty, pseudocysty, geódy). Fragmentácia osteofytov často spôsobuje synovitídu s funkčným postihnutím kĺbu prítomnosťou voľného telesa, tzv. kĺbovej myšky (napr. v kolennom kĺbe). Súčasne s poškodením kĺbu dochádza k štrukturálnym zmenám okolitých mäkkých tkanív (poškodenie väzov). Chrupka je avaskulárna, bez inervácie, preto prvé príznaky vo forme bolesti prichádzajú až pri vzniku synovitídy a zmenách na subchondrálnej kosti. Pôvodom bolesti pri OA môžu byť viaceré štruktúry: periostálne osteofyty, vaskulárna kongescia subchondrálnej kosti, synovitída, hypotrofia okolitého svalstva, synoviálny výpotok, burzitída, atď. Pri pokročilejšom ochorení dochádza k osovým zmenám kĺbu a funkčnému obmedzeniu, chronická inaktivita vedie k svalovej hypotrofii. V prípade spondylartrózy poškodenie fazetových kĺbov môže spôsobiť kompresiu nervových koreňov, niekedy bolesti vznikajú pri stenóze spinálneho kanála.

Klasifikácia

Z etiologického hľadiska rozoznávame primárnu (bez predchádzajúceho ochorenia) a sekundárnu osteoartrózu. Primárna osteoartróza postihuje hlavne drobné kĺby rúk, koreňový kĺb palca (rizartróza), ramenný kĺb (omartróza), zápästie, kolená (gonartróza), bedrové kĺby (koxartróza) a chrbticu (spondylartróza). Sekundárna OA je spôsobená iným základným ochorením, najčastejšou lokalitou je koleno, bedrový kĺb, rameno, členok, zápästie (Tabuľka č. 4). Symetrické postihnutie kĺbov sa častejšie vyskytuje pri primárnej OA.

Tabuľka č. 4

Vybrané etiologické faktory sekundárnej osteoartrózy	
metabolické/endokrinné choroby	hemochromatóza
	Wilsonova choroba
	akromegália
	hyperparatyreóza
	kryštálové artropatie
mechanické/anatomické abnormality	vrodená dysplázia alebo luxácia bedrového kĺbu
	rôzna dĺžka končatín
	epifyzeolýza femuru
	m. Legg-Perthes
	hypermobilita
	trauma (intraartikulárna zlomenina, hemarthros)
	operácie v minulosti (menisektómia)
zápalové ochorenia	reumatoidná artritída, septická artritída
iné	avaskulárna nekróza

Z hľadiska štrukturálnych zmien rozoznávame atrofickú/hypertrofickú OA (podľa prítomnosti osteofytov) a erozívnu/neerozívnu OA. Hypertrofická OA sa vyznačuje typickým RTG nálezom zúženia kĺbovej štrbiny, subchondrálnej sklerózy, osteofytov a cýst. Tieto štrukturálne zmeny chýbajú pri atrofickej forme, ktorá je však viac deštruktívna a rýchlejšie progreduje do závažného zúženia kĺbovej štrbiny. Predpokladá sa relatívny deficit kolagénu II. typu, ktorý je potrebný na enchondrálnu osifikáciu a tvorbu osteofytov. Zvláštnou entitou je nodózna forma s tvorbou typických uzlov v oblasti proximálnych alebo distálnych interfalangeálnych (PIP, DIP) kĺbov. Erozívna OA rúk postihujúca interfalangeálne kĺby (IP) sa vyznačuje RTG nálezom subchondrálnych erozívnych zmien, čo vedie k závažnému poškodeniu chrupky a periartikulárnej kosti, instabilite a ankylóze.

Podľa počtu postihnutých kĺbov rozoznávame lokalizovanú (jedna kĺbová skupina) a generalizovanú osteoartrózu (3 a viac kĺbových skupín).

Klinický obraz

Príznaky

Bolesť je hlavným klinickým príznakom OA. Objavuje sa po záťaži (napr. bolesti kolena pri chôdzi po schodoch) alebo má charakter „štartovacej bolesti“ (bolesť bedrového kĺbu, keď sa pacient postaví po dlhšom sedení). Kľudové bolesti sa vyskytujú až pri výraznej synovitíde - „dekompenzovaná artróza“ alebo pri úplnej strate chrupky pri kontakte dvoch kostí. Bolesť nemusí byť vždy lokalizovaná v oblasti kĺbu - napr. pri koxartróze pacient často pociťuje bolestivosť v oblasti gluteálnej, ingvinálnej alebo vyžaruje po anteromediálnej strane stehna smerom ku kolene. Bolesť môže byť spôsobená okrem synovitídy aj poškodením okolitých štruktúr, napr. úponov, slabosťou alebo spazmom svalstva, burzitídou.

Stuhnutosť kĺbu udáva väčšina pacientov, avšak v porovnaní s pacientami s reumatoidnou artritídou tieto ťažkosti trvajú menej ako 30 minút. Častejšie sa vyskytuje ráno, ale môže byť prítomná aj po dlhšom čase strávenom v pokoji.

Obmedzenie pohyblivosti a zníženie funkčnej schopnosti je ďalším príznakom OA. Hlavnou príčinou je poškodenie povrchu kĺbu, zúženie kĺbovej štrbiny, mechanická prekážka spôsobená osteofytmi, znížená svalová sila a následná instabilita. Pacienti sa sťažujú na ťažkosti pri chôdzi po schodoch (napr. gonartróza), rovnom teréne (napr. koxartróza, gonartróza), vypadávanie predmetov z rúk (OA kĺbov rúk).

Fyzikálny nález

Objektívne vyšetrenie pacienta je zamerané na identifikáciu príčin muskuloskeletálnych ťažkostí, so zameraním nie len na kĺby, ale aj periartikulárne štruktúry a v prípade podozrenia na systémové ochorenie samozrejme stav vyžaduje aj komplexné vyšetrenie so zameraním na ostatné orgány.

Zhrubnutie postihnutého kĺbu je najčastejším nálezom - je spôsobené synovitídou alebo osteoproduktívnymi zmenami. Osteofyty na rukách pozorujeme najčastejšie vo forme polyartikulárneho postihnutia v oblasti DIP (Heberdenove uzly) alebo PIP (Bouchardove uzly).
Opuch mäkkých tkanív je spôsobený synovitídou alebo výpotkom v kĺbe, ktorý býva menej výrazný v porovnaní s typickými zápalovými reumatickými chorobami. Pri akútnom vzplanutí je koža nad postihnutým kĺbom často teplejšia. Palpačná bolestivosť je prítomná prevažne pri tlaku na kĺbovú štrbinu alebo je vyvolaná pri aktívnom pohybe v danom kĺbe (bolesť pri aktívnom pohybe však môže byť príznakom aj napr. pridruženej entezitídy, burzitídy).

Krepitácie sú hmatateľné pri pokročilejších štádiách hlavne v prípade gonartrózy, niekedy sú drásoty aj počuteľné. Sú prejavom iregularity povrchu chrupky alebo cudzieho telesa v kĺbe.

Deformita s osovou odchýlkou je výsledkom chronického priebehu ochorenia a pokračujúceho deštrukčného procesu. Pri gonartróze sa najčastejšie stretávame s varóznou deformitou s postihnutím mediálneho kompartmentu (valgozita je skôr typická pre reumatoidnú artritídu).
Funkčné postihnutie je najzávažnejšou komplikáciou OA. Obmedzenie hybnosti vedie k hypotrofii až atrofii svalstva so vznikom kontraktúr, skrátením dolnej končatiny. Pre pokročilú koxartrózu je typická flekčná deformita spôsobujúca krívanie, niekedy vidíme kolísavú Trendelenburgovu chôdzu. OA rúk zhoršuje funkciu ruky a kvalitu života chorých. V prípade pokročilého postihnutia v niektorých ukazovateľoch sa približuje až k funkčnej disabilite pri reumatoidnej artritíde.

Diagnostika/Postup určenia diagnózy

Odporúčané diagnostické postupy osteoartrózy bedrového kĺbu, kolena a ruky

Odporúčanie: Diagnóza osteoartrózy kolena a bedrového kĺbu je založená na dôkladnej anamnéze, fyzikálnom vyšetrení a RTG vyšetrení postihnutého kĺbu. Ostatné zobrazovacie metódy sú indikované pri nejasnej diagnóze alebo podozrení na existenciu pridruženého ochorenia (UZV, CT, MR). Diagnostika OA rúk môže byť stanovená na základe jasného klinického obrazu event. pomocou RTG vyšetrenia. Laboratórne vyšetrenie vrátane synovialogramu slúži na diferenciálnu diagnostiku, nie na potvrdenie diagnózy OA. Artroskopia ani histologické vyšetrenie synovie nie sú vhodnou metódou na diagnostiku OA. Diagnózu môže stanoviť reumatológ, ortopéd alebo všeobecný lekár, ktorý v prípade diferenciálno - diagnostických nejasností odosiela pacienta k špecialistovi - reumatológ/ortopéd s výsledkami základných laboratórnych vyšetrení (FW, krvný obraz, CRP, kyselina močová v sére, RF) a RTG dokumentáciou (film, CD nosič alebo iná forma archivácie snímkov k nahliadnutiu).

Anamnéza a fyzikálne vyšetrenie

Základom stanovenia diagnózy OA je anamnéza a objektívne vyšetrenie. Súčasťou diagnostického procesu je aj vylúčenie event. stanovenie diagnózy sekundárnej OA. V prípade jednoznačného klinického nálezu nie je nutné potvrdiť diagnózu pomocou zobrazovacej techniky (hlavne v prípade OA kolena, bedrového kĺbu, drobných kĺbov rúk). Diagnostika typickej OA je jednoduchá u pacientov nad 45 rokov, keď bolesti kĺbov sú viazané na fyzickú aktivitu a ranná stuhnutosť u nich trvá menej ako 30 minút. U atypických foriem alebo v rámci diferenciálno - diagnostického procesu je vhodné na stanovenie exaktnej diagnózy využiť aj zobrazovacie metódy (ZM).

Zobrazovacie metódy

Zobrazovacie metódy sú vhodné hlavne na diagnostiku OA menej častých lokalizácií, ako napr. rameno, členok, lakeť a na vylúčenie inej etiológie ťažkostí (napr. Pagetova choroba, algodystrofický syndróm, zápalové artropatie). Rutinné kontrolné vyšetrenia pomocou ZM sa neodporúčajú - vhodné je opakovať vyšetrenie v prípade rýchlej progresie symptómov alebo zmeny klinického nálezu na potvrdenie zhoršenia OA alebo inej diagnózy. Konvenčné röntgenové vyšetrenie (RTG) je zlatým štandardom v diagnostike OA - poskytuje aj informácie o pokročilosti ochorenia a určuje ďalší manažment pacienta (klasifikácia podľa

stupnice Kellgren - Lawrence, Tabuľka č. 5). RTG vyšetrenie kolien využíva anteroposteriórnu (AP) a bočnú projekciu, pri predpokladanom postihnutí patello - femorálneho kompartmentu event. aj axiálnu snímku v stoji. U pacientov so suspektnou posterolaterálnou OA s ľahkou valgóznou deformitou 30 ° flexia v kolenných kĺboch umožňuje lepšiu vizualizáciu žiadaného kompartmentu. Štandardom RTG vyšetrenia bedrových kĺbov je AP projekcia panvy v stoji. RTG vyšetrenie rúk a nôh nevyžaduje špecifické usmernenie. Podľa súčasných znalostí však RTG nález nepredikuje odpoveď pacienta na nefarmakologickú intervenciu a často nekoreluje ani s klinickým nálezom. V prípade atrofickej OA je nález veľmi chudobný. Pri primárnej osteoartróze sa ankylóza vyskytuje v podstate len pri erozívnej forme OA rúk.

Na získanie presnejších údajov o periartikulárnych štruktúrach a mäkkých tkanivách sú vhodné ultrazvukové vyšetrenie (UZV) a magnetická rezonancia (MR), kým kostné štruktúry sa lepšie znázornia pri vyšetrení počítačovou tomografiou (CT) alebo MR. Ultrazvukové vyšetrenie nie je vhodné na hodnotenie zmien kosti, avšak využíva sa na detekciu synovitídy (zhrubnutá synovia) alebo prítomnej tekutiny (výpotok v kĺbe, Bakerova cysta). Nápomocná je aj pri aplikácii intraartikulárnej injekcie do kĺbu, ktorý je ťažko prístupný anatomicky (bedrový kĺb) alebo pri výraznej deformite, obezite. Nie je vyšetrovacou modalitou na stanovenie diagnózy osteoartrózy. Magnetická rezonancia umožňuje hlavne detekciu zmien na mäkkých tkanivách (lézia menisku, poškodenie väzov) a včasných zmien na chrupke. Pri vysokej špecificite má nízku senzitivitu, a preto sa skôr využíva na vylúčenie OA.

Artroskopia nie je vhodná na stanovenie diagnózy OA. Podobne ako MR „nadhodnocuje“ nálezy, ktoré majú často nízku klinickú relevanciu.

Tabuľka č. 5

Štandardné postupy	**Klasifikácia osteoartrózy podľa závažnosti na základe RTG nálezu (Kellgren-Lawrence)**
Stupeň	**RTG nález**
I	Možné zúženie kĺbovej štrbiny a začiatok tvorby drobných marginálnych osteofytov, začínajúca subchondrálna sklerotizácia
II	Zreteľné zúženie kĺbovej štrbiny, jasná tvorba osteofytov, ľahká subchondrálna skleróza, nepravidelnosť kĺbového povrchu
III	Výrazné zúženie kĺbovej štrbiny, mnohopočetné osteofyty, subchondrálna skleróza, počínajúce deformity
IV	Výrazná progresia všetkých zmien III. stupňa: vymiznutie kĺbovej štrbiny, veľké osteofyty so sklerózou a pseudocystami subchondrálnej kosti, pokročilé deformity

Laboratórna diagnostika

Laboratórna diagnostika OA vo forme krvných testov nie je k dispozícii. Vyšetrenia môžu byť realizované v rámci diferenciálno - diagnostického procesu na vylúčenie iného základného ochorenia, ale nie rutinne. Vzhľadom na výskyt OA vo vyššom veku a taktiež

v akútnom štádiu môžeme detegovať eleváciu reaktantov akútnej fázy (FW, CRP). Nález nízkych titrov reumatoidných faktorov môže súvisieť s vyšším vekom alebo iným základným ochorením (napr. hepatopatia, lymfóm, sarkoidóza). Vyšetrovanie biochemických ukazovateľov degradácie chrupky a kosti zatiaľ nie je zlatým štandardom a súčasťou bežnej klinickej praxe.

Synovialogram

Vyšetrenie synoviálneho výpotku získanej aspiráciou z kĺbu je vhodné v prípade prítomnosti väčšieho objemu (typické skôr pre zápalové postihnutie kĺbu ako degeneratívne), ale hlavne pri nejasnej diagnóze (Tabuľka č. 6). Punktát hodnotíme fyzikálnym vyšetrením (objem, farba, zákal atď.), a podľa predpokladanej diagnózy odosielame na biochemické (celkové bielkoviny, glukóza, atď.), mikroskopické (počet a typ buniek, kryštály), sérologické (reumatoidný faktor), cytologické (malígne bunky) alebo kultivačné vyšetrenie (aeróbne, anaeróbne, M. tuberculosis). Na odber sa používajú rôzne typy skúmaviek: sterilná heparinizovaná na mikrobiologické vyšetrenie, heparinizovaná alebo EDTA na hodnotenie buniek, bez prítomnosti aditív na biochemický rozbor. Na zistenie hladiny glukózy je vhodná skúmavka s obsahom natrium - fluoridu na vylúčenie falošne pozitívneho nálezu nízkej koncentrácie glukózy (v bežnej skúmavke dochádza k rýchlej glykolýze) s analýzou vzorky do 1 hodiny od získania punktátu. Typický nález synovialogramu pri OA ako aj dif. dg. je uvedená v Tabuľke č. 6. Nezápalová synoviálna tekutina (ST) môže byť prítomná napr. pri osteoartróze, parametre zápalovej tekutiny sú typické pre reumatoidnú artritídu a septickú ST získavame pri punkcii kĺbu pri septickej artritíde.

Tabuľka č. 6

Vybrané parametre synovialogramu podľa jednotlivých skupín chorôb

Parameter	Normálna ST	Nezápalová ST	Zápalová ST	Septická ST
Objem (ml)	< 3,0	> 3,0	> 3,0	> 3,0
Viskozita	vysoká	vyššia	nízka	premenlivá
Farba	žiadna	jantárová	žltá	purulentná
Zákal	žiadny	žiadny	prítomný	výrazný
Leukocyty (počet/µl)	< 200	200 - 2 000	2 000 - 50 000	> 50 000
Neutrofily (%)	< 25	< 25	> 50	> 85
Kultivácia	negatívna	negatívna	negatívna	často pozitívna
Celkové bielkoviny (g/l)	11 - 22	normálna hodnota	> 40	30 - 60
Kyselina močová (µmol/l)	normálna hodnota	normálna hodnota	normálna hodnota	normálna hodnota
Glukóza (mmol/l)	plazmatická hladina	plazmatická hladina	nízka	nízka
Laktát (mmol/l)	0,9 - 1,8	< 4,2	< 6,9	< 28*
Laktátdehydrogenéza (µkat/l)	< 3,34	sérová hodnota	> 3,34	> 5,01
Reumatoidný faktor	negatívny	negatívny	pozitívny/ negatívny	negatívny
Imunoglobulíny	~½ plazmatickej koncentrácie	~½ plazmatickej koncentrácie	zvýšené	zvýšené

Poznámka: *okrem gonokokovej

Histologické vyšetrenie

Histologické vyšetrenie synovie sa neodporúča. Počas operačného výkonu, napr. implantácie totálnej endoprotézy sa môže odoslať vzorka na vyšetrenie a vylúčenie iného základného ochorenia.

V diagnostike osteoartrózy môžu byť nápomocné aj klasifikačné kritériá spoločnosti ACR (American Collage of Rheumatology - https://www.rheumatology.org/Practice - Quality/Clinical - Support/Clinical - Practice - Guidelines/Osteoarthritis), ktoré sú zhrnuté v Tabuľke č. 7.

Tabuľka č. 7

ACR klasifikačné kritériá pre osteoartrózu vybraných kĺbov

Kĺb	Kritériá		Stanovená diagnóza OA v prítomnosti:
	Doména A	Doména B	
Ruka	Bolesť ruky/ stuhnutosť	Zhrubnutie tvrdých tkanív v oblasti vybratých kĺbov*	A + 3 z B
		Zhrubnutie tvrdých tkanív v oblasti ≥ 2 DIP kĺbov	
		Opuch < 3 MCP kĺbov	
		Deformita aspoň 1 kĺbu zo skupiny*	
Bedrový kĺb (BK)	Bolesť BK	FW < 20 mm/h	A + 2 z B
		Femorálny a/alebo acetabulárny osteofyt	
		Axiálne zúženia kĺbovej štrbiny	
Koleno	Bolesť kolena	Vek nad 50 rokov	A + 5 z B
		Krepitus pri aktívnom pohybe v kĺbe	
		Bolestivosť kostných okrajov	
		Zhrubnutie kostných okrajov	
		Kĺb palpačne bez zvýšenej teploty	
		FW < 40 mm/h	
		Reumatoidný faktor < 1 : 40	
		Nález ST typický pre osteoartrózu	

Poznámka: *vybrané skupiny kĺbov: 2. a 3. DIP, 2. a 3. PIP, 1. CMC kĺby oboch rúk

Diferenciálna diagnostika osteoartrózy

Najčastejšie ochorenia, ktoré musíme vylúčiť pri diferenciálno - diagnostickej úvahe, sa nachádzajú v Tabuľke č. 8.

Tabuľka č. 8

Najčastejšie ochorenia v diferenciálno-diagnostickom procese osteoartrózy

Monoartritída	Oligoartritída	Polyartritída
Lymská choroba	Lymská choroba	Reumatoidná artritída
Dnavá artritída	Dnavá artritída	Systémový lupus erythematosus
Chondrokalcinóza	Chondrokalcinóza	Iné systémové zápalové reumatologické choroby
Ankylozujúca spondylitída	Psoriatická artritída	Psoriatická artritída
Reaktívna artritída	Sarkoidóza	Chondrokalcinóza
Trauma		Hepatitída B, C
Tumor		

Liečba

Cieľom liečby OA je spomaliť progresiu choroby, zmierniť bolesť, potlačiť zápal, zachovať event. zlepšiť kvalitu života. Napriek existencii odporúčaní viacerých renomovaných medzinárodných spoločností (ACR, EULAR, OARSI, NICE) OA je ochorenie podceňované, a málokedy sa rešpektuje dôležitosť komplexnej starostlivosti o pacienta. Posúdenie závažnosti/pokročilosti choroby a zvolenie vhodného manažmentu vyžaduje holistický prístup s ovplyvnením viacerých príznakov vyplývajúcich zo zdravotného stavu. Na komplexné hodnotenie je vhodné v úvode zistiť dôležité anamnestické údaje, ktoré tvoria základ liečebného plánu (Tabuľka č. 9).

Tabuľka č. 9

Holistický prístup hodnotenia pacienta s osteoartrózou		
Sociálny status	Vplyv na bežný život	Denné aktivity
		Rodinné aktivity
		Koníčky
	Očakávaný životný štýl	
Znepokojenie chorobou, očakávania, informácie o OA		
Práca	Schopnosť zotrvať v súčasnom pracovnom zaradení	
	Zmena/úprava pracovného a/alebo domáceho prostredia	Krátkodobo Dlhodobo
Nálada	Skríning depresie	
	Iné stresy v súčasnosti	
Kvalita spánku		
Podpora v bežnom živote	Pomoc v domácom prostredí	
	Izolácia	
Iná muskuloskeletálna bolesť	Chronická bolesť	
	Iné príčiny bolesti	
Postoj k cvičeniu		
Liečba komorbidít	Interakcia komorbidít	
	Pády	
	Hodnotenie liekovej anamnézy	
	Možnosti a vhodnosť chirurgickej liečby	
Hodnotenie bolesti	Self-manažment	
	Analgetiká	Lieky, účinok, nežiaduce účinky, frekvencia, kedy

Princípy správnej liečby osteoartrózy

Predpokladom správnej liečby osteoartrózy je dodržiavanie nasledujúcich princípov:

- **Správne a včasné stanovenie diagnózy.**
  V atypických prípadoch diagnostika OA nemusí byť ľahká. Často ťažkosti pacienta nekorelujú s morfologickými zmenami RTG a nezriedka sa stáva, že sa nájdeným morfologickým zmenám, pripíšu ťažkosti, ktoré vyplývajú z iných ochorení. Skoré stanovenie diagnózy je nevyhnutné na zavedenie preventívnych opatrení, ktoré môžu oddialiť progresiu choroby.

- **Klasifikácia OA (primárna vs. sekundárna).**
  V niektorých prípadoch odstránením základnej choroby môžeme zabrániť rýchlej progresii OA, ako napr. pri rôznej dĺžke končatín, pri varóznom postavení alebo poškodení meniskov kolena.

- **Posúdenie pokročilosti morfologických zmien a stupeň progresie.**
  Zlatým štandardom hodnotenia pokročilosti OA je klasifikácia podľa Kellgrena - Lawrencea. RTG nález však nekoreluje vždy s klinickým stavom a subjektívnymi ťažkosťami pacienta. Udáva informáciu hlavne o stave chrupky nepriamo hodnotením kĺbovej štrbiny a o prítomnosti osteofytov. Známky osteonekrózy a dezaxácia svedčia pre pokročilé štádium choroby. Nevýhodou tejto klasifikácie je, že zaradenie do jednotlivých štádií je zamerané hlavne na hodnotenie osteofytov a je menej senzitívna na diagnostiku atrofických foriem OA. MR môže odhaliť aj pridružené poškodenie mäkkých tkanív (menisky, väzy kolena), čo môže ovplyvniť liečebnú stratégiu. Nález edému kostnej drene na MR je prediktívnym ukazovateľom rýchlej progresie OA, čo vyžaduje agresívnejšiu liečbu alebo aspoň dôkladnejšie sledovanie vývoja s častejšími kontrolami. Známe sú aj ďalšie faktory, pri ktorých môžeme očakávať pomerne rýchle zhoršenie OA (Tabuľka č. 10).

Tabuľka č. 10

Rizikové faktory rýchlej progresie osteoartrózy
• Vyšší vek • Ženské pohlavie • Generalizovaná OA • Erozívna OA s častými zápalovými iritáciami • Defekt génu pre syntézu kolagénu II (COL2A1) • Obezita - BMI > 30 kg/m^2 u gonartrózy • Prítomnosť kryštálov vo výpotku • Dlhodobé pohybové preťaženie • Šport? • Trauma v anamnéze • Vrodené vývojové chyby? • Unilaterálna koxartróza u mladších mužov • RTG známky (superolaterálna migrácia femorálnej hlavice) • Atrofická forma OA

- **Zadefinovať presnú príčinu a intenzitu bolesti**

  Bolesť pri OA je veľmi často multifaktoriálna. V prvom rade ide o nociceptívnu bolesť, vznikajúcu dráždením nociceptorov uložených v jednotlivých štruktúrach kĺbu (okrem chrupky, ktorá je avaskulárna a aneurálna) a v periartikulárnych tkanivách (úpony, šľachy, väzy, burzy). Z patofyziologického hľadiska na bolestiach pri OA participuje hlavne synovitída, poškodenie subchondrálnej kosti, zvýšený intraosseálny tlak, osteofyty, nekróza kosti, úponové bolesti, znížená svalová sila, porucha propriocepcie a samozrejme v prípade chronickej bolesti aj psychické poruchy (depresia).

  V oblasti váhonosných kĺbov (hlavne bedrového kĺbu) sa somatická bolesť často kombinuje s periférnou neurogénnou bolesťou pri iritácii koreňa na podklade skrátených periartikulárnych svalov, degeneratívnymi zmenami kĺbu alebo blokom sakroiliakálnych kĺbov. V týchto prípadoch je odlíšenie koreňového dráždenia od pseudoradikulárneho syndrómu náročné. Pri chronickej bolesti nemôžeme zabudnúť ani na možnosť centrálnej senzitizácie. Dôkladné vyšetrenie pacienta by malo viesť k zisteniu etiológie bolesti, nakoľko to determinuje aj výber terapeutickej modality. V diferenciálnej diagnostike je nápomocné určenie niektorých charakteristík bolesti, ako napr. faktory provokujúce/vedúce k zmierneniu, kvalita bolesti, vyžarovanie, intenzita, trvania/frekvencia výskytu (PQRST - palliative/provocative factors, quality, radiation, severity, time).

  Intenzitu bolesti hodnotíme pomocou vizuálnej analógovej škály. Ide o objektivizáciu subjektívneho pocitu, tento parameter je orientačný, slúži skôr pre sledovanie vývoja choroby u jednotlivca. O intenzite bolesti a vnímania pacientom nám dáva celkom pravdivú informáciu aj spotreba analgetík.

- **Diagnostika komorbidít a odhalenie možných liekových interakcií**
  Dôkladná anamnéza je nepostrádateľnou súčasťou vyšetrenia. Zistenie komorbidít môže výrazne zmeniť liečebný plán. Napr. pacient pre internú komorbiditu (ischemická choroba srdca, artériová hypertenzia) nedokáže podstúpiť operačný zákrok alebo sú obmedzené možnosti rehabilitácie. Pacient so závažnou polymorbiditou (napr. chronická obličková choroba, vredová choroba gastroduodena, ICHS) môže mať kontraindikované užívanie niektorých liekov (napr. nesteroidové antiflogistiká) alebo v prípade polypragmázie musíme očakávať aj liekové interakcie (napr. užívanie perorálnych antikoagulancií). Najdôležitejšie choroby asociované s OA sú zhrnuté v Tabuľke č. 11.

Tabuľka č. 11

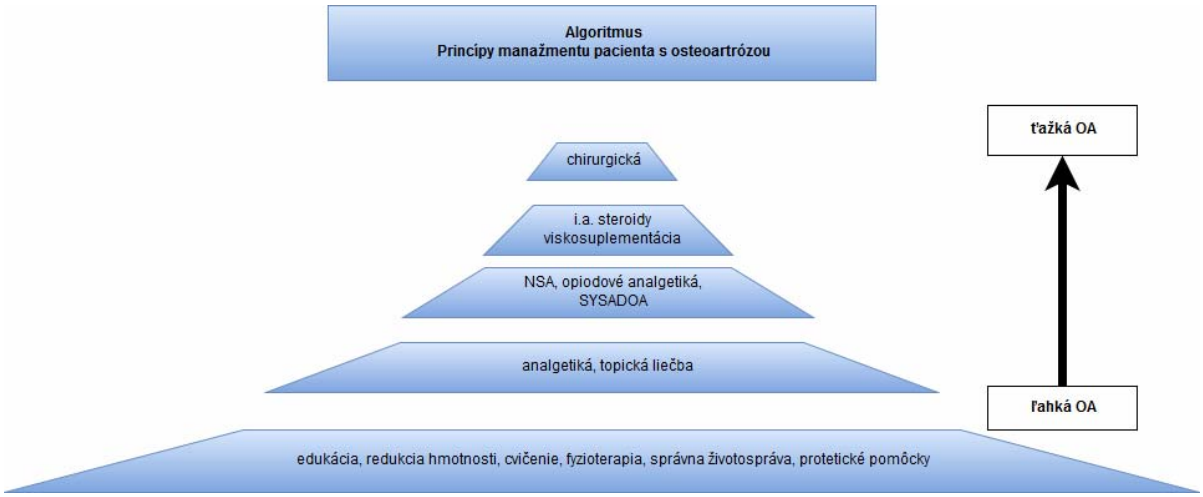
Ochorenia a stavy asociované s osteoartrózou
• Kognitívne poruchy • Kardiovaskulárne ochorenie • Vredová choroba gastroduodena • Chronické obličkové ochorenie • Diabetes mellitus • Bronchiálna astma • Hepatálne poškodenie

- **Objasnenie charakteru a predpokladaného vývoja choroby pacientovi, diskusia plánu manažmentu**
  Prvým krokom liečebného procesu je poučenie pacienta o charaktere choroby, informovať ho o konzervatívne nevyliečiteľnej povahe ochorenia s pravdepodobnou progresiou, avšak komplexná liečba môže zlepšiť kvalitu života a spomaliť zhoršenie ťažkostí. Dôraz kladieme na vysvetlenie dôležitosti spolupráce pri dodržiavaní režimových opatrení, správnej životosprávy, pravidelného cvičenia a redukcii hmotnosti v prípade obezity. Na základe horeuvedených poznatkov (stupeň a pokročilosť ochorenia, životný štýl a pracovné zaradenie pacienta, komorbidity, atď.) predkladáme pacientovi plán manažmentu a liečby s dôrazom na jej riziká a benefity.

  Liečba OA vyžaduje multidisciplinárny prístup a spravidla ju riadi ortopéd alebo reumatológ. V prípade stabilného ochorenia po stanovení diagnózy manažment a liečba môžu byť riadené aj všeobecným lekárom (VL), ktorý v prípade zhoršenia stavu (progresia bolesti nezvládnuteľná v podmienkach VL, progresia funkčnej neschopnosti), objavenia sa nových príznakov svedčiacich pre artritídu, žiada vyjadrenie špecialistu k ďalšiemu postupu (ortopéd, reumatológ, fyzioterapeut, psychológ,...). Sledovanie VL má svoje opodstatnenie - najčastejšie sú postihnutí OA starší pacienti, ktorí vzhľadom na komorbidity sú v stálom kontakte so VL, ktorý pozná ich sociálne zázemie, možnosti prístupu k fyzioterapii, liekovú anamnézu,

dietetické návyky a dokáže poskytnúť komplexnú starostlivosť. Kontroly sú individuálne a závisia od závažnosti stavu, efektivity liečby a potreby monitorovania bezpečnosti nasadenej liečby. RTG kontrola je indikovaná v prípade zhoršenia bolesti alebo funkcie kĺbu. Terapia OA je viacstupňová podľa závažnosti stavu, využíva nefarmakologickú, farmakologickú a operačnú intervenciu (Obrázok č. 1).

Obrázok č. 1 Algoritmus manažmentu pacienta s osteoartrózou



Zdroj: autori štandardu.

Nefarmakologická liečba osteoartrózy bedrového kĺbu, kolena a ruky

Odporúčanie: Edukácia a self - manažment je základom nefarmakologickej liečby OA s postihnutím ktorejkoľvek kĺbovej skupiny. Cvičenie a udržanie primeranej hmotnosti je nepostrádateľnou súčasťou liečby OA veľkých kĺbov, ako je koleno a bedrový kĺb. Pomôcky na zníženie mechanickej záťaže a protetické pomôcky môžu byť indikované pri postihnutí kolena, bedrového kĺbu aj kĺbov ruky. Akupunktúra a termoterapia môže byť efektívna taktiež v týchto prípadoch. Tejpovanie je účinné pri postihnutí 1. karpometakarpálneho kĺbu a kolena. Ďalšie možnosti fyzikálnej liečby môžu mať svoj efekt na úrovni jednotlivca, čo vyžaduje liečbu „šitú na mieru“ (TENS, liečebný UZV, pulzná elektromagnetoterapia, laserterapia, rádiofrekvenčná ablácia). Balneoterapia je indikovaná u pacientov s koxartrózou, gonartrózou a pridruženým postihnutím iných kĺbov osteoartrózou, alebo u pacientov s polyartikulárnym postihnutím a komorbiditami, ktoré neumožňujú využiť odporúčanú farmakologickú a operačnú intervenciu. Jej prínos je však zjavný u väčšiny pacientov s postihnutím veľkých kĺbov a chrbtice na základe zlepšenia funkčnej schopnosti. Indikujúcim lekárom k absolvovaniu ambulantnej alebo ústavnej rehabilitačnej liečby je odborný lekár FBLR - fyziater.

Edukácia a self - manažment

Edukácia pacienta spočíva v objasnení povahy choroby, jej možného vývoja a dôležitosti režimových opatrení. Okrem osobného pohovoru na získanie informácií pacient môže využiť aj rôzne tlačové materiály, informácie z elektronických médií alebo aj stretávanie v rámci pacientskych klubov. Zdôraznime nutnosť jeho aktívnej účasti vo forme pravidelného cvičenia.

Režimové opatrenia

Cvičenie

Cvičenie je účinným nástrojom k zníženiu bolesti a zlepšeniu funkčnej schopnosti. Môže byť zamerané na postihnutý kĺb, ale aj na zlepšenie celkovej mobility a schopnosti vykonávať činnosti v každodennom živote. Cvičenie musí byť individualizované, primerané pokročilosti OA, komorbiditám a celkovým schopnostiam pacienta. Návrh cvičení môže byť na základe diskusie s ošetrujúcim lekárom event. po absolvovaní vyšetrenia podľa návrhu lekára FBLR. Dôležité je zdôrazniť pravidelnosť a voliť si taký typ cvičenia podľa možnosti (napr. v prípade gonartrózy je vhodné bicyklovanie, plávanie), ktorý neodradí pacienta pri minimálnom diskomforte. V úvode je analgézia často nepostrádateľnou súčasťou liečebného režimu. V prípade postihnutia veľkých kĺbov je najúčinnejšia kombinácia aerobného cvičenia s lokálnym neuromuskulárnym tréningom (svalové posilňovanie, hlavne v oblasti m. quadriceps femoris a gluteálneho svalstva pri OA kolena a bedrového kĺbu, ergoterapiu pri OA rúk), efekt cvičenia na OA rúk je však malý. Degeneratívne zmeny na chrbtici si vyžadujú posilňovanie a udržanie rovnovážneho stavu medzi svalmi brušnej steny, vzpriamovačmi trupu, svalmi ramenného a bedrového pletenca. Každodenná pohybová aktivita zameraná na tonizáciu svalstva, zväčšenie svalovej sily a zlepšenie koordinácie pohybu by mala byť súčasťou režimu pacienta s OA.

Redukcia hmotnosti

Redukcia hmotnosti prináša úľavu od bolesti a zlepšenie funkčného stavu hlavne u pacientov s gonartrózou, ale profitujú z nej aj pacienti trpiaci koxartrózou. Redukcia cca 7 kg nadváhy u pacientov s gonartrózou vedie k zníženiu bolesti o 40 %, stuhnutosti o 48 % a zlepšeniu funkčnej spôsobilosti o 50 % podľa práce Bartlett a kol. Aj keď dôkazy o prospešnosti chudnutia u pacientov s nadváhou a gonartrózou sú jednoznačné, obezita patrí medzi najťažšie ovplyvniteľné faktory liečebného procesu.

Zníženie mechanickej záťaže

Okrem kontroly hmotnosti do tejto kategórie opatrení patrí aj nosenie vhodnej obuvi a použitie oporných pomôcok u pacientov s postihnutím kĺbov dolných končatín. Obuv by mala byť silnejšia s mäkkými podrážkami bez zvýšených opätkov. Podľa postihnutého kompartmentu kolena (mediálny/laterálny) môžeme použiť vložky pod mediálnu/laterálnu časť podrážky. V prípade závažnejšieho funkčného postihnutia alebo bolesti odporúčame nosenie palice alebo barlí na odľahčenie záťaže na postihnutej nohe event. v prípade obojstranného postihnutia chodítko. U pacientov s ľahkou formou deformity s instabilitou je vhodné nosenie ortézy, ktorá znižuje bolesť, zlepšuje funkciu a znižuje riziko pádu. Pri OA rúk sa odporúča ochrana kĺbov znížením tlaku a vibrácie na kĺby. Úprava domáceho a pracovného prostredia je vhodná na zníženie mechanickej záťaže (používanie asistenčných pomôcok ako otvárač fľaše, držiak na knihu, elongované držiaky na uľahčenie dosahu predmetov používaných v každodennom živote, uľahčenie práce počítačom/myšou, atď.). Ortézy môžu byť indikované aj u pacientov s bolestivou rizartrózou na dobu minimálne 3 mesiacov, avšak nemôžeme očakávať vplyv na zabránenie vzniku deformity. Pre heterogenitu štúdií neexistujú relevantné dôkazy ani odporúčania na typ (krátka vs dlhá), materiál (termoplast vs. neoprén) a inštrukcie nosenia (počas aktivity, v noci, cez deň) ortézy.

Fyzikálna liečba

Fyzikálna liečba zlepšuje lokálny metabolizmus a môže pôsobiť analgeticky, čím prispieva k lepšiemu zvládnutiu cvičenia. K dispozícii máme len málo randomizovaných, kontrolovaných štúdií o účinnosti fyzikálnej liečby u pacientov s OA. Jednotlivé terapeutické modality však napriek absencii silných dôkazov môžu byť efektívne na úrovni jednotlivca, čo vyžaduje liečbu „šitú na mieru“. Odporúča sa kryoterapia (aplikácia chladivých zábalov na kĺb) v prípade iritačnej synovitídy a preťaženia kĺbu - má analgetický účinok. Termoterapia sa používa vo forme zábalov, diatermie alebo aplikácie parafínu. Transkutánna nervová stimulácia (TENS) na podklade selektívnej elektrickej stimulácie periférnych senzorických vlákien vedie k inhibícii nociceptívnej nervovej transmisie s následnou úľavou od bolesti. Pri OA rúk výsledky viacerých štúdií svedčia pre zmiernenie bolesti a zlepšenie funkčnej schopnosti pomocou balneoterapie, magnetoterapie, aplikáciou parafínu. V prípade gonartrózy balneoterapia je vhodnou doplnkovou liečebnou metódou. Viaceré ďalšie metódy fyzikálnej liečby môžu byť prospešné, ako napr. TENS, liečebný ultrazvuk, pulzná elektromagnetoterapia, laserterapia. V prípade akútnych bolestivých stavov aj akupunktúra môže viesť k úľave bolesti. Odporúčania ACR 2019 pre nefarmakologickú liečbu osteoartrózy vybraných kĺbov je zhrnuté v Tabuľke č. 12.

Tabuľka č. 12

Odporúčania ACR 2019 na nefarmakologickú liečbu osteoartrózy vybraných kĺbov

Sila odporúčania (GRADE)	Typ intervencie	ruka	koleno	bedrový kĺb
Silné odporúčanie	Cvičenie	+	+	+
	Rezistované cvičenie			
	Ortéza na ruku (CMC I.)	+		
	Tibiofemorálna ortéza		+	
	Redukcia nadváhy		+	+
	Self-manažment programy	+	+	+
	Tai chi		+	+
	Palica		+	+
Odporúčané podmienečne	Cvičenie rovnováhy		+	+
	Joga		+	
	Kognitívno-behaviorálna podpora	+	+	+
	Patelofemorálna ortéza		+	
	Kinesiotaping	+*	+	
	Ortéza na ruku (iné kĺby ako CMC I)	+		
	Termoterapia	+	+	+
	Parafín	+		
	Rádiofrekvenčná ablácia		+	
	Akupunktúra	+	+	+

Poznámka: *len 1. CMC kĺb (karpometakarpálny)

Farmakologická liečba osteoartrózy bedrového kĺbu, kolena a ruky

Odporúčanie: Základom farmakologickej liečby sú analgetiká a antiflogistiká, ktoré však majú viaceré nežiaduce účinky. Z tohto dôvodu topické NSA sú liekom prvej voľby všeobecne pri OA, hlavne v prípade postihnutia jedného alebo menšieho počtu kĺbov (hlavne koleno, ruka). Liečba analgetikami a perorálnymi NSA má byť indikovaná na obmedzenú dobu na úľavu od bolesti (čo najkratšia doba liečby s najnižšou efektívnou dávkou) s ohľadom na komorbidity, konkomitantnú medikáciu pacienta a možné nežiaduce účinky liekov. V súčasnosti neexistujú komparatívne štúdie porovnávajúce risk/benefit pomer jednotlivých analgetík/NSA. Neopioidové analgetiká a opioidy sú rezervované pre liečbu bolesti vyššej intenzity event. u pacientov, kde bežné analgetiká a NSA sú kontraindikované (OA kolena a bedrového kĺbu) a operačná intervencia je taktiež kontraindikovaná. Súčasťou manažmentu chronickej bolesti sú aj iné lieky (napr. amitriptylín, SSRI) - v týchto prípadoch je vhodná konzultácia algeziológa. I.a. aplikácia glukokortikoidov je vhodná u pacientov s dekompenzáciou gonartrózy a koxartrózy. Pri OA drobných kĺbov rúk táto modalita nie je súčasťou bežnej liečby, ale má sa indikovať uvážene v prípade bolesti IP kĺbov pri exacerbácii OA. Účinok SYSADOA je mierne analgetický, výsledky deklarujúce ich štruktúru a chorobu modifikujúci efekt sú kontroverzné. V liečbe gonartrózy a koxartrózy sú vhodné liečivá glukózamínsulfát, chondroitínsulfát, diacereín, ASU a kyselina hyalurónová, kým pri OA rúk preukázal dostatočnú účinnosť len chondroitínsulfát. V súčasnosti neexistujú dôkazy o efektívnosti liečby OA konvenčnými DMARD (ani pri erozívnej OA ruky), preto tieto nie sú vhodné na liečbu OA.

Osteoartróza je chronické, konzervatívne, nevyliečiteľné ochorenie. V manažmente prevláda symptomatická terapia zameraná na tíšenie bolesti a potlačenie zápalovej aktivity v kĺbe, kým možnosti chorobu modifikujúcej terapie (ako to poznáme napr. pri reumatoidnej artritíde) sú značne obmedzené.

- **Liečba zameraná na tíšenie bolesti a potlačenie zápalovej aktivity**

Paracetamol: patrí medzi najrozšírenejšie analgetiká pre jeho relatívnu bezpečnosť. Posledné roky sa však objavili viaceré poznatky o nežiaducich účinkoch (NÚ): okrem hepatotoxicity sa predpokladá aj zvýšené gastrointestinálne riziko, hlavne v kombinácii s nesteroidovými antiflogistikami (NSA). Účinok paracetamolu na zmiernenie bolesti pri OA je pravdepodobne v odporúčaných dávkach malý, vyššie dávky však predstavujú vysoké riziko pečeňového poškodenia. V podstate pomer riziko/benefit paracetamolu ako analgetika pri OA je podobný ako v prípade NSA. Z tohto dôvodu OARSI aj EULAR odporúča užívanie krátkodobé v čo najnižšom dávkovaní u vybraných pacientov (napr. kontraindikácia NSA). NICE odporúča užívanie paracetamolu ako prvolíniového analgetika, avšak upozorňuje na jeho obmedzenú účinnosť.

***NSA topické*:** sú vhodné pri postihnutí jedného alebo malého počtu kĺbov, hlavne pri OA kolena a kĺbov ruky. Pre nízku absorpciu systémové účinky týchto liečiv sú výrazne nižšie v porovnaní s perorálnym užívaním, sú dobre tolerované, logicky však v prípade ich aplikácie je vyšší výskyt kožných NÚ. Jedným z najpotentnejších z tejto skupiny liekov podľa

metaanalýz sú liečivá s obsahom ketoprofénu a diklofenaku v kombinácii s dimethylsulfoxidom. V liečbe symptomatickej OA rúk topické NSA sú liekom prvej voľby.

Kapsaicín: kapsaicín blokuje tvorbu substancie P a vyvolá analgetický efekt pri lokálnej dermálnej aplikácii. Dostatočne silné dáta na jeho efekt sú k dispozícii v prípade OA kolena a odporúča sa ako symptomatická liečba pri OA rúk.

***NSA orálne*:** odporúčajú sa pri nedostatočnom efekte analgetík a topickej liečby, nakoľko sú účinnejšie ako spomínané lieky. Nie sú dôkazy o superiorite neselektívnych NSA v porovnaní so selektívnymi COX - 2 inhibítormj v účinnosti. Vzhľadom na ich NÚ (gastrointestinálne, kardiovaskulárne, renálne,...) ich užívanie v prípade komorbidít je rizikové, hlavne v kombinácii s ďalšími liekmi (perorálne antikoagulanciá, antitrombotiká, SSRI, atď.). Neselektívne NSA aj selektívne COX - 2 inhibítory sa odporúčajú u pacientov bez komorbidít alebo so stredne závažnými komorbiditami, a v prípade pacientov so závažnými komorbiditami sa neodporúčajú. Prevencia GI nežiaducich účinkov preskripciou inhibítorov protónovej pumpy (PPI) sa odporúča u pacientov užívajúcich neselektívne NSA len pri stredne závažnej komorbidite, nie pri ich absencii. V prípade užívania COX - 2 inhibítorov nie sú jednoznačné dôkazy o prospešnosti tejto protekcie (OARSI sa nevyjadruje jednoznačne). Ak je nutné užívanie COX - 2 inhibítorov pri prítomnosti závažných komorbidít, je vhodnejšia prevencia PPI. Samozrejme NSA musia byť indikované po dôkladnom zvážení pomeru risk/benefit s prihliadnutím na komorbidity a liekovú anamnézu pacienta vo svetle najnovších poznatkov o možných nežiaducich účinkoch. Aj keď ide o chronické ochorenie, užívanie NSA by malo byť obmedzené na najkratšiu dobu v najnižšej možnej dávke, ak to stav pacienta pripúšťa (Obrázok č. 2).

***Neopiodové analgetiká*:** do tejto skupiny zaraďujeme metamizol. Nemáme k dispozícii dáta z randomizovaných štúdií v liečbe OA, avšak ako analgetikum hlavne u pacientov s kontraindikáciou užívania NSA predstavuje účinnú voľbu.

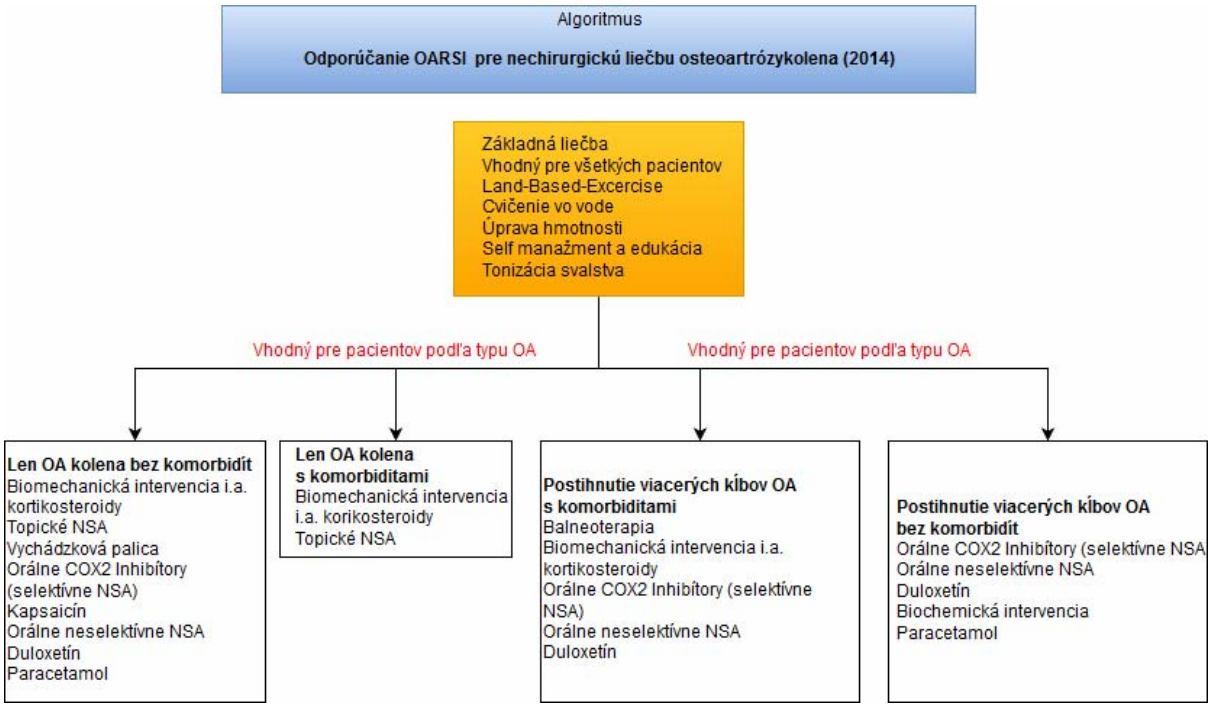
Opioidy: posledné desaťročia sa rozšírilo užívanie opioidov v liečbe nenádorovej bolesti. Zo slabých opioidov sa preskribuje najmä tramadol a dihydrokodeín prevažne u pacientov s nedostatočným účinkom NSA, alebo v prípade ich kontraindikácie (hlavne starší pacienti s komorbiditami) pri gonartróze a koxartróze (Tabuľka č. 14). Pri OA rúk neexistujú dôkazy na podporu tejto liečby. Silné opioidy (napr. fentanyl, oxykodón) sú rezervované pre silnú bolesť na krátkodobú liečbu, hlavne ako preklenutie obdobia s čakaním na operáciu. V prípade predpokladu dlhodobého užívania opiátov je vhodná konzultácia s algeziológom. Podľa prístupných metaanalýz je dlhodobá liečba OA opiátmi (transdermálne aj perorálne) limitovaná hlavne nežiaducimi účinkami.

***Antidepresíva*:** amitriptylín a SSRI (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors - selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) môžu byť súčasťou liečby chronickej bolesti. Vzhľadom na častý výskyt depresie v tejto skupine pacientov, tieto lieky sú prospešné aj v rámci komplexného manažmentu. OARSI odporúčania obsahujú aj liečbu duloxetinom,

ktorý je selektívny inhibítor spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu indikovaný nie len na liečbu depresie, ale dokáže ovplyvniť aj periférnu neuropatickú bolesť.

***Intraartikulárna (i.a.) aplikácia glukokortikoidov (GK)*:** Pri aplikácii do postihnutého kolena pri exacerbácii OA efekt liečby pretrváva 2 - 4 týždne. Vhodné je podávať maximálne 3x ročne, medziobdobia preklenúť inou liečebnou modalitou. Opakované a časté aplikácie glukokortikoidov do jedného kĺbu však môžu mať katabolický efekt na štruktúry mäkkého tkaniva kĺbu ako aj nepriaznivý vplyv na kvalitu chrupky. Menej dát máme k dispozícii o efektívnosti i.a. podávania GK pri koxartróze. V tomto prípade nižšia hmotnosť a synovitída sú prediktormi pozitívneho efektu. Výsledky cieleného podávania pod ultrazvukovou kontrolou sú lepšie ako účinok po slepej aplikácii. V prípade OA ruky taktiež môže byť aplikovaná táto liečba, avšak EULAR upozorňuje, že nejde o všeobecnú liečbu ale o terapiu v skupine pacientov so zápalovou aktivitou v kĺbe ruky. I.a. aplikácia GK je vhodná aj pri exacerbácii rizartrózy. Rizikom liečby je septická artritída, avšak pri dodržaní zásad asepsy a antisepsy výskyt tejto komplikácie je nízky. Po liečbe môže dôjsť prechodne k zvýšenej intenzite bolesti v kĺbe na podklade kryštálovej artritídy a môže sa vyskytnúť aj mierna systémová reakcia (napr. začervenanie v tvári, zvýšenie glykémie u pacientov s cukrovkou).

Obrázok č. 2: Odporúčanie OARSI pre nechirurgickú liečbu osteoartrózy kolena (2014)



Zdroj: autori štandardu.

- **Liečba pomaly pôsobiacimi symptomatickými liekmi**

Pomaly pôsobiace symptomatické lieky pre OA - tzv. SYSADOA (symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis) (Tabuľka č. 13). Predpokladá sa ich pozitívny vplyv na nastolenie rovnováhy medzi degradačnými a reparačnými procesmi v chondrocytoch a zasahujú aj

na úrovni prozápalových cytokínov, čím dosahujú aj analgetický efekt. Ich účinok sa prejaví po 2 - 4 týždňovom užívaní lieku a pretrváva aj 2 - 3 mesiace po ukončení terapie. Väčšinou sú prístupné ako výživové doplnky, len niektoré medikamenty disponujú klinickými štúdiami, ktoré preukázali pozitívny efekt na OA - hlavne analgetický. Aj keď niektoré SYSADOA v malých randomizovaných štúdiách deklarovali aj štruktúru modifikujúci účinok, tento fakt nie je všeobecne prijatý, očakávajú sa ďalšie dlhodobé štúdie, ktoré by tento efekt jednoznačne potvrdili. Podľa odporúčania EULAR existujú dôkazy o možnom štruktúru modifikujúcom efekte SYSADOA (menovite glukózamínsulfát, chondroitínsulfát, diacereín, kyselina hyalurónová), avšak tieto závery vyžadujú potvrdenie klinickými štúdiami so štandardnou metodológiou. V súčasnosti len klinické štúdie s liečivami glukózamínsulfát, chondroitínsulfát a kyselina hyalurónová zamerané na sledovanie zníženia intenzity bolesti a zlepšenia funkčnej schopnosti pri gonartróze dosahujú silu dôkazov na úrovni 1B, bez relevantných dát na potvrdenie modifikácie priebehu osteoartrózy. Pri OA rúk EULAR pripúšťa užívanie chondroitínsulfátu ako podpornú liečbu napriek nedostatočnej evidencii o účinnosti u pacientov s bolesťami rúk a znížení funkčnej schopnosti (Tabuľka č. 14).

Glukózamínsulfát (GS) je endogénna látka s antikatabolickým (inhibuje účinok katabolických enzýmov v chrupke - kolagenáza, fosfolipáza A, atď.) a protizápalovým účinkom (inhibuje účinok zápalových faktorov - superoxidové radikály). GS je stavebnou jednotkou syntézy glukózaminoglykánov (ako súčasť chrupky sú degradované pri OA a vekom dochádza aj k spomaleniu ich tvorby), stimuluje ich tvorbu a podporuje reparačné procesy chrupky. GS zmierňuje symptómy osteoartrózy kolena, ako sú bolesť a stuhnutosť, má minimálne nezávažné NÚ. V štúdiách (v dávke 1500 mg denne) v porovnaní s užívaním NSA preukázal signifikantne nižšie skóre bolesti pri gonartróze s pretrvávajúcim účinkom niekoľko mesiacov v porovnaní s krátkodobým analgetickým efektom NSA. GS tak umožnil redukciu užívania NSA a znížil výskyt NÚ tejto terapie. Viaceré dlhodobé štúdie ukázali nesignifikantnú stratu kĺbovej štrbiny u pacientov užívajúcich GS v porovnaní s placebovou skupinou, čo suponuje ich štruktúru modifikujúci efekt. Podľa výsledkov 5 - ročného sledovanie pacientov po dlhodobom užívaní GS sa zaznamenalo zníženie rizika nutnosti operačnej intervencie (implantácia TEP bedrového kĺbu/kolena) o 40 %. Aj keď štúdie zamerané na účinnosť GS ukazujú kontroverzné výsledky, prevláda evidencia o jeho pozitívnom vplyve na symptomatickú OA kolena. Odporúčaná dávka je 1500 mg glukózamínsulfátu denne. Glukózamín sa vyskytuje vo forme rôznych molekúl, ako napr. N - acetylglukózamín alebo glukózamínchlorid. Vedecké práce dokazujú, že penetrácia týchto molekúl do buniek je nedostatočná, čo neumožňuje jeho inkorporáciu do molekuly glykoproteínu alebo mukopolysacharidu. Zásadnú úlohu v molekule GS zohráva prítomnosť sulfátu, nakoľko podľa súčasných vedomostí jeho deplécia dokázateľne inhibuje tvorbu proteoglykánov. Z tohto dôvodu výsledky klinických štúdií glukózamínsulfátom by nemali byť extrapolované na iné zlúčeniny glukózamínu.

Chondroitínsulfát (CS) je súčasťou makromolekuly agrekánu, ktorý v extracelulárnej matrix hyalínovej chrupky viaže vodu a udržuje pružnosť kolagénových vlákien. CS pozitívne ovplyvňuje metabolizmus chondrocytov, stimuluje syntézu proteoglykánov a kolagénu typu II. Protizápalový účinok je sprostredkovaný vplyvom na chemotaxiu, fagocytózu a migráciu

buniek. Metaanalýzy randomizovaných, placebom kontrolovaných štúdií u gonartrózy svedčia pre jeho stredne veľký efekt na zníženie bolesti. Kontroverzné dáta štúdií sú podmienené aj rôznymi spôsobmi hodnotenia účinnosti lieku na bolesť (dotazník WOMAC vs. Lesquenov). Existujú dáta aj na štruktúru modifikujúci efekt CS u pacientov s OA drobných kĺbov rúk, kde sa zaznamenala pomalšia progresia vzniku erozívnych zmien (pri užívaní dávky 1200mg denne), avšak vzhľadom na malý súbor pacientov tieto výsledky ešte potrebujú ďalšie potvrdenie. Závažnejšie nežiaduce účinky pri liečbe CS zaznamenané neboli. Odporúčaná denná dávka je 800 mg.

Diacereín inhibuje tvorbu prozápalového interleukínu - 1 (IL - 1) a faktora nekrotizujúceho nádory (TNF). Inhibuje účinok metaloproteináz a kolagenáz, stimuluje tvorbu proteoglykánov a kolagénu. Analýza klinických randomizovaných štúdií preukázala pozitívny vplyv na zmiernenie bolesti a zlepšenie funkčnosti kĺbov. Tento efekt bol dokázaný okrem OA kolena aj pri koxartróze. Dáta o zmiernení symptomatológie u pacientov s postihnutím drobných kĺbov rúk sú obmedzené. Trojročná štúdia u pacientov s koxartrózou deklaruje štruktúru modifikujúci efekt diacereínu v porovnaní s placebom, avšak na jednoznačné potvrdenie tohto efektu je nutné realizovať ďalšie štúdie hodnotiace efekt liečby na základe výsledkov iných zobrazovacích metód ako RTG. Niektoré prípady užívania diacerínu boli sprevádzané hnačkami, čo viedlo Európsku liekovú agentúru k obmedzeniu odporúčania liečby len u pacientov do 65 rokov. Ďalšou kontraindikáciou je chronické pečeňové ochorenie. Začiatočná dávka je 50 mg denne s možným zvýšením na 100 mg denne v prípade absencie nežiaducich účinkov.

Avokádový a sójový nesaponifikovaný olej (avocado/soya unsaponifiables - ASU) inhibuje produkciu IL - 1 a stimuluje syntézu kolagénu v kĺbových tkanivových kultúrach. Účinok ASU na OA kolena a bedrového kĺbu bola skúmaná vo viacerých štúdiách, kde preukázal stredne silný účinok na zníženie bolesti a zlepšenie funkcie kĺbu. Zatiaľ však dáta nie sú dostatočne silné, aby potvrdili jednoznačný symptómy alebo štruktúru modifikujúci efekt na úrovni medicíny dôkazov. Ide o veľmi bezpečné liečivo v podstate bez NÚ, užíva sa v dávke 300mg denne.

Intraartikulárna viskosuplementácia má pozitívny efekt na zmenu reologických vlastností synoviálnej tekutiny, inhibuje pôsobenie degradačných enzýmov na úrovni chondrocytov, redukuje edém. Analgetický efekt nastupuje cca po 5 - 13 týždňoch po aplikácii, vyznačuje sa s dlhodobým benefitom (6 - 12 mesiacov) a zlepšuje funkčnú schopnosť. Viskosuplementácia i.a. podávaním derivátov kyseliny hyalurónovej (KH) podľa odporúčaní EULAR môže byť účinná v liečbe gonartrózy, aj keď chýba presná definícia cieľovej populácie a farmakoekonomické aspekty liečby nie sú presne stanovené, OARSI pripúšťa túto liečbu aj v prípade koxartrózy (Tabuľka č. 15). KH sa aplikuje v sériách 3 - 5 injekcií v týždňových intervaloch v prípade nízkomolekulárneho liečiva, vysokomolekulárne lieky sa aplikujú v 3 dávkach. Novšie kombinované medikamenty umožňujú aj jednorazovú aplikáciu KH.

V súčasnosti neexistujú dôkazy o účinnosti liečby OA konvenčnými chorobu modifikujúcimi antireumatikami (disease modifying antirheumatic drugs - DMARDs).

Tabuľka č. 13

Odporúčania EULAR na užívanie SYSADOA pri osteoartróze			
	koleno	**bedrový kĺb**	**ruka**
	EULAR	EULAR	EULAR
Glukozamín	áno	nie	-
Chondroitín sulfát	áno	nie	áno
Diacereín	áno	nie	-
ASU	áno	áno	nie
Kyselina hyalurónová	áno	nie	-

Vďaka vývoju vedy a technických možností sa stále otvárajú nové horizonty aj v liečbe OA, avšak zatiaľ tieto nie sú súčasťou žiadnych odporúčaní. Posledné roky sa objavili práce s kontroverznými výsledkami liečby OA liekmi rizedronát a stroncium ranelát. Veľké očakávania predchádzali výsledky štúdií liečby gonartrózy intraartikulárnou aplikáciou autológnej plazmy bohatej na trombocyty. Závery týchto klinických skúšaní však zatiaľ nie sú presvedčivé a táto liečebná metóda nie je súčasťou žiadnych odporúčaní. Prebieha aj výskum zameraný na liečbu OA rastovými faktormi aktivujúcimi regeneráciu chondrocytov (insulin - like growth factor 1 - IGF - 1).

Tabuľka č. 14

	Odporúčanie EULAR pre manažment osteoartrózy ruky (2018)		
	Intervencia	**LoE (AGREE II)**	**GoR**
1	Edukácia s osvojením princípov ergometrie, ponuka pomocnej techniky pre každého pacienta	Ib	A
2	Cvičenie zamerané na zlepšenie funkcie, svalovej sily a redukcie bolesti pre každého pacienta	Ia	A
3	Zváženie odporúčania ortézy na zmiernenie symptómov pri OA CMC I. Vhodné dlhodobé používanie	Ib	A
4	Topická farmakologická liečba je preferovaná pred systémovou pre bezpečnostný profil. Topické NSA sú prvou voľbou farmakologickej liečby	Ib	A
5	Orálne analgetiká, hlavne NSA, môžu byť zvážené na krátkodobú liečbu na zmiernenie symptómov	Ia	A
6	Chondroitín sulfát môžu užívať pacienti na zmiernenie symptómov a zlepšenie funkčnej schopnosti	Ib	A
7	I.a. aplikácia glukokortikoidov by nemala byť paušálna; môže sa zvážiť pri bolesti IP kĺbov	Ia	A
8	Pacienti s OA rúk, by nemali byť liečení s konvenčnými a biologickými DMARDs	Ia	A
9	Chirurgická intervencia je na zváženie u pacientov so štrukturálnymi abnormalitami a pretrvávajúcou bolesťou, po vyčerpaní možností konzervatívnej liečby. Trapeziektomia môže byť indikovaná u pacientov s OA CMC I a artrodéza pri OA IP kĺbov	V	D
10	Dlhodobé sledovanie pacientov má byť individualizované	V	D

Poznámka: LoE (level of evidence), GoR (grade of recommendation)

Tabuľka č. 15

Odporúčanie OARSI pre manažment osteoartrózy bedrového kĺbu (2008)		
Všeobecné odporúčania		**LoE (AGREE II)**
1	Manažment OA BK vyžaduje kombináciu nefarmakologického a farmakologických modalít	IV
Nefarmakologické liečebné modality		
2	Edukácia, cvičenie, zmena životného štýlu	Ia (edukácia) IV (adherencia)
3	Zlepšenie klinického stavu sa dá dosiahnuť aj pravidelnou kontrolou pomocou telefonických vizít	Ia
4	Odporúčania fyzioterapeuta a používanie pomôcok (barle)	IV
5	Pravidelné cvičenie (aeróbne, neuromuskulárny tréning, zlepšenie rozsahu pohybu v kĺbe)	Ia
6	Pacienti s nadváhou by mali byť podporovaní v procese chudnutia a udržania ideálnej hmotnosti	Ia
7	Nosenie palice alebo barlí znižuje bolesť pri gonartróze. V prípade obojstranného postihnutia je vhodné chodítko	IV
8	Úprava obuvi vložkami	IV (obuv)
9	Termoterapia môže viesť k úľave symptómov	Ia (vložky)
10	TENS môže byť účinné na krátkodobú úľavu symptómov	Ia
Farmakologické liečebné modality		
11	Paracetamol (max 4 g / deň) môže byť účinné iniciálne analgetikum, pri bolesti ľahkého a stredne ťažkého stupňa. V prípade nedostatočného efektu, voľbou je iná alternatíva v súlade s komorbiditami a konkomitantnou liečbou	IV
12	V prípade symptomatickej OA kolena NSA majú byť indikované v čo najnižšej dávke a na najkratšie možné obdobie liečby. U pacientov so zvýšeným GI rizikom sú vhodné COX-2 selektívne NSA alebo neselektívne v kombinácii s PPI – oba typy NSA môžu predstavovať zvýšené KV riziko	Ia
13	I.a. glukokortikoidy môžu byť aplikované v prípade pretrvávania strednej, silnej a silnej bolesti napriek perorálnej analgetickej/protizápalovej liečbe	Ib
14	I.a. aplikácia hyaluronátu môže byť účinnou voľbou s očakávaním symptomatického benefitu s neskorším nástupom, avšak dlhším pretrvávaním efektu	Ia

Odporúčanie OARSI pre manažment osteoartrózy bedrového kĺbu (2008) (pokračovanie)		
Všeobecné odporúčania		**LoE (AGREE II)**
Farmakologické liečebné modality		
15	Slabé a narkotické analgetiká sú indikované v prípade refraktérnej bolesti napriek farmakologickej liečbe alebo ak sú tieto lieky kontraindikované. Silné opioidy sú rezervované pre zvlášť závažné prípady nedostatočnej analgézie	Ia (slabé opioidy) IV (silné opioidy a ostatné)
Chirurgická liečebná modalita		
16	U pacientov s pretrvávajúcou bolesťou a funkčným obmedzením po vyčerpaní horeuvedených možností liečby, má byť zvážená implantácia totálnej endoprotézy, ktorá je účinná a finančne výhodná liečba	III

Operačná liečba osteoartrózy kolena, bedrového kĺbu a ruky

Odporúčanie: V operačnej liečbe OA kolena a bedrového kĺbu sa preferuje implantácia totálnej endoprotézy u pacientov s nedostatočným efektom farmakologickej liečby a funkčným postihnutím. Osteotómia a kĺb zachovávajúce operácie sú vhodné skôr pre mladších, fyzicky aktívnych pacientov. Artroskopia nie je liečebnou modalitou osteoartrózy. Artrodéza kolena môže byť záchrannou liečebnou metódou u vybraných pacientov. Operačné riešenie OA ruky je rezervované pre pacientov so štrukturálnymi abnormalitami. Operačnú intervenciu indikuje špecialista v odbore ortopédia event. špecialista v príbuznom odbore (chirurg, plastický chirurg).

- **Operačná liečba osteoartrózy kolena a bedrového kĺbu**

Implantácia totálnej endoprotézy (TEP): Implantácia TEP bedrového a kolenného kĺbu je indikovaná u pacientov s RTG dokázanou OA s refraktérnou bolesťou a obmedzenou funkčnou schopnosťou. Výsledky metaanalýz svedčia pre výrazné zlepšenie kvality života pacientov po implantácii TEP - výsledky TEP BK sú všeobecne lepšie ako v prípade operácie kolena. Stále neexistuje konsenzus či RTG štádium má byť silným kritériom pri rozhodovaní o operácii. Indikácia operácie vyžaduje komplexné hodnotenie: schopnosť pacienta absolvovať výkon vzhľadom na komorbidity, súhlas pacienta, výber pacientov s predpokladaným profitom z intervencie, zabezpečenie pooperačnej fyzioterapie a domácej starostlivosti. U pacientov s postihnutím jedného kompartmentu kolena je možná unikompartmentálna implantácia náhrady.

***Osteotómia a kĺb zachovávajúce operácie*:** sú indikované u mladších pacientov so symptomatickou koxartrózou, hlavne pri preexistujúcej dysplázii alebo varus/valgus deformite (EULAR, OARSI). Vyšší vek, RTG závažnosť, stupeň dysplázie a rádiografická deformita sú asociované s horším pooperačným výsledkom. V súčasnosti nemáme dôkaz o efektívnosti osteotómie u asymptomatických mladých pacientov s koxartrózou. U mladých a fyzicky aktívnych pacientov s postihnutím jedného kompartmentu kolena môže byť indikovaná vysoká tibiálna osteotómia. Nakoľko však nebolo jednoznačne dokázané

oddialenie operácie implantácie TEP, EULAR tento korekčný výkon neodporúča (OARSI odporúča).

Artroskopia: úloha artroskopie v liečbe OA je kontroverzná. Počas výkonu sa často realizuje laváž kolena, odstránenie cudzieho telesa a uvoľnených fragmentov chrupky, ošetrenie meniskov a osteofytov. Väčšina klinických štúdií sledujúcich efekt artroskopie v liečbe OA je nekontrolovaných, nespĺňajúcich vyžadované metodologické kritériá. Výkon môže byť individuálne zvážený u pacientov s mechanickými blokádami a v prípade prítomnosti voľných kĺbových teliesok. EULAR odporúčania neobsahujú artroskopiu ako liečebnú metódu OA.

***Artrodéza*:** artrodéza kolena môže byť záchrannou intervenciou u pacientov s výraznou bolestivosťou a instabilitou kolena po septickej komplikácii predchádzajúcej implantácii TEP, ak rekonštrukčný výkon nie je možný. Posledných 20 rokov implantácia revíznych endoprotéz dosiahla veľmi vysokú úroveň, a preto artrodéza je indikovaná skôr raritne. Následkom výkonu je postoperačné skrátenie dolnej končatiny, medzi najčastejšie komplikácie patria poškodenie n. peroneus a tromboflebidíta.

- **Operačná liečba osteoartrózy ruky**

Operačné riešenie OA ruky je rezervované pre pacientov so štrukturálnymi abnormalitami, kde zlyhala konzervatívna liečba tíšenia bolesti. Operačná intervencia je úspešnejšia v tíšení bolesti, ako v zlepšení funkčnej schopnosti. Pri OA CMC I je najčastejším výkonom trapeziektómia. V prípade postihnutia PIP kĺbov je možnou voľbou artroplastika (najčastejšie silikónové implantáty) okrem PIP II, kde je vhodnejšia artrodéza. Artrodéza sa odporúča aj ako rekonštrukčný výkon pri závažnom postihnutí DIP kĺbov. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne kontrolné štúdie o efektívnosti operačnej intervencie pre OA IP kĺbov. Osteotómia je obsolentnou metódou operačnej liečby OA rúk a preto EULAR neodporúča.

- **Kúpeľná liečba**

Kúpeľná starostlivosť nadväzuje na predchádzajúcu ambulantnú alebo ústavnú starostlivosť pacienta s osteoartrózou na návrh špecialistu (reumatológ, ortopéd) alebo všeobecného lekára podľa indikačného zoznamu príslušnej zdravotnej poisťovne, podľa všeobecne platných odporúčaní. Niektoré účinné procedúry sú popísané v časti „Nefarmakologická liečba osteoartrózy“ a v prípade OA rúk sa využívajú hlavne ako súčasť ambulantnej fyzioterapie. Balneoterapia využíva v prvom rade účinky minerálnych vôd, plynov a peloidov na zlepšenie flexibility kĺbov a svalovej sily u pacientov s OA. Efekt je determinovaný vodným prostredím a jeho fyzikálnymi charakteristikami (denzita, viskozita, hydrostatický tlak, teplota) ako aj substanciami rozpustenými vo vode.

Vedecké databázy obsahujú len niekoľko metodologicky kvalitných prác zameraných na túto problematiku. Väčšina prác študuje efekt balneoterapie na OA kolena a bedrového kĺbu. Ako výstupy týchto štúdií sa najčastejšie hodnotili parametre ako ústup bolesti, zlepšenie funkčnej schopnosti a kvality života. Podľa recentnej štúdie Gay et al. kombinácia kúpeľnej liečby s fyzioterapiou a pohybovou liečbou výrazne ovplyvňuje faktory ako bolesť, mobilita,

obezita a má vplyv aj na iné komorbidity u pacientov s gonartrózou. OARSI jednoznačne odporúča balneoterapiu pri gonartróze v prípade prítomnosti komorbidít alebo ak operačná intervencia pre komorbidity pacienta nie je možná pri pokročilej forme gonartrózy. Táto modalita by mala byť súčasťou komplexnej liečby pacientov, kde očakávame hlavne symptomatické ovplyvnenie bolesti a funkčného obmedzenia.

Prognóza

Prognóza osteoartrózy je neistá, patofyziologický proces obvykle nekontrolovane prebieha, ochorenie progreduje s postupným zhoršením subjektívnych príznakov (hlavne bolesti) a funkčnej poruchy, ktorá môže viesť k invalidizácii pacienta. Môžu sa vyskytnúť aj obdobia remisie, ale proces sa zastaví len v ojedinelých prípadoch. Pacient je kontinuálne ohrozený nežiaducimi účinkami analgetík a protizápalových liekov, postihnutie kĺbov dolných končatín často vedie k neistej chôdzi so zvýšeným rizikom pádov s následnými fraktúrami. Celkový stav disability a chronická bolesť má napokon vplyv aj na psychiku jednotlivca a často sa pridruží aj depresívny syndróm. Strata zamestnania, problematické vykonávanie každodenných činností, neschopnosť zúčastniť sa bežných aktivít môže viesť k sociálnej deprivácii. V týchto prípadoch je určite na mieste aj pomoc psychológa/psychiatra.

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

Z posudkového hľadiska sa posudzuje miera funkčnej neschopnosti, závažnosti pridruženej chronickej bolesti a vplyv ochorenia na ostatné orgány. Komplexný stav pacienta je dominujúci pri rozhodovaní o hospitalizácii, pracovnej neschopnosti a dlhodobej zníženej pracovnej schopnosti. Posudkové hodnotenie prebieha podľa platnej legislatívy. Z posudkového hľadiska ťažké formy osteoartróz trvale aktívne, progredujúce, liečbou ťažko ovplyvniteľné, s deštruktívnym rtg nálezom, so závažným funkčným obmedzením postihnutých kĺbov, v produktívnom veku sú dôvodom na posúdenie postihnutého na účely invalidity, s mierou poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť až do 80 % v súlade s Prílohou č. 4 k zákonu č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Komplexný manažment pacienta s osteoartrózou bedrového kĺbu, kolena alebo rúk zabezpečuje len jeden z kompetentných zdravotníckych pracovníkov - reumatológ, ortopéd alebo všeobecný lekár, ktorí môžu indikovať konziliárne vyšetrenie u lekára s inou špecializáciou v prípade nejasnej diagnózy OA, pri zhoršení stavu pacienta (bolesť, funkčná schopnosť) alebo nutnosti zmeny liečebného postupu, ktorá nespadá do kompetencie VL (napr. preskripčné obmedzenie). Prostriedkom na zvýšenie efektívnosti, zabezpečenia dostupnosti a bezpečnosti liečby je posilnenie primárnej starostlivosti.

Stanovenie diagnózy

Diagnózu osteoartrózy rúk, kolena a bedrových kĺbov stanovuje všeobecný lekár alebo lekár so špecializáciou v reumatológii alebo ortopédii (v prípade potreby aj na žiadosť všeobecného lekára alebo iného špecialistu).

Liečba a kontrola pacientov s osteoartrózou rúk

Pre nedostatok dôkazov o cost - effectivness pravidelného dlhodobého sledovania pacientov s OA rúk jednoznačné odporúčania nie sú k dispozícii. OA rúk je heterogénnym ochorením s rôznym stupňom postihnutia pacienta (intenzita bolesti, funkčná neschopnosť). Kontrolné vyšetrenia by sa mali realizovať na princípe „individuálnej potreby“ s ohľadom na závažnosť symptómov, prítomnosti erozívnych zmien, progresiu deformít a funkčného postihnutia a potreby monitorovania bezpečnosti farmakologickej liečby. Podobne sa neodporúča štandardne RTG kontrola. Nie je nutné zabezpečiť sledovanie pacienta s OA rúk špecialistom - tieto kontroly tu majú prebiehať na individuálnej báze v indikovaných prípadoch. Po stanovení diagnózy pacienta kontroluje lekár so špecializáciou v odbore všeobecné lekárstvo a v liečbe postupuje podľa návrhov obsiahnutých v tomto dokumente. Konzultuje ortopéda alebo reumatológa v prípade zhoršenia nálezu alebo ak stav pacient vyžaduje analgetickú/protizápalovú liečbu s preskripčným obmedzením viazaným na týchto špecialistov.

Liečba a kontrola pacientov s osteoartrózou kolena a bedrového kĺbu

Po stanovení diagnózy pacienta lieči a kontroluje všeobecný lekár alebo zdravotnícky pracovník so špecializáciou v odbore reumatológia alebo ortopédia a v prípade potreby žiadajú konziliárne vyšetrenie navzájom. RTG kontroly sú realizované na individuálnej báze pri zhoršení bolesti alebo funkcie daného kĺbu/kĺbov a v prípade progresie všeobecný lekár konzultuje špecialistu.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Audit a revízia budú realizované po 12 mesiacoch a následne každých 5 rokov. V prípade objavenia sa nových vedeckých informácií, medzinárodných odporúčaní, vývoja diagnostických metód a terapeutických modalít aj skôr.

Literatúra

1. ALTMAN R, ASCH E, BLOCH D et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. Arthritis Rheum 1986; 29:1039.
2. ALTMAN RD, ABADIE E, AVOUAC B et al. (2005) Total joint replacement of hip or knee as an outcome measure for structure modifying trials in osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage 13:13 - 9.
3. BAGNATO GL, MICELI G, MARINO N et al. Pulsed electromagnetic fields in knee osteoarthritis: a double blind, placebo - controlled, randomized clinical trial. Rheumatology (Oxford). 2016 Apr; 55(4): 755-762.
4. BARTLETT SJ. Relationship among Weight Loss, Body Composition, and Symptom Improvement in Overweight Persons with Knee OA. ACR 2005 annual meeting abstract 1201; San Diego, CA.
5. BEASLEY J, WARD L, KNIPPER - FISCHER K et al. Conservative therapeutic interventions for osteoarthritic finger joints: A systematic review. J Hand Ther. 2018 Jul 13. pii: S0894 - 1130(17)30274 - 0.
6. BIERMA - ZEINSTRA SM, VERHAGEN AP. Osteoarthritis subpopulations and implications for clinical trial design. Arthritis Res Ther. 2011 Apr 5;13(2):213.
7. BRANDT KD. Osteoarthritis: Clinical patterns and pathology. In: Kelly W, Harris E, Ruddy S, et al. (eds). Textbook of rheumatology. 2nd ed. Philadelphia: Sauders; 1985:1432.
8. DOUGADOS M, NGUYEN M, BERDAH L et al. ECHODIAH Investigators Study Group. Evaluation of the structure - modifying effects of diacerein in hip osteoarthritis: ECHODIAH, a three - year, placebo - controlled trial. Evaluation of the Chondromodulating Effect of Diacerein in OA of the Hip. Arthritis Rheum. 2001 Nov;44(11):2539 - 47.
9. DUIVENVOORDEN T, BROUWER RW, VAN RAAIJ TM et al. Braces and orthoses for treating osteoarthritis of the knee. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Mar 16;(3):CD004020.
10. FELSON DT, ZHANG Y. Smoking and osteoarthritis: a review of the evidence and its implications. Osteoarthritis Cartilage. 2014;23:331-333.
11. FERNANDES L, HAGEN KB, BIJLSMA JW et al.: EULAR recommendations for the non - pharmacological core management of hip and knee osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 2013 Jul;72(7):1125 - 35.

12. FERREIRA DE MENESES SR, HUNTER DJ, YOUNG DE et al. Effect of low - level laser therapy (904 nm) and static stretching in patients with knee osteoarthritis: a protocol of randomised controlled trial. BMC Musculoskelet Disord. 2015, 16:252. doi: 10.1186/s12891 - 015 - 0709 - 9.
13. Gay C, Guiguet - Auclair C, Pereira B et al. Efficacy of self - management exercise program with spa therapy for behavioral management of knee osteoarthritis: research protocol for a quasi - randomized controlled trial (GEET one).BMC Complement Altern Med. 2018 Oct 16;18(1):279.
14. GREGUŠKA O, MÁLIŠ F. Vyšetrenie synoviálne tekutina. In: Rovenský J, Pavelka K a kol. Klinická reumatológia. Osveta, ISBN: 978 - 80 - 8063 - 022 - 4, 2000, str. 1047.
15. HORVÁTH K, KULISCH Á, NÉMETH A et al. Evaluation of the effect of balneotherapy in patients with osteoarthritis of the hands: a randomized controlled single - blind follow - up study. Clin Rehabil. 2012 May;26(5):431 - 41
16. CHRISTENSEN R, BARTELS EM, ASTRUP A et al. Effect of weight reduction in obese patients diagnosed with knee osteoarthritis: a systematic review and meta - analysis.Ann Rheum Dis. 2007 Apr;66(4):433 - 9.
17. CHRISTENSEN R, BARTELS EM, ASTRUP A et al. Symptomatic efficacy of avocado - soybean unsaponifiables (ASU) in osteoarthritis (OA) patients: a meta - analysis of randomized controlled trials.Osteoarthritis Cartilage. 2008 Apr;16(4):399 - 408.
18. JOHNSON VL, HUNTER DJ. The epidemiology of osteoarthritis. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2014;28:5-15.
19. KARAGÜLLE M, KARDES M, KARAGÜLLE MZ. Real - life effectiveness of spa therapy in rheumatic and musculoskeletal diseases: a retrospective study of 819 patients. Int J Biometeorol. 2017 Nov;61(11):1945 - 1956.
20. KLOPPENBURG M, KROON FP, BLANCO FJ et al. 2018 update of the EULAR recommendations for the management of hand osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 2019 Jan;78(1):16 - 24.
21. KOLASINSKI SL, NEOGI T, HOCHBERG MC et al. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee. Arthritis Rheumatol. 2020 Feb;72(2):220 - 233.
22. KROON FPB, CARMONA L, SCHOONES JW et al. Efficacy and safety of non - pharmacological, pharmacological and surgical treatment for hand osteoarthritis: a systematic literature review informing the 2018 update of the EULAR recommendations for the management of hand osteoarthritis. RMD Open. 2018 Oct 11;4(2)
23. LUKÁČOVÁ O, LUKÁČ J. Liečba osteoartrózy. Via practica. 2015; 114 - 121.
24. MCALINDON TE, BANNURU RR, SULLIVAN MC et al. OARSI guidelines for the non - surgical management of knee osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage. 2014 Mar; 22(3):363 - 88.
25. MCALINDON TE, BANNURU RR. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis: the semantics of differences and changes. Osteoarthritis Cartilage. 2010 Apr;18(4):473 - 5
26. NICE guidance: Osteoarthritis: care and management. file:///C:/Users/esten/Desktop/Osteoarthritis_%20care%20and%20management%20_%20Guidance%20and%20guidelines%20_%20NICE.html
27. PAVELKA K. Doporučení Českej revmatologické společnosti pro léčbu osteoartrózy kolenních, kyčelných a ručných kloubů. Čev Revmatol. 2012; 138 - 157.
28. PRIETO - ALHAMBRA D, JUDGE A, JAVAID MK et al. Incidence and risk factors for clinically diagnosed knee, hip and hand osteoarthritis: influences of age, gender and osteoarthritis affecting other joints. Ann Rheum Dis. 2014;73:1659-1664.
29. RAUSCH OSTHOFF AK, NIEDERMANN K, BRAUN J et al.: 2018 EULAR recommendations for physical activity in people with inflammatory arthritis and osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 2018 Sep;77(9):1251 - 1260.
30. REGINSTER JY, COOPER C, HOCHBERG M et al. Comments on the discordant recommendations for the use of symptomatic slow - acting drugs in knee osteoarthritis. Curr Med Res Opin. 2015 May; 31(5): 1041 - 5.
31. REGINSTER JY, DEROISY R, ROVATI LC et al. Long - term effects of glucosamine sulphate on osteoarthritis progression: a randomised, placebo - controlled clinical trial. Lancet. 2001 Jan 27;357(9252):251 - 6.
32. REICHENBACH S, STERCHI R, SCHERER M et al. Meta - analysis: chondroitin for osteoarthritis of the knee or hip. Ann Intern Med. 2007 Apr 17;146(8):580 - 90.
33. RICHY F, BRUYERE O, ETHGEN O et al. Structural and Symptomatic Efficacy of Glucosamine and Chondroitin in Knee OsteoarthritisA Comprehensive Meta - analysis. Arch Intern Med. 2003;163(13):1514 - 1522.
34. RINTELEN B, NEUMANN K, LEEB BF. A meta - analysis of controlled clinical studies with diacerein in the treatment of osteoarthritis.Arch Intern Med. 2006 Sep 25;166(17):1899 - 906. Erratum in: Arch Intern Med. 2007 Mar 12;167(5):444.
35. SAKELLARIOU G, CONAGHAN PG, ZHANG W et al. EULAR recommendations for the use of imaging in the clinical management of peripheral joint osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 2017 Sep;76(9):1484 - 1494.
36. SAWITZKE AD, SHI H, FINCO MF et al. Clinical efficacy and safety of glucosamine, chondroitin sulphate, their combination, celecoxib or placebo taken to treat osteoarthritis of the knee: 2 - year results from GAIT.Ann Rheum Dis. 2010 Aug;69(8):1459 - 64.
37. THOMAS GE, PALMER AJ, BATRA RN et al. Subclinical deformities of the hip are significant predictors of radiographic osteoarthritis and joint replacement in women. A 20 year longitudinal cohort study. Osteoarthritis Cartilage. 2014;22:1504-1510.
38. VERBRUGGEN G, GOEMAERE S, VEYS EM. Systems to assess the progression of finger joint osteoarthritis and the effects of disease modifying osteoarthritis drugs. Clin Rheumatol. 2002 Jun;21(3):231 - 43.
39. ZHANG W, DOHERTY M, ARDEN N et al. EULAR evidence based recommendations for the management of hip osteoarthritis: report of a task force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). Ann Rheum Dis. 2005 May;64(5):669 - 81.
40. ZHANG W, DOHERTY M, PEAT G et al. EULAR evidence - based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 2010 Mar;69(3):483 - 9.
41. ZHANG W, MOSKOWITZ RW, NUKI G et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence - based, expert consensus guidelines. Osteoarthritis Cartilage. 2008 Feb;16(2):137 - 62.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. decembra 2020.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Štandardný diagnosticko-laboratórny postup pre genetickú diagnostiku mnohopočetného myelómu

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0121	*4. december 2020*	*schválené*	*1. február 2021*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

Ing. Martin Čermák; RNDr. Imrich Hikkel PhD.; Dr. med. Veronika Urbán

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Onkologická genetika: Mgr. Lívia Rotíková; RNDr. Peter Vasovčák, PhD.); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II.; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Vladislava Konečná; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193).

Kľúčové slová

Mnohopočetný myelóm, štandardný diagnostický postup, onkogenetika, genetika, hematológia, onkológia, diagnostika.

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

CGH	komparatívna genómová hybridizácia, z ang. c*ompharative genome hybridisation*
del	delécia
DNA	deoxyribonukleová kyselina
E.C.A.	európska cytogenetická asociácia, z ang. *European Cytogeneticists Association*
EDTA	kyselina etyléndiamíntetraoctová - antikolaguant
EMN	z ang. *European Myeloma Network*
FGFR3	označenie génu, *Fibroblast growth factor receptor 3*
FISH	fluorescenčná *in situ* hybridizácia
GWAS	analýza genómu s veľkým rozlíšením, z ang.
IGH	označenie génového lokusu, z angl. *Immunoglobulin Heavy*
ISCN	medzinárodná cytogenetická nomenklatúra, z angl. An International System for Human Cytogenetic Nomenclature
KD	kostná dreň
LDH	laktát-dehydrogenáza
MAF	označenie génu, z angl. *v-maf musculoaponeurotic fibrosarcoma oncogene homolog (avian)*
MAFB	označenie génu, z ang. *v-maf avian musculoaponeurotic fibrosarcoma oncogene homolog B*
MGUS	monoklonálna gamapatia nejasnej signifikancie
MKCH	medzinárodná klasifikácia chorôb
MM	mnohopočetný myelóm
MWG	Medzinárodná pracovná skupina pre myelóm, z ang. *Myeloma Working Group*
MYC	označenie génu, z angl. *MYC proto-oncogene, bHLH transcription factor*
MYD88	označenie génu, z angl. *Myeloid differentiation primary response 88*
RNA	ribonukleová kyselina
SMM	tlejúci („smoldering“) mnohopočetný myelóm
SNP	z ang. *single-nucleotide polymorphism*
SR	Slovenská republika
TP53	označenie génu, z angl. *Tumor Protein p53*

Zhrnutie odôvodnenia vývoja štandardu

Tento diagnosticko-laboratórny štandard slúži ako odborné usmernenie a upravuje základné pravidlá genetickej diagnostiky u mnohopočetného myelómu (MM).

Kompetencie indikácie

Indikovať genetické vyšetrenia v prípade mnohopočetného myelómu je oprávnený:

- lekár so špecializáciou v odbore hematológia a transfuziológia[1],
- lekár so špecializáciou v odbore klinická onkológia[1].

Kompetencie realizovania testovania

Genetickú diagnostiku mnohopočetného myelómu môže vykonávať len špecializované diagnostické pracovisko s oprávnením pre diagnostiku v onkologickej genetike - odbornosť lekárska genetika[1].

Personál pracoviska/laboratória, ktorý vykonáva genetickú diagnostiku biologických vzoriek, zahŕňa nasledovných odborných zdravotných pracovníkov:

A. oprávnených vykonávať vyšetrenia a diagnostické testy:

- laboratórny diagnostik[4] v špecializačnej príprave vyššie uvedeného odboru pod dohľadom laboratórneho diagnostika špecialistu,
- zdravotnícky laborant so špecializáciou[5] v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v klinickej genetike[6,]
- zdravotnícky laborant[7] bez špecializácie pod dohľadom zdravotníckeho laboranta alebo laboratórneho diagnostika so špecializáciou,
- laboratórny diagnostik špecialista[2] = laboratórny diagnostik so špecializáciou v odbore laboratórne a diagnostické metódy v klinickej genetike[3], alebo rovnocenným uznaným odborným vzdelaním nadobudnutým mimo územia SR.

B. interpretovať a vydávať výsledky testov:

- lekár so špecializáciou v odbore lekárska genetika[1],
- laboratórny diagnostik so špecializáciou v odbore laboratórne a diagnostické metódy v klinickej genetike[3].

---

1 MU č. 1/3/2007 Kódy lekárov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. In: *Vestník úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou číslo 1/2008-marec 2008,* [online]. [cit. 2019-01-30]. URL: http://www.udzs-sk.sk/documents/14214/18168/vestnik_01_08.pdf/cd63e016-897b-4d3b-aef6-628c7af517bd.

1. § 20 nariadenia vlády SR č. 513/2011 Z. z. o používaní profesijných titulov a ich skratiek viažucich sa na odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania.
2. § 65 ods. 2 a Príloha č. 3 časť S písm. a) bod 3 k nariadeniu vlády SR č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.
3. § 65 ods. 1 nariadenia vlády SR č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.
4. § 10 nariadenia vlády SR č. 513/2011 Z. z. o používaní profesijných titulov a ich skratiek viažucich sa na odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania.
5. § 23 ods. 2 a Príloha č. 3 časť H písm. a) bod 5 k nariadeniu vlády SR č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.
6. § 23 ods. 1 nariadenia vlády SR č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

Úvod

Mnohopočetný myelóm (MM) je súčasťou spektra ochorení spoločne nazývaných monoklonálne gamapatie, a predstavuje druhú najčastejšiu hematologickú malignitu po Non-Hodgkinovom lymfóme. Ide o malignitu terminálne diferencovaných plazmatických buniek, ktoré infiltrujú kostnú dreň (resp. mäkké tkanivá a vnútorné orgány - najmä v pokročilých štádiách ochorenia) a spôsobujú deštrukciu kostí a zlyhanie kostnej drene. U väčšiny pacientov ochorenie sprevádza sekrécia monoklonálneho imunoglobulínu (tzv. M-proteínu, resp. monoklonálneho proteínu), ktorý produkujú myelómové bunky. V približne 15-20% prípadov sú prítomné len voľné ľahké reťazce, resp. u <3% pacientov sa M- proteín netvorí vôbec. Klinické prejavy ochorenia zahŕňajú známky poškodenia cieľových orgánov monoklonálnym proteínom, zvýšenou produkciou cytokínov, resp. infiltrujúcimi plazmatickými bunkami - charakteristické sú tzv. CRAB-príznaky (hyperkalcémia, renálna insuficiencia, anémia, poškodenie kostného tkaniva lytickými léziami), ktoré sú súčasťou diagnostických kritérií MM.

Rozvoju MM konzistentne predchádza asymptomatické pre-malígne štádium, preukázateľné len laboratórnymi vyšetreniami, tzv. monoklonálna gamapatia nejasnej signifikancie (MGUS), ktoré v niektorých prípadoch nasleduje aj tzv. tlejúci („smoldering“) mnohopočetný myelóm (SMM), pri ktorom taktiež chýbajú klinické príznaky.

MGUS je prítomný u cca. 4% belochov vo veku ≥50 rokov, pričom väčšina týchto prípadov (vzhľadom na neprítomnosť klinických príznakov) sa nikdy nediagnostikuje. Približne u 15% pacientov s MGUS sa počas 25 rokov od jeho vzniku vyvinie MM. SMM predstavuje prechodné štádium medzi MGUS a plne rozvinutým MM - riziko progresie SMM do MM sa počas prvých 5 rokov každoročne zvyšuje o 10%, počas následných 5 rokov každoročne o 5% a o 1% každý rok počas následných 10 rokov.

MM je napriek uniformnej histomorfológii z klinického a biologického hľadiska heterogénne ochorenie. Klasifikácia MM na základe cytogenetických aberácií je uvedený v tabuľke č. 1 v časti „špeciálny doplnok štandardu“ - v tejto časti uvádzame aj detailnú charakteristiku genetických zmien pri MM a ich klinický význam, stratifikačné systémy a charakteristiku jednotlivých štádií ochorenia.

Klasifikácia testov

Diagnostika cytogenetických abnormalít sa vykonáva pomocou fluorescenčnej *in situ* hybridizácie (FISH) na interfázových jadrách z čistej populácie buniek CD138+ získaných magnetickou separáciou, alebo po kontrastnom farbení pre monoklonálne ľahké reťazce.
Ako alternatívne metódy pre detekciu straty heterozygozity a numerických chromozómových abnormalít môžu byť použité metódy SNP array (single-nucleotide polymorphism array), resp. klasická komparatívna genómová hybridizácia (CGH).

Interfázová fluorescenčná in situ hybridizácia (FISH)
Na detekciu príslušných cytogenetických aberácií sa požívajú komerčne dostupné certifikované DNA sondy (resp. kity DNA sond). Druh, konštrukčný typ a postupnosť aplikácie DNA sondy sa volia podľa charakteru aberácie.

Pomocou FISH sa určuje status génu ťažkého imunoglobulínového reťazca *IGH*(14q32) a prítomnosť jeho fúznych (chimérických) génov, ktoré vznikajú pri rekurentných cytogenetických translokáciách, ako aj prítomnosť numerických zmien parciálneho (17p13, 1q21), resp. celochromozómového charakteru.

Štandard: analýza minimálne 100 interfáznych neprekrývajúcich sa jadier hodnotených nezávisle dvoma laboratórnymi diagnostikmi - podľa E.C.A.
Podľa odporúčaní EMN (European Myeloma Network) je akceptovateľné uzavrieť výsledok aj z 50 buniek v prípade, že je genetická abnormalita identifikovaná vo všetkých hodnotených bunkách, alebo vo viac ako 75% buniek.

Hraničné hodnoty pozitívneho výsledku (cut-off) podľa odporúčaní EMN:
- 10% pre štrukturálne aberácie IGH,
- 20% pre numerické zmeny.

Molekulárne hybridizačné metodiky
Používajú sa *array* metodiky (DNA mikročipovanie) - techniky využívajúca hybridizáciu skúmanej nukleovej kyseliny (cieľová vzorka) s veľkým množstvom oligonukleotidových prób (desať tisíc až milión) prichytených na pevný podklad najčastejšie sklený, silikónový alebo nylonový (doštička, čip).

Tieto metodiky sa delia podľa typu použitých čipov:
Array CGH - používané na zistenie zvýšenia alebo zníženia množstva chromozómových fragmentov obsahujúcich gény zodpovedné za určité ochorenie. Na analýzu sa použije skúmaná gDNA a referenčná (kontrolná) DNA, každá sa značí inou fluorescenčnou farbičkou. Rovnaký princíp sa využíva pri analýze expresie.

SNP array (Singe-nukleotid polymorphism) - analýza genómu s veľkým rozlíšením (GWAS) jednonukleotidových polymorfizmov (SNP) na určenie jednonukleotidovej zmeny deteguje oblasti so stratou heterozygotnosti a numerickými abnormalitami. SNP array identifikujú variácie počtu kópií (CNV).

Vyvážené genetické aberácie = translokácie sa pomocou array CGH zvyčajne nezistia, preto sa pre ich identifikáciu vyžaduje FISH, prípadne pomocou PCR metodík, ak sú dostupné validné (najlepšie certifikované) testy.
Array analýza génovej expresie (profil génovej expresie - GEP)-na základe expresie RNA pomocou mikročipov je možné identifikovať podskupiny pacientov s jedinečným fenotypom. Profily génovej expresie od pacientov v klinických štúdiách je možné použiť na identifikáciu profilov pacientov vysokého rizika s prognostickým významom.

Sekvenačné metódy - Sangerovo sekvenovanie, prípadne metódy sekvenovania novej generácie (NGS) je možné využiť pre detekciu mutácií v génoch, napr. pri diferenciálnej diagnostike.

Tabuľka č. 1: Proces diagnostiky - odporúčania, minimálny štandard

Proces diagnostiky - odporúčania, minimálny štandard	
Štádium ochorenia	**Diagnostický panel**
Čas diagnózy / vstupné vyšetrenie	1. vylúčiť: – **aberácie/fúzie *IGH*(14q32)** [A] – *IGH/FGFR3* = t(4;14)(p16;q32) [B] – *IGH/MAF* = t(14;16)(q32;q23) [C] – *IGH/MAFB* = t(14;20)(q32;q12) [C] – *IGH/CCND1* = t(11;14)(q13;q32) [D] – *IGH/CCND3* = t(6;14)(p21;q32) – **deléciu 17p13 (gén *TP53*)** 2. vylúčiť: – **zisk 1q/del 1p, del 13q14/ monozómiu 13**[E] – **numerické aberácie** [F] Metodika: interfázová FISH z čistej populácie CD138+ – v prípade potreby použitie ďalších vyšetrení, metodík [G]
Remisia / Sledovanie dynamiky ochorenia / minimálne reziduálne ochorenie	– podľa potrieb ošetrujúceho / indikujúceho lekára [H]
Progresia / relaps / transformácia	– **ako vstupné vyšetrenie / v čase diagnózy**

A. Pri nedostatku materiálu zo separovaných plazmatických buniek (CD138+) sa odporúča začať zlomovou sondou pre stanovenie prestavby génu IGH (tzv. break apart probe), až pri detekcii prestavby pokračovať fúznymi sondami pre konkrétne aberácie - predovšetkým je potrebné vylúčiť aberácie vysokého rizika IGH/FGFR3 = t(4;14), IGH/MAF = t(14;16) a IGH/MAFB = t(14;20).

B. Translokácia t(4;14)(p16;q32) vedie k deregulácii receptora 3 rastového faktora fibroblastov (FGFR3) a SET-domény mnohopočetného myelómu (MMSET). Pretože FGFR3 nie je exprimovaný u jednej tretiny pacientov s t(4; 14), cieľový gén je s najväčšou pravdepodobnosťou MMSET.

C. Translokácia t(14;16)(q32;q23) vedie k deregulácii proto-onkogénu MAF (c-MAF) a predpovedá nepriaznivý priebeh. Translokácia t(14;20)(q32;q12) vedie k deregulácii onkogénu MAFB a spôsobuje zlú prognózu.

D. Translokácia t(11;14)(q12;q32) = IGH/CCND1 vedie k nadexpresii cyklínu D1 a niektoré štúdiách ju identifikovali ako priaznivú, zatiaľ čo v iných štúdiách to nemalo žiadny vplyv. Táto translokácia je spojená s expresiou CD20 a lymfoplazmocytárnou morfológiou. Všeobecne t(6;14), t(11;14), zisk (5q) a hyperdiploidia prognózu ochorenia nezhoršujú.

E. Pre detekciu lokusu 13q14 sú akceptovateľné všetky známe používané FISH sondy dizajnované na 13q, nakoľko dochádza väčšinou ku strate celého chromozómu 13.

F. Detekciu numerických aberácií je možné realizovať aj pomocou iných metodík ako array CGH, SNP array.

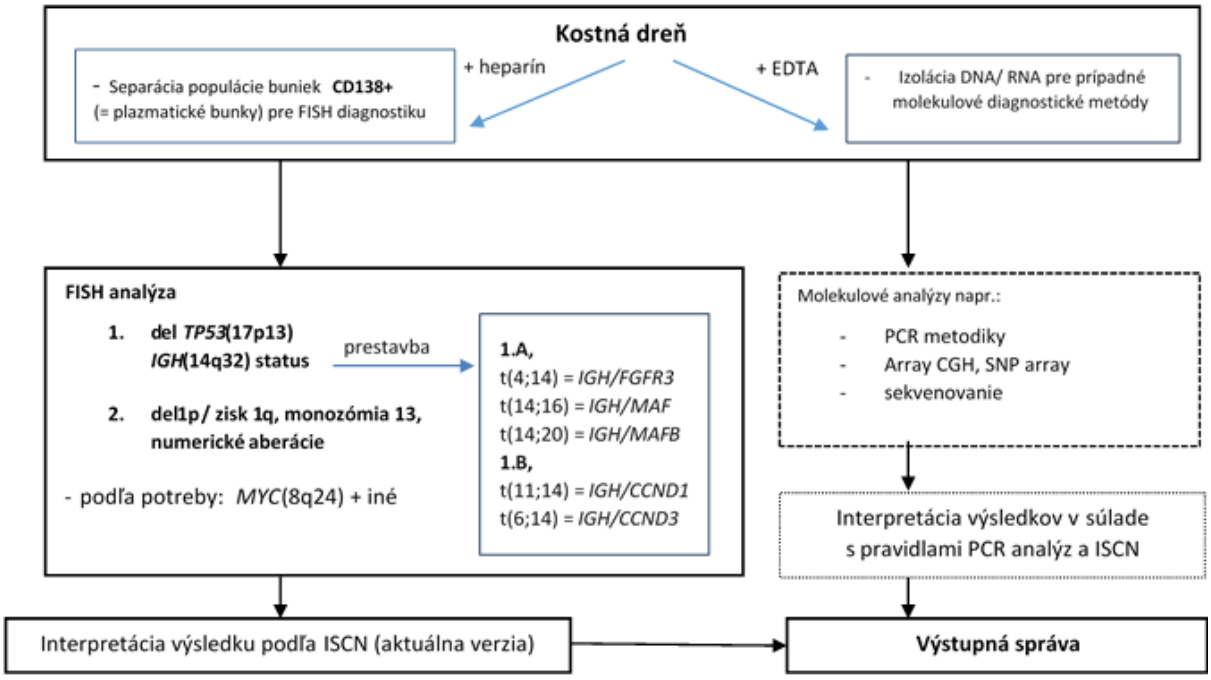
G. V rámci diferenciálnej diagnostiky monoklonálnych gamapatií je možné indikovať ďalšie genetické testy pomocou molekulárno-cytogenetických, resp. molekulárnych metodík - napr. detekcia mutácie L265P v géne MYD88(3p22) vyskytujúcu sa u Waldenströmovej makroglobulinémie (WM) .

H. Sleduje sa kompletná remisia pacienta, avšak podľa najnovších klinických štúdií sa hľadá možnosť sledovania minimálnej reziduálnej choroby na princípe vysoko citlivých detekčných metód ako prietoková cytometria novej generácie (NGF), alebo sekvenovanie novej generácie (NGS).

1. Odôvodnenie testovania

Genetická diagnostika je nevyhnutná pre stratifikáciu pacientov podľa rizika progresie ochorenia a výber vhodnej systémovej liečby na základe cytogenetických aberácií (viď. Tabuľku č. 5 a detailnú charakteristiku sledovaných genetických markerov v časti „Špeciálny doplnok štandardu“).

2. Laboratórny algoritmus



3. Dokumentácia

Dokumentáciu pacienta vrátane kompletnej anamnézy je možné viesť vo fyzickej (papierovej) a/alebo elektronickej forme. Vedie sa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti. Organizácia musí zabezpečiť, aby pracovníci prichádzajúci do styku s laboratórnou dokumentáciou pacientov boli dostatočne poučení a zaškolení o jej používaní a riadili sa osobitnými predpismi podľa zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov ako aj Všeobecným nariadením o ochrane osobných údajov - GDPR[5]. Každý, komu sa poskytnú alebo sprístupnia údaje zo zdravotnej dokumentácie, je povinný zachovávať o nich mlčanlivosť a zabezpečiť ich ochranu tak, aby nedošlo k ich strate alebo zneužitiu.

4. Minimálne materiálno-technické zabezpečenie:

- laminárny box, digestor, PCR box, termostat, centrifúgy,
- reagencie pre realizáciu predanalytickej fázy,
- mikroskopické zariadenie pre FISH analýzu s automatickou analýzou obrazu a možnosťou jeho dokumentácie,
- elektroforetická aparatúra a fotodokumentačné zariadenie,
- zariadenie na stanovenie koncentrácie a purity DNA/RNA,
- PCR termocyklér.

5. Minimálne personálne zabezpečenie

Pracovisko vykonávajúce genetickú diagnostiku musí disponovať minimálne nasledovným personálnym zabezpečením:

- kvalifikovaný laboratórny diagnostik (viď. kapitola Kompetencia realizovania testovania),
- zdravotnícky laborant.

Interpretácia výsledkov testu

Výsledky genetických analýz sú interpretované v zmysle pravidiel interpretácie výstupov jednotlivých metodík:

a. FISH-podľa pravidiel aktuálnej verzie medzinárodnej cytogenetickej nomenklatúry. ISCN-(An International System for Human Cytogenetic Nomenclature).

b. Molekulárna diagnostika:
   - Výsledky array CGH sa vyhodnocujú pomocou špeciálnych počítačových systémov a zápisy sa riadia pravidlami podľa pravidiel aktuálnej verzie medzinárodnej cytogenetickej nomenklatúry ISCN (An International System for Human Cytogenetic Nomenclature).
   - V prípade použitia sekvenčných metód sa výsledky analýzy variantov génov interpretujú a vyhodnocujú v súlade s odporúčaniami „British Society for Genetic Medicine“, „American College of Medical Genetics and Genomics“, „American Society of Clinical Oncology“ a „College of American pathologists“. Nomenklatúr zápisu identifikovaných variantov sa riadi pravidlami „Human Genome Variation Society“.

Interpretácia zahŕňa aj slovné hodnotenie nálezu a záverečné zhrnutie s prípadným dopadom pre pacienta.

Obsah výstupnej správy by mal byť v súlade s požiadavkami *STN EN ISO 15189 Medicínske laboratóriá. Požiadavky na kvalitu a kompetentnosť,* prípadne musí obsahovať minimálne:

- identifikačné údaje pacienta (meno, priezvisko, rodné číslo, ID číslo - v prípade hospitalizácie, údaje o zdravotnom poistení, diagnóza - slovne aj kódom MKCH),
- identifikačné údaje o vyšetrovanej vzorke (druh a dátum prijatia biologického materiálu, forma sekundárnej vzorky - napr. separované CD138+, DNA, RNA, a pod.),
- použité metodiky genetického testovania, použité referenčné sekvencie analyzovaných génov, použité genetické databázy a softvérové nástroje,
- výsledky analýz,
- záver genetického vyšetrenia vo forme slovného hodnotenia klinického významu identifikovaných genetických zmien,
- mená a podpisy zodpovedných osôb.

Odhadované náklady

Agregovaný výkon

Mali by byť zohľadnené náklady na materiálne a prístrojové vybavenie genetického laboratória, diagnostiká a chémiu, výpočtovú techniku, prevádzkové náklady (energie) a mzdy laboratórnych pracovníkov.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti - realizácie diagnostiky

Laboratórne pracovisko, ktoré chce realizovať genetickú diagnostiku u hematologických malignít entity mnohopočetný myelóm/MGUS musí spĺňať nasledovné kritériá:

- byť špecializovaným diagnostickým pracoviskom = odbornosť 062 Lekárska genetika,
- disponovať vlastným potrebným prístrojovým a laboratórnym vybavením (viď. Minimálne materiálno-technické zabezpečenie),
- kvalifikovaný zdravotný personál = minimálne dvaja laboratórni diagnostici so špecializáciou v odbore laboratórne a diagnostické metódy v klinickej genetike, alebo rovnocenným uznaným odborným vzdelaním nadobudnutým mimo územia SR, (viď. Kompetencie realizovania testovania),
- laboratórium s dostatočnými skúsenosťami s diagnostikou vzoriek pacientov s MM zodpovedajúcimi minimálne 50 novo diagnostikovaných vzoriek ročne a pravidelnou účasťou v rámci externých foriem kontroly kvality.

Špeciálny doplnok štandardu
Stratifikácia rizika a klasifikačné systémy

Tabuľka č. 2: Klasifikácia mnohopočetného myelónu na základe cytogeneztických zmien

Klasifikácia mnohopočetného myelómu na základe cytogenetických zmien	
	Postihnuté gény / chromozómy
Primárne cytogenetické zmeny Trizómie (**trizomický MM**) Translokácie IgH s dysreguláciou onkogénu na partnerskom chromozóme (**translokačný MM**) – t(11;14) (q13;q32) – t(4;14) (p16;q32) – t(6;14) (p21;q32) – t(14;16) (q32;q23) – t(14;20) (q32;q11) Kombinácie trizómie s translokáciou IgH (**kombinovaný MM**)	rekurentné trizómie chromozómov s nepárnym číslom (okrem 1, 13 a 21) *CCND1* (cyklín D1) F*GFR-3* a *MMSET* *CND3* *C-MAF* *MAFB* prítomnosť trizómií a ktorejkoľvek rekurentnej IgH-translokácie
Časté sekundárne cytogenetické zmeny[a] delécia 13q alebo monozómia 13 delécia 17p alebo monozómia 17 delécia 1p duplikácia / amplifikácia 1p	

Vysvetlivky: MM-mnohopočetný myelóm,
[a]každá sekundárna cytogenetická abnormalita sa môže vyskytnúť samostatne alebo v kombinácii pri ktoromkoľvek podtype MM.

Tabuľka č. 3: Stratifikácia rizika pre MM podľa Mayo Clinic

Stratifikácia rizika pre MM	
Riziková skupina	**Percentuálne zastúpenie novo-diagnostikovaných prípadov s danou abnormalitou**
Priemerné riziko – Trizómie – t(11;14) – t(6;14)	75%
Vysoké riziko – t(4;14) – t(14:16) – t(14;20) – del(17p) – zisk (1q) – „Double-hit“: ktorékoľvek 2 z vysokorizikových nálezov – „Triple-hit“: ktorékoľvek ≥3 z vysokorizikových nálezov	25%

Vysvetlivky: MM-mnohopočetný myelóm.

Klinické štádiá

Tabuľka č. 4: Revidovaný medzinárodný systém pre staging MM

Revidovaný medzinárodný systém pre staging MM (Revised International Staging System for Multiple Myeloma)
Štádium
Štádium 1
všetky nasledovné body: - albumín v sére ≥3,5 g/dl - beta-2-mikroglobulín v sére <3.5 mg/L - bez prítomnosti high-risk cytogenetických nálezov - normálna hladina LDH v sére
Štádium 2
- nie sú splnené kritériá štádia 1 ani 3
Štádium 3
oba nasledovné body: - beta-2-mikroglobulín v sére >5.5 mg/L - high-risk cytogenetický nález [t(4;14), t(14;16), alebo del(17p)], alebo zvýšená hladina LDH v sére

Charakteristika sledovaných genetických markerov

Na základe primárnych cytogenetických zmien sa rozlišujú dve hlavné skupiny MM: tzv. trizomické a translokačné formy. Trizómie väčšinou postihujú chromozómy s nepárnym číslom (väčšinou 5, 7, 9, 11, 13 a 15) a spájajú sa s hyperdiploidným karyotypom. Primárne translokácie typicky vznikajú medzi chromozomálnou oblasťou 14q32, kde sa nachádza lokus pre ťažký reťazec IgH a chromozómom 4, 6, 11, 14 alebo 20 (u <5% pacientov je partnerom chromozóm 12, 8 a i.) a spájajú sa s hypodiploidným karyotypom. Trizomické formy MM predstavujú 42% prípadov, traslokačné formy 30%, kombinácia trizómie s IgH-translokáciou 15%, normálny karyotyp je prítomný u 5% pacientov a zvyšných 10% predstavujú iné, zriedkavé genetické zmeny (napr. izolovaná monozómia chromozómu 14) .

Primárne cytogenetické zmeny vznikajú v MGUS - štádiu a považujú sa za iniciačnú („driver“) genetickú udalosť, ktorá spúšťa neoplastický proces a je špecifická pre danú klonálnu bunkovú líniu (genetická zmena je prítomná vo všetkých nádorových bunkách). Tieto primárne zmeny sa nekombinujú (výnimkou je súčasná prítomnosť trizómie a IgH-translokácie, ale napr. rôzne formy translokácie sa nevyskytujú, je prítomná len jedna). Oproti tomu sekundárne genetické zmeny sú zvyčajne subklonálne (t. j. nie sú prítomné vo všetkých malígnych bunkách), môžu vzniknúť kedykoľvek počas onkogenézy a môžu sa ľubovoľne kombinovať (s inými sekundárnymi, resp. primárnymi zmenami). Okrem cytogenetických aberácií sekundárne genetické zmeny zahŕňajú aj rekurentné somatické mutácie génov KRAS, NRAS, TP53, DIS3 a i.

Súhrn cytogenetických abnormalít a ich vplyv na klinický priebeh ochorenia a prognózu uvádzame v Tabuľke č. 5.

Tabuľka č. 5: Cytogenetické abnormality a ich v vplyv na klinický priebeh a prognózu

Cytogenetické abnormality a ich vplyv na klinický priebeh a prognózu		
Cytogenetická abnormalita	**Klinická situácia, v ktorej je nález zachytený**	
	Tlejúci („smoldering“) MM	**MM**
Trizómie	Stredne zvýšené riziko progresie, medián TTP: 3 roky	Dobrá prognóza, MM s priemerným rizikom, medián OS 7-10 rokov. Excelentná odpoveď na liečbu Lenalidomidom
t(11;14) (q13;q32)	Priemerné riziko progresie, medián TTP: 5 rokov	Dobrá prognóza, MM s priemerným rizikom, medián OS 7-10 rokov
t(6;14) (p21;q32)	Priemerné riziko progresie, medián TTP: 5 rokov	Dobrá prognóza, MM s priemerným rizikom, medián OS 7-10 rokov
t(4;14) (p16;q32)	Vysoké riziko progresie, medián TTP: 2 roky	MM s vysokým rizikom, medián OS 5 rokov. Potreba včasnej ASCT (ak pacient spĺňa podmienky) s následne konsolidačnou / udržiavacou liečbou Bortezomibom
t(14;16) (q32;q23)	Priemerné riziko progresie, medián TTP: 5 rokov	MM s vysokým rizikom, medián OS 5 rokov. Vysoké hladiny FLC, v 25% prípadov prítomné akútne renálne zlyhanie ako iniciálna MDE
t(14;20) (q32;q11)	Priemerné riziko progresie, medián TTP: 5 rokov	MM s vysokým rizikom, medián OS 5 rokov. Potreba včasnej ASCT (ak pacient spĺňa podmienky) s následne konsolidačnou/udržiavacou liečbou Bortezomibom
zisk (1q21)	Vysoké riziko progresie, medián TTP: 2 roky	MM s vysokým rizikom, medián OS 5 rokov. Potreba včasnej ASCT (ak pacient spĺňa podmienky) s následne konsolidačnou/udržiavacou liečbou Bortezomibom

Tabuľka č. 5: Cytogenetické abnormality a ich v vplyv na klinický priebeh a prognózu-pokračovanie

Cytogenetické abnormality a ich vplyv na klinický priebeh a prognózu (pokračovanie)		
Cytogenetická abnormalita	**Klinická situácia, v ktorej je nález zachytený**	
	Tlejúci („smoldering“) MM	**MM**
Del(17p)	Vysoké riziko progresie, medián TTP: 2 roky	MM s vysokým rizikom, medián OS 5 rokov. Potreba včasnej ASCT (ak pacient spĺňa podmienky) s následne konsolidačnou/udržiavacou liečbou Bortezomibom
Trizómia s akoukoľvek IgH-translokáciou	Priemerné riziko progresie, medián TTP: 5 rokov	Môže vyvážiť nepriaznivú prognózu spôsobenú vysokorizikovou IgH-translokáciou alebo del(17p)
Izolovaná monozómia 13 alebo 14	Priemerné riziko progresie, medián TTP: 5 rokov	Prognostický efekt nejasný
Normálny nález	Nízke riziko progresie, medián TTP: 7-10 rokov	Priaznivá prognóza; pravdepodobne reflektuje nízku nádorovú záťaž („tumor burden“), medián OS >7-10 rokov

Vysvetlivky: MM-mnohopočetný myelóm, TTP-čas do progresie (z angl. „time to progression“), OS-celkové prežívanie (z angl. „overall survival“), ASCT-autológna transplantácia krvotvorných buniek (z angl.: autologous stem cell transplantation),FLC-voľné ľahké reťazce (z angl.: „free light chain“), MDE-myelóm-definujúca udalosť (z angl. „myeloma-defining event“).

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Prvý plánovaný audit a revízia tohto štandardného postupu sa odporúča po roku a následne každé 3 roky, resp. mimoriadne pri známom novom vedeckom dôkaze o efektívnejšom manažmente diagnostiky/liečby ochorenia s prihliadnutím na reálny časový horizont možnosti zavedenia tohto postupu do zdravotného systému v Slovenskej republike. Klinický audit a nástroje bezpečnosti pacienta budú doplnené pri 1. revízii.

Indikátormi revízie sú zmeny v Štandardnom diagnosticko-terapeutickom postupe pre mnohopočetný myelóm z dôvodu:

- nových postupov pri diagnostike entity MM/MGUS týkajúcich sa genetického testovania,
- definovania nových genetických markerov s prognostickým/prediktívnym významom,
- nových, resp. účinnejších metodík a prístupov genetického testovania.

Literatúra

1. Avet-Loiseau, H.-Attal, M.-Moreau, P.-Charbonnel, C.-Garban, F.-Hulin, C.-Leyvraz, S.-Michallet, M.-Yakoub-Agha, I.-Garderet, L.-Marit, G.-Michaux, L.-Voillat, L.-Renaud, M.-Grosbois, B.-Guillerm, G.-Benboubker, L.-Monconduit, M.-Thieblemont, C.-Casassus, P. … Mathiot, C. (2007). Genetic abnormalities and survival in multiple myeloma: the experience of the Intergroupe Francophone du Myélome. *Blood*, *109*(8), 3489-3495. https://doi.org/10.1182/blood-2006-08-040410.
2. Avet-Loiseau, H.-Attal, M.-Campion, L.-Caillot, D.-Hulin, C.-Marit, G.-Stoppa, A. M.-Voillat, L.-Wetterwald, M.-Pegourie, B.-Voog, E.-Tiab, M.-Banos, A.-Jaubert, J.-Bouscary, D.-Macro, M.-Kolb, B.-Traulle, C.-Mathiot, C.-Magrangeas, F. … Moreau, P. (2012). Long-term analysis of the IFM 99 trials for myeloma: cytogenetic abnormalities [t(4;14), del(17p), 1q gains] play a major role in defining long-term survival. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, *30*(16), 1949-1952. https://doi.org/10.1200/JCO.2011.36.5726.
3. Billecke, L.-Murga Penas, E. M.-May, A. M.-Engelhardt, M.-Nagler, A.-Leiba, M.-Schiby, G.-Kröger, N.-Zustin, J.-Marx, A.-Matschke, J.-Tiemann, M.-Goekkurt, E.-Heidtmann, H. H.-Vettorazzi, E.-Dierlamm, J.-Bokemeyer, C.-Schilling, G. (2013). Cytogenetics of extramedullary manifestations in multiple myeloma. *British journal of haematology*, *161*(1), 87-94. https://doi.org/10.1111/bjh.12223.
4. Boyd, K. D.-Ross, F. M.-Chiecchio, L.-Dagrada, G. P.-Konn, Z. J.-Tapper, W. J.-Walker, B. A.-Wardell, C. P.-Gregory, W. M.-Szubert, A. J.-Bell, S. E.-Child, J. A.-Jackson, G. H.-Davies, F. E.-Morgan, G. J., & NCRI Haematology Oncology Studies Group (2012). A novel prognostic model in myeloma based
   on co-segregating adverse FISH lesions and the ISS: analysis of patients treated in the MRC Myeloma IX trial. *Leukemia*, *26*(2), 349-355. https://doi.org/10.1038/leu.2011.204.
5. Caers, J.-Garderet, L.-Kortüm, K. M.-O'Dwyer, M. E.-van de Donk, N. W.C.J.-Binder, M.-Dold, S. M.-Gay, F.-Corre, J.-Beguin, Y.-Ludwig, H.-Larocca, A.-Driessen, Ch.-Dimopoulos, M. A.-Boccadoro, M.-Gramatzki, M.-Zweegman, S.-Einsele, H.-Cavo, M.-Goldschmidt, H.-Sonneveld, P.-Delforge, M.-Auner, H. W.-Terpos, E.-Engelhardt, M.: The European Myeloma Network Recommendations On Tools For The Diagnosis And Monitoring Of Multiple Myeloma: What To Use And When. Haematologica November2018 103: 1772-1784; Doi**:**10.3324/haematol.2018.189159.
6. Chretien, M. L.-Corre, J.-Lauwers-Cances, V.-Magrangeas, F.-Cleynen, A.-Yon, E.-Hulin, C.-Leleu, X.-Orsini-Piocelle, F.-Blade, J. S.-Sohn, C.-Karlin, L.-Delbrel, X.-Hebraud, B.-Roussel, M.-Marit, G.-Garderet, L.-Mohty, M.-Rodon, P.-Voillat, L. … Avet-Loiseau, H. (2015). Understanding the role of hyperdiploidy in myeloma prognosis: which trisomies really matter?. *Blood*, *126*(25), 2713-2719. https://doi.org/10.1182/blood-2015-06-650242.
7. Dunnen, J. T.-Dalgleish, R.-Maglott, D. R.-Hart, R. K.-Greenblatt, M. S.-McGowan-Jordan, J. Roux, A. F.-Smith, T.-Antonakaris, S. E.-Taschner, P. E. M. 2016. HGVS Recomendations for the Description of Sequence variants: 2016 Update. In *Human Mutation*. 37(6): 564-569.
8. Ellard, S.-Charlton, R.-Yau, S.-Gokhale, D.-Taylor, G.R.-Wallace, A.-Ramsden, S.C.-Berry, I.R. 2016. Practice guidelines for Sanger Sequencing Analysis and Interpretation. In Association for Clinical Genetic Science (ACGS).
   URL:<http://www.acgs.uk.com/media/1025065/acgs_sanger_sequencing_bpg_update_2016.pdf>
9. Fonseca, R.-Blood, E. A.-Oken, M. M.-Kyle, R. A.-Dewald, G. W.-Bailey, R. J.-Van Wier, S. A.-Henderson, K. J.-Hoyer, J. D.-Harrington, D.-Kay, N. E.-Van Ness, B.-Greipp, P. R. (2002). Myeloma and the t(11;14)(q13;q32); evidence for a biologically defined unique subset of patients. *Blood*, *99*(10), 3735-3741. https://doi.org/10.1182/blood.v99.10.3735.
10. Fonseca, R.-Blood, E.-Rue, M.-Harrington, D.-Oken, M. M.-Kyle, R. A.-Dewald, G. W.-Van Ness, B.-Van Wier, S. A.-Henderson, K. J.-Bailey, R. J.-Greipp, P. R. (2003). Clinical and biologic implications
    of recurrent genomic aberrations in myeloma. *Blood*, *101*(11), 4569-4575. https://doi.org/10.1182/blood-2002-10-3017.

11. Garifullin, A.-Voloshin, S.-Martynkevich, I.-Bakai, M. - Kleina, E.: The use of modified risk stratification mSMART 3.0 in real clinical practice in patients with newly diagnosed multiple myeloma, 2019. Hematological Oncology, Vol. 37, Issue S2, https://doi.org/10.1002/hon.239_2631.
12. Gertz, M. A. (2019). Waldenström macroglobulinemia: 2019 update on diagnosis, risk stratification, and . *American journal of hematology*, *94*(2), 266-276. https://doi.org/10.1002/ajh.25292.
13. Gertz, M. A.-Lacy, M. Q.-Dispenzieri , A.-Greipp, P. R. - Mark. R. L.-Henderson, K.J.-Van Wier, S. A.-Ahmann, G. J.-Fonseca, R.: Clinical implications of t(11;14)(q13;q32), t(4;14)(p16.3;q32), and -17p13 in myeloma patients treated with high-dose therapy. Blood. 2005;106(8):2837-2840.
14. Hastings, R. - Howell, R.-Bricarelli, F.D.-Kristoffersson, U. - Cavani, S. 2012. A common European framework for quality assessment for constitutional, acquired and molecular cytogenetic investigations: General Guidelines and Quality Assurance for Cytogenetics. In *E.C.A. (European Cytogeneticists Association) Newsletter.* 29:7-25.
15. Kostopoulos, I. V.-Ntanasis-Stathopoulos, I.-Gavriatopoulou, M.-Tsitsilonis, O. E. & Terpos, E. (2020). Minimal Residual Disease in Multiple Myeloma: Current Landscape and Future Applications With Immunotherapeutic Approaches. *Frontiers in oncology*, *10*, 860. https://doi.org/10.3389/fonc.2020.00860.
16. Kumar, S. K. - Rajkumar, S. V**.** The multiple myelomas — current concepts in cytogenetic classification and therapy. 2018. *Nature Reviews Clin Oncol, https://doi.org/10.1038/s41571-018-0018-y.*
17. Kyle, R. A.-Remstein, E. D.-Therneau, T. M.-Dispenzieri, A.-Kurtin, P. J.-Hodnefield, J. M.-Larson, D. R.-Plevak, M. F.-Jelinek, D. F.-Fonseca, R.-Melton, L. J.-3rd, & Rajkumar, S. V. (2007). Clinical course and prognosis of smoldering (asymptomatic) multiple myeloma. *The New England journal of medicine*, *356*(25), 2582-2590. https://doi.org/10.1056/NEJMoa070389.
18. Li, M. M.-Datto, M.-Duncavage, E. J.-Kulkarni, S.-Lindeman, N. I.-Roy, S.-Tsimberidou, A. M.-Vnencak-Jones, C. L.-Wolff, D. J.-Younes, A.-Nikiforova, M. N. (2017). Standards and Guidelines for the Interpretation and Reporting of Sequence Variants in Cancer: A Joint Consensus Recommendation of the Association for Molecular Pathology, American Society of Clinical Oncology, and College of American Pathologists. *The Journal of molecular diagnostics : JMD*, *19*(1), 4-23. https://doi.org/10.1016/j.jmoldx.2016.10.002.
19. Neben, K.-Jauch, A.-Bertsch, U.-Heiss, C.-Hielscher, T.-Seckinger, A.-Mors, T.-Müller, N. Z.-Hillengass, J.-Raab, M. S.-Ho, A. D.-Hose, D.-Goldschmidt, H. (2010). Combining information regarding chromosomal aberrations t(4;14) and del(17p13) with the International Staging System classification allows stratification of myeloma patients undergoing autologous stem cell transplantatio *Haematologica*, *95*(7)1150-1157. https://doi.org/10.3324/haematol.2009.016436.
20. Palumbo, A.-Avet-Loiseau, H.-Oliva, S.-Lokhorst, H. M.-Goldschmidt, H.-Rosinol, L.-Richardson, P.-Caltagirone, S.-Lahuerta, J. J.-Facon, T.-Bringhen, S.-Gay, F.-Attal, M.-Passera, R.-Spencer, A.-Offidani, M.-Kumar, S.-Musto, P.-Lonial, S.-Petrucci, M. T. - Orlowski, R. Z. - Zamagni, E. - Morgan, G.-Dimopoulos, M. A. - Durie, B. G.-Anderson, K. C. - Sonneveld, P.-San Miguel, J. - Cavo, M. - Rajkumar, S. V. - Moreau, P. (2015). Revised International Staging System for Multiple Myeloma: A Report From International Myeloma Working Group. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, *33*(26), 2863-2869. https://doi.org/10.1200/JCO.2015.61.2267.
21. Rajkumar, S. V**.** Multiple myeloma: 2020 update on diagnosis, risk-stratification and management. *Am J Hematol. 2020;95:548-567. https://doi.org/10.1002.*
22. Rehm, H. L.-Balle, J.S. - Bayrak -Toydemir, P.-Berg, J. S.-Brown, K. K.-Diegnan, J. L.-Friez, M. J.-Funke, B. H.-Hedge, M. R. -Lyon, E. 2013. ACMG clinical laboratory standards for next-genmeration sequencing. in *Genetics in Medicine*. 15(4): 733-747.
23. Ross, F. M.-Avet-Loiseau, H.-Ameye, G.-Gutiérrez, N. C.-Liebisch, P.-O'Connor, S.-Dalva, K.-Fabris, S.-Testi, A. M.-Jarosova, M.-Hodkinson, C.-Collin, A.-Kerndrup, G.-Kuglik, P.-Ladon, D.-Bernasconi, P.-Maes, B.-Zemanova, Z.-Michalova, K.-Michau, L.-Neben, K.-N. Emil U. Hermansen, N. E. U.-Rack, K.-Rocci, A.-Protheroe, R.-Chiecchio, L.-Poirel, H. A.-Sonneveld, P.-Nyegaard, M.-Johnsen, H. E.: Report from the European Myeloma Network on interphase FISH in multiple myeloma and related disorders. Haematologica Aug 2012, 97 (8) 1272-1277; DOI:10.3324/haematol.2011.056176.

24. Sonneveld, P.-Avet-Loiseau, H.-Lonial, S.-Usmani, S.-Siegel, D.-Anderson, K.C.-Chng, W.J. - Moreau, P.-Attal, M.-Kyle, R.A.-Caers, J.-Hillengass, J.-San Miguel, J.-van de Donk, N.W.-Einsele, H.-Bladé, J.-Durie, B.G.-Goldschmidt, H. - Mateos, M.V.-Palumbo, A.-Orlowski, R.: Treatment of multiple myeloma with high-risk cytogenetics: a consensus of the International Myeloma Working Group. Blood. 2016 Jun 16;127(24):2955-62. doi: 10.1182/blood-2016-01-631200. Epub 2016 Mar 21. PMID: 27002115; PMCID: PMC4920674.
25. STN EN ISO 15189 Medicínske laboratóriá. Požiadavky na kvalitu a kompetentnosť.
26. Thanendrarajan, S. - Tian-E., Qu, P.-Mathur, P.-Schinke, C.-van Rhee, F.-Zangari, M.-Rasche, L.-Weinhold, N.-Alapat, D.-Bellamy, W.-Ashby, C.-Mattox, S.-Epstein, J.-Yaccoby, S.-Barlogie, B.-Hoering, A.-Bauer, M.-Walker, B. A.-Davies, F. E. … Morgan, G. J. (2017). The level of deletion 17p and bi-allelic inactivation of *TP53* has a significant impact on clinical outcome in multiple myeloma. *Haematologica*, *102*(9),e364-e367. https://doi.org/10.3324/haematol.2017.168872.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. februára 2021.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Štandardný diagnosticko-laboratórny postup pre genetickú diagnostiku akútnej myeloidnej leukémie u dospelých (AML)

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0122	*4. december 2020*	*schválené*	*1. február 2021*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

Ing. Martin Čermák; RNDr. Imrich Hikkel PhD.; Mgr. Lívia Rotíková; Dr. med. Veronika Urbán

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Onkologická genetika: RNDr. Peter Vasovčák, PhD.); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II. (RNDr. Imrich Hikkel PhD.; Mgr. Lívia Rotíková; Dr. med. Veronika Urbán; MUDr. Natália Račeková; RNDr. Radoslava Tomášová; RNDr. Renáta Lukačková, PhD.; RNDr. Andrea Blahová); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Vladislava Konečná; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193).

Kľúčové slová

Akútna myeloblastová leukémia, genetická diagnostika, genetické prognostické markery, WHO klasifikácia, hereditárna predispozícia k malignitám.

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

AML	akútna myeloidná leukémia
APL	akútna promyelocytová leukémia
ATRA	all-trans retinová kyselina
bphs	počet prúžkov (bandov) na haploidný stav, z angl. *bands per haploid set*
DNA	deoxyribonukleová kyselina
E.C.A.	európska cytogenetická asociácia, z ang. *European Cytogeneticists Association*
EDTA	kyselina etyléndiamíntetraoctová - antikolaguant
ELN	z ang. *European LeukemiaNet*
FISH	fluorescenčná *in situ* hybridizácia
FLT3-ITD	interná tandemová duplikácia v géne *FLT3*
FLT3-TKD	mutácia tyrozínkinázovej dómene génu *FLT3*
HSCT	transplantácia krvotvorných buniek, z ang. *Haematopoetic stem cell transplantation*
ISCN	medzinárodná cytogenetická nomenklatúra, z angl. *An International System for Human Cytogenetic Nomenclature*
KD	kostná dreň
***KMT2A*-PTD**	parciálna tandemová duplikácia v géne *KMT2A*
MFC	viacfarebná prietoková cytometria, z ang. *mass flow cytometrie*
MKCH	medzinárodná klasifikácia chorôb
ml	mililiter
MRD	minimálne reziduálne ochorenie, z ang. *minimal residual disease*
PCR	polymerázová reťazová reakcia, z ang. *polymerase chain reaction*
PK	periférna krv
RNA	ribonukleová kyselina
RT-PCR	reverzná transkripčná polymerázová reťazová reakcia, z ang. *reverse transcription polymerase chain reaction*
RT-qPCR	kvantitatívna reverzná transkripčná polymerázová reťazová reakcia, z ang. *reverse transcription quantitative polymerase chain reaction*
WBC	biele krvinky, z ang. *white blood cells*
WHO	medzinárodná zdravotnícka organizácia

Zhrnutie a odôvodnenie štandardu

Tento diagnosticko-laboratórny štandard slúži ako odborné usmernenie a upravuje základné pravidlá genetickej diagnostiky akútnej myeloidnej leukémie (AML).

Kompetencie indikácie

Indikovať genetické vyšetrenia v prípade akútnej myeloidnej leukémie je oprávnený:

- lekár so špecializáciou v odbore hematológia a transfuziológia[1],
- lekár so špecializáciou v odbore klinická onkológia[1].

V rámci diferenciálnej diagnostiky pre potreby overenia genetického nálezu a tým potvrdenia/ vylúčenia vrodenej predispozície k nádorovému ochoreniu (viď. 14. Doplnkové otázky manažmentu pacienta“):

- lekár so špecializáciou v odbore lekárska genetika[1].

Kompetencie realizovania testovania

Genetickú diagnostiku akútnej myeloidnej leukémie môže vykonávať len špecializované diagnostické pracovisko s oprávnením pre diagnostiku v onkologickej genetike-dbornosť lekárska genetika[1].

Personál pracoviska/laboratória, ktorý vykonáva genetickú diagnostiku biologických vzoriek, zahŕňa nasledovných odborných zdravotných pracovníkov:

1. ***oprávnených vykonávať vyšetrenia a diagnostické testy*:**
   - laboratórny diagnostik špecialista[2] = laboratórny diagnostik so špecializáciou v odbore laboratórne a diagnostické metódy v klinickej genetike[3], alebo rovnocenným uznaným odborným vzdelaním nadobudnutým mimo územia SR,
   - laboratórny diagnostik[4] v špecializačnej príprave vyššie uvedeného odboru pod dohľadom laboratórneho diagnostika špecialistu,
   - zdravotnícky laborant so špecializáciou[5] v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v klinickej genetike[6] ,
   - zdravotnícky laborant[7] bez špecializácie pod dohľadom zdravotníckeho laboranta alebo laboratórneho diagnostika so špecializáciou.

2. ***interpretovať a vydávať výsledky testov*:**
   - lekár so špecializáciou v odbore lekárska genetika[1],
   - laboratórny diagnostik so špecializáciou v odbore laboratórne a diagnostické metódy v klinickej genetike[3].

---

1. MU č. 1/3/2007 Kódy lekárov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. In: *Vestník úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou číslo 1/2008-marec 2008,* [online]. [cit. 2019-01-30]. URL: http://www.udzs-sk.sk/documents/14214/18168/vestnik_01_08.pdf/cd63e016-897b-4d3b-aef6-628c7af517bd.
2. § 20 nariadenia vlády SR č. 513/2011 Z. z. o používaní profesijných titulov a ich skratiek viažucich sa na odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania.
3. § 65 ods. 2 a Príloha č. 3 časť S písm. a) bod 3 k nariadeniu vlády SR č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.
4. § 65 ods. 1 nariadenia vlády SR č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.
5. § 10 nariadenia vlády SR č. 513/2011 Z. z. o používaní profesijných titulov a ich skratiek viažucich sa na odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania.

6. § 23 ods. 2 a Príloha č. 3 časť H písm. a) bod 5 k nariadeniu vlády SR č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.
7. § 23 ods. 1 nariadenia vlády SR č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

Úvod

Akútna myeloblastová leukémia (AML), najčastejšia forma akútnej leukémie u dospelých, je heterogénna hematologická malignita charakterizovaná klonálnou expanziou myeloidných blastov v periférnej krvi, kostnej dreni a/alebo iných tkanivách. Medián veku v čase diagnózy je podľa štatistických údajov SEER 67 rokov, pričom tretina prípadov je diagnostikovaných vo veku ≥ 75 rokov (NCCN AML v.2.2020).

Pôvodný model leukemogenézy podľa Gilianda z r. 2001 zodpovedá hypotéze dvoch zásahov a zahŕňa dve triedy genetických mutácií; aby sa leukémia rozvinula, mutácie triedy I. musia vzniknúť spoločne s mutáciami triedy II. Mutácie triedy I. predstavujú pre bunky proliferačnú výhodu - patria sem napríklad mutácie génov FLT3, K/NRAS, TP53 a c-KIT (prítomné v 28%, 12%, 8%, resp. 4% prípadov AML). Mutácie triedy II. narúšajú normálnu hematopoetickú diferenciáciu - patria sem zmeny génov NPM1 a CEBPA asociované s priaznivou prognózou (prítomné v 27%, resp. 6% AML) a tiež cytogenetické aberácie t(8;21), t(15;17) a inv(16)/t(16;16) generujúce fúzne transkripty RUNX1/RUNX1T1, PML/RARA, resp. CBFB/MYH. Zmeny génov, ktoré sú súčasťou epigenetickej regulácie predstavujú podľa najnovších výskumov tretiu triedu mutácií (napr. mutácie génov asociovaných s metyláciou DNA: DNMT3A, TET2 a IDH-1/2 - prítomné vo viac ako 40% prípadov AML).

Mnohé cytogenetické aberácie/genetické mutácie majú prognostický význam a môžu usmerniť terapiu a manažment pacientov. Význam týchto genetických zmien reflektuje aj klasifikácia AML podľa WHO, ktorej aktuálna verzia obsahuje 11 podtypov AML s rekurentnými genetickými aberáciami (Tabuľka č. 1.).

Tabuľka č. 1: Klasifikácia AML s rekurentnými genetickými aberáciami podľa WHO

Klasifikácia AML s rekurentnými genetickými aberáciami podľa WHO
Akútna myeloidná leukémia s rekurentnými genetickými aberáciami
AML s t(8;21)(q22;q22.1); RUNX1-RUNX1T1
AML s inv(16)(p13.1q22) alebo t(16;16)(p13.1;q22); CBFB-MYH11
APL s PML-RARA
AML s t(9;11)(p21.3;q23.3); MLLT3-KMT2A
AML s t(6;9)(p23;q34.1); DEK-NUP214
AML s inv(3)(q21.3q26.2) alebo t(3;3)(q21.3;q26.2); GATA2, MECOM
AML (megakaryoblastická) s t(1;22)(p13.3;q13.3); RBM15-MKL1
AML s mutáciou NPM1
AML s bialelickou mutáciou CEBPA
Provizórna entita: AML s mutáciou RUNX1
Provizórna entita: AML s BCR-ABL1

Táto revidovaná klasifikácia myeloidných malignít z roku 2016 obsahuje (po prvýkrát) aj samostatnú kategóriu myeloidných malignít asociovaných s hereditárnou predispozíciou (Tabuľka č. 2). Genetickej diagnostike tejto skupiny dedične podmienených ochorení sa venuje časť 14. Doplnkové otázky manažmentu pacienta“.

Tabuľka č. 2: Myeloidné neoplázie asociované s hereditárnou predispozíciou

Myeloidné neoplázie asociované s hereditárnou predispozíciou
Myeloidné neoplázie (MN) asociované s hereditárnou predispozíciou
Predispozícia k MN bez sprievodných ochorení / orgánovej dysfunkcie
AML so zárodočnou mutáciou CEBPA
MN so zárodočnou mutáciou DDX41*
Predispozícia k MN asociovaná s trombocytopatiou
MN so zárodočnou mutáciou RUNX1*
MN so zárodočnou mutáciou ETV6*
MN so zárodočnou mutáciou ANKRD26*
Predispozícia k MN s orgánovou dysfunkciou
MN so zárodočnou mutáciou GATA2
MN asociované so syndrómami zlyhania kostnej drene
MN asociované s poruchami biológie telomér
JMML asociovaná s Noonan- / Noonan-like syndrómom a neurofibromatózou
MN asociované s Downovým syndrómom*

* Je dokumentovaný aj výskyt lymfoidných malignít.

Klasifikácia testov

Konvenčná cytogenetika - karyotyp (G-prúžkovanie)

Karyotypizácia sa vykonáva pomocou prúžkovacích metód (prúžkovanie), pričom štandardnou technikou pre detekciu chromozómových aberácií pri hematologických malignitách je prúžkovanie pomocou Giemsovho roztoku - G-prúžkovanie na úrovni minimálne 300 bphs - podľa E.C.A.

Cytogenetická analýza pri AML je významná z hľadiska stanovenia diagnózy, klasifikácie, prognostickej stratifikácie a nastavenia liečby - viď. 10.1 Odôvodnenie testovania.

Najvhodnejším biologickým materiálom pre cytogenetické vyšetrenia pri akútnej myeloidnej leukémii je vzorka kostnej drene - kultivácia 24 hodín (KD 24h), prípadne 48 hodín (KD 48h). V prípade nedostatku alebo nízkej kvality vzorky KD je pre potreby dodiferencovania zmien aberantného karyotypu možné využiť aj vzorky 24-hodinovej kultivácie periférnej krvi (PK 24h) za predpokladu prítomnosti > 10% cirkulujúcich blastov.

Štandard: analýza 20 metafáz:

- aberantný karyotyp minimálne 10-15 metafáz,
  - klon: ≥ 2 bunky s rovnakým chromozómovým ziskom, resp. štrukturálnou zmenou,
  - klon: ≥ 3 bunky s rovnakou chromozómovou stratou (ISCN 2016),
- normálny karyotyp minimálne 15 metafáz.

Výsledok cytogenetického vyšetrenia AML by mal byť k dispozícii do 5-7 dní od prijatia vzorky.

Interfázová fluorescenčná in situ hybridizácia (FISH)

Na detekciu príslušných cytogenetických aberácií sa požívajú komerčne dostupné certifikované DNA sondy (resp. kity DNA sond). Druh, konštrukčný typ a postupnosť aplikácie DNA sondy sa volia podľa charakteru aberácie.

FISH pri AML slúži na rýchlu detekciu prítomnosti fúznych génov, ktoré vznikajú pri rekurentných cytogenetických translokáciách, prípadne na overenie a bližšiu identifikáciu nálezov konvenčného cytogenetického vyšetrenia.

Vzorka na FISH analýzu je totožná s materiálom na G-prúžkovanie, t. j. štandardne KD 24h/KD 48h. V prípade potreby rýchlej informácie je možné využiť preparáty náterov, alebo preparáty priameho spracovania KD.

Štandard: analýza minimálne 100 interfázových neprekrývajúcich sa jadier hodnotených nezávisle dvomi laboratórnymi diagnostikmi.

Hraničné hodnoty pozitívneho výsledku (cut-off) má každé laboratórium stanovené na základe vlastných postupov a meraní s prihliadnutím na odporúčania výrobcov používaných DNA sond/kitov, prípadne na závery a dohovory odborných pracovných skupín.

Molekulová diagnostika

Molekulovo-genetická diagnostike u AML sa vykonáva z RNA a genomickej DNA (gDNA) izolovanej preferenčne zo vzorky kostnej drene odobratej do skúmaviek s EDTA (v prípade nedostatku vzorky KD je možné použiť vzorku PK). Vstupné molekulárno-genetické vyšetrenie u novo diagnostikovaného ochorenia je zamerané na skríning molekulárnych markerov asociovaných s ochorením a jeho prognózou. Uvedená analýza v čase diagnózy zahŕňa:

1. Analýzu prestavieb a fúznych génov asociovaných s AML, metódou PCR využitím reverznej transkripcie RNA (RT-PCR). Primárne sa jedná o analýzu prestavieb RUNX1-RUNX1T1, BCR-ABL1, CBFB-MYH11, PML-RARA a KMT2A prestavby (minimálne MLLT3-KMT2A), vrátane parciálnej tandemovej duplikácie v géne KMT2A (KMT2A-PTD).

2. Analýzu mutačného statusu génu FLT3 vzhľadom k prítomnosti internej tandemovej duplikácie (FLT3-ITD) a mutácií v tyrozín-kinázovej doméne, konkrétne v kodónoch D835 a I836 (FLT3-TKD). Výsledok uvedenej analýzy musí zahŕňať aj údaj o alelickej záťaži identifikovanej mutácie (pomer mutovanej a nemutovanej alely). Štandardným metodickým postupom býva fluorescenčná PCR s následnou fragmentovou analýzou alebo real-time PCR. Je však možné využiť aj iné metódy umožňujúce spoľahlivo určiť alelickú záťaž ako je napríklad metóda masívne paralelného sekvenovania.

3. Analýzu mutácií v ďalších génoch okrem FLT3, a to primárne v génoch NPM1, RUNX1, TP53, ASXL1, CEBPA a KIT.

Výsledky mutácie NPM1 a FLT3 by mali byť k dispozícii v priebehu 48 až 72 hodín (aspoň u pacientov vhodných na intenzívnu chemoterapiu) a výsledky molekulárnej genetiky v rámci prvého liečebného cyklu. Skríning genetických mutácií je vyvíjajúcou sa oblasťou výskumu; skríning jednotlivých génov môže byť nahradený diagnostikou génových panelov.

Molekulovo-genetická diagnostika u AML taktiež zahŕňa aj monitorovanie minimálneho reziduálneho ochorenia (MRD) v priebehu liečby, preferenčne analýzou vzorky kostnej drene (KD) v súlade s odporúčaniami „The European LeukemiaNet MRD Working Party“. Štandardne sa pri tejto analýze využíva metóda kvantitatívnej RT-PCR (RT-qPCR), a to hlavne v prípade fúznych génov a vybraných mutácií . Ako markery pre sledovanie MRD sa odporúčajú:

1. Prestavby RUNX1-RUNX1T1, BCR-ABL1, CBFB-MYH11, PML-RARA a KMT2A, ako samostatné MRD markery.
2. Ako samostatný MRD marker je možné tiež použiť mutáciu v géne NPM1.
3. Mutácie v génoch FLT3-ITD, FLT3-TKD, KMT2A-PTD, RUNX1, TP53, ASXL1, CEBPA, KIT, NRAS, KRAS, DNMT3A, IDH1 a IDH2 sa neodporúčajú používať ako samostatné markery MRD kvôli nestabilite mutácií v priebehu liečby, respektíve vývoja ochorenia. Môžu sa použiť prípadne ako sekundárne markery v kombinácii s vyššie uvedenými prestavbami alebo mutáciami NPM1.

Tabuľka č. 3: Proces diagnostiky - odporúčania (minimálny štandard)

Proces diagnostiky – odporúčania (minimálny štandard)	
Štádium ochorenia	**Diagnostický panel**
Čas diagnózy / vstupné vyšetrenie	***- Karyotyp – identifikácia cytogenetických aberácií*[A]:** *nevyvážené:* **del5q/-5, del7q/-7, del17p** *vyvážené rekurentné:* **inv(3)/t(3;3), t(6;9), t(8;21), t(9;11)/t(11;x) t(9;22), t(15;17), inv(16)/t(16;16)** *Metodika:* konvenčná cytogenetika – G-prúžkovanie z KD[B] ***- fúzne gény*[C] + *transkripty uvedených fúznych génov*[C]** pri APL: ***PML-RARA,* resp. *prestavba RARA*[D]** ***RUNX1-RUNX1T1, KMT2A(MLL)* prestavby[E], *BCR-ABL1, CBFB-MYH11, MECOM, DEK-NUP214*** *Metodika:* FISH , RT- PCR ***- mutácie génov:*** ***FLT3^{ITD,TKD} + alelická záťaž , NPM1, RUNX1, TP53, ASXL1, CEBPA, KIT, KMT2A*-PTD[F]** *Metodika:* sekvenačná analýza (metódou „Sangerovej" sekvenácie alebo masívne paralelného sekvenovania). Pri analýze niektorých mutácií (***FLT3^{ITD,TKD}*, *KMT2A*-PTD** a delečno inzerčné mutácie ***NPM1***) sa doplňajú ďalšie techniky PCR techniky.[F]
Remisia / Sledovanie dynamiky ochorenia / minimálne reziduálne ochorenie	- sledovanie pomocou multiparametrovej prietokovej cytometrie (MFC)[G] . *znaky*: CD17, CD11b, CD13, CD15, D19, CD33, CD34, CD45, CD56, CD117, HLA-DR[H] *Odporúčaná hranica pozitivity / negativity MRD*: 0,1%[I] - sledovanie molekulovou analýzou - transkripty fúznych génov a mutácií génu *NPM1* cez RT-qPCR[J] *Odporúčaná senzitivita MRD analýzy*: 10^{-4}[J] ***Klinické odporúčania pre sledovanie MRD*** – viď. Špeciálny doplnok štandardu
Progresia / relaps / transformácia	- **karyotyp** - **markery z času diagnózy** cytogenetické → FISH fúzne gény → PCR - **mutácie génov**: obdobne ako v čase diagnózy

Prevzaté a modifikované.

1. Pre stratifikáciu rizika pacientov s AML je potrebné komplexné cytogenetické vyšetrenie. WHO - klasifikácia obsahuje osem vyvážených translokácií a inverzií zahrnutých v kategórii „AML s rekurentnými abnormalitami" a deväť vyvážených zmien s mnohými nevyváženými pre kategóriu „AML s myelodysplastickými zmenami" - ak je v kostnej dreni ≥ 20% blastov.

2. Na cytogenetické vyšetrenie je možné použiť aj vzorku periférnej krvi v prípade, ak obsahuje > 10% cirkulujúcich blastov.

3. Skríning génových prestavieb a fúznych génov je dôležité zrealizovať v čo najkratšom čase ak je potrebná rýchla informácia o odporúčaní vhodnej liečby, ak je znížená kvalita analýzy G-bandu, alebo ak existuje typická morfológia, ale neexistuje podozrenie na cytogenetickú abnormalitu. V závislosti od výsledkov cytogenetických analýz sa následne vykoná analýza fúznych identifikovaných cytogenetickými technikami, minimálne v rozsahu *RUNX1-RUNX1T1*, *BCR-ABL1*, *CBFB-MYH11*, *PML-RARA* a *MLLT3-KMT2A*. Vzhľadom k vyššie popísanému je možné molekulárnu analýzu uvedených základných transkriptov fúznych génov vykonať aj paralelne s cytogenetickými analýzami. Molekulárna analýza uvedených transkriptov fúznych génov sa metódou RT-PCR vykonáva podľa postupov vytvorených v rámci „BIOMED-1 Concerted Action" pre detekciu zostatkového ochorenia u leukémií.

4. Okrem génu *PML* (15q22) môže gén *RARA*(17q21) tvoriť fúzne gény aj s ďalšími: *ZBTB16-RARA* = t(11;17)(q13;q21), *NUMA1-RARA* = t(11;17)(q13;q21), *NPM1-RARA* = t(5;17)(q35;q21), *STAT5B-RARA* = t(17;17)(q21;q21)/dup(17)(q21q21) - cytogeneticky kryptická zmena.

5. Ďalšie fúzne gény s *KMT2A*(*MLL*) okrem *MLLT3-KMT2A* = t(9;11)(q21.3;q23.3): *MLLT4-KMT2A* = t(6;11)(q27;q23.3), *KMT2A-MLLT1* = t(11;19)(q23.3,p13.3), *KMT2A-ELL* = t(11;19)(q23.3;p13.1), *MLLT10-KMT2A* = t(10;11)(p12;q23,3).

6. Sekvenačná analýza mutácií jednotlivých prognosticky významných génov sa riadi pravidlami pracovných skupín „The European LeukemiaNet", „British Society for Genetic Medicine", „American College of Medical Genetics and Genomics", „American Society of Clinical Oncology" a „College of American pathologists"), pričom sa štandardne dosahuje senzitivita na úrovni minimálne 5% VAF (frekvencia variantnej alely) pri použití metódy masívne paralelného sekvenovania a maximálne 10% VAF pri štandardnom „Sangerovom" sekvenovaní. Analýza mutácií ***FLT3*^{ITD,TKD}**, ***KMT2A*-PTD** a delečno inzerčné mutácie ***NPM1*** sa štandardne dopĺňa ďalšími PCR technikami ako sú analýzy metódou real-time PCR a fragmentové analýzy DNA. Alelická záťaž pri stanovení mutácií *FLT3* sa určuje semikvantitatívnym hodnotením (pomocou analýzy fragmentov DNA) alelického pomeru „mutovaného *FLT3*" (mut.) ku „nemutovanému *FLT3*" (wild type). Nízky alelický pomer má hodnotu $< 0,5$ a vysoký alelický pomer $\geq 0,5$. AML s mutáciou *NPM1* a nízkym alelickým pomerom *FLT3*-ITD môže mať aj priaznivejšiu prognózu a pacienti by nemali byť rutinne priradení k alogénnej HSCT.

7. Aspirovať 5-10 ml KD a použiť prvú vzorku. Zhodnotiť kontamináciu s PK: > 90% zrelých neutrofilov prítomných vo vzorke KD je znakom hemodilúcie. Vyšetriť objem 500 000-1 000 000 WBC s vylúčením buniek CD45-a degradovaných elementov. Vzhľadom na nízky záchyt MRD v PK by sa v súčasnosti PK nemala používať.

8. Ak je potrebné, doplniť monocytový panel obsahujúci: CD64/CD11b/CD14/ CD4/CD34/HLA-DR/CD33/CD45.

9. Ak sa potvrdí jasná MRD < 0,1%, zhodnotiť to ako „MRD-pozitivita < 0,1%“, čo je konzistentné s reziduálnou leukémiou. Môže sa dodať „táto hranica nebola klinicky validovaná“, alternatívne možno hovoriť o „MFC-MRD detegovateľnej a kvantifikovateľnej, neurčitého významu“.

10. Pre monitorovanie MRD molekulovou analýzou sa preferenčne používa vzorka KD (prípadne PK) s antikolagulantom EDTA. Pri molekulárno-genetickom monitorovaní MRD s využitím transkriptov fúznych génov *RUNX1-RUNX1T1*, *BCR-ABL1*, *CBFB-MYH11*, *PML-RARA* a *MLLT3-KMT2A* sa postupuje podľa odporúčaní „A Europe Against Cancer Program“ pre detekciu zostatkového ochorenia u leukémií metódou RT-qPCR. Pri monitorovaní MRD s využitím delečno-inzerčných mutácií génu *NPM1* sa postupuje v súlade s vyššie pravidlami popísanými pre monitorovanie transkriptov fúznych génov.

1. Odôvodnenie testovania

Dôvodom na indikáciu vyšetrenia je:

- zaradenie do podskupín podľa WHO klasifikácie,
- prognostická stratifikácia,
- voľba terapie,
- indikácia transplantácie krvotvorných buniek,
- diagnostika hereditárnej predispozície k (myeloidným) malignitám.

Tabuľka č. 4: Stratifikácia rizika na základe genetických zmien

Stratifikácia rizika na základe genetických zmien	
Kategória rizika	**Genetická abnormalita**
Priaznivá	– t(8;21)(q22;q22.1); *RUNX1-RUNX1T1* – inv(16)(p13.1q22) alebo t(16;16)(p13.1;q22); *CBFB-MYH11* – Mutácia *NPM1* bez *FLT3*-ITD alebo s *FLT3*-ITD^{low}† – Bialelická mutácia *CEBPA*
Intermediárna	– Mutácia *NPM1* a *FLT3*-ITD^{high}† – Wild-type *NPM1* bez *FLT3*-ITD alebo s *FLT3*-ITD^{low}† (bez nepriaznivých genetických zmien) – t(9;11)(p21.3;q23.3); MLLT3-KMT2A‡ – Cytogenetické abnormality neklasifikované, ako priaznivé alebo nepriaznivé

Nepriaznivá	– t(6;9)(p23;q34.1); DEK-NUP214
	– t(v;11q23.3); *KMT2A* prestavba
	– t(9;22)(q34.1;q11.2); BCR-ABL1
	– inv(3)(q21.3q26.2) alebo t(3;3)(q21.3;q26.2); *GATA2,MECOM(EVI1)*
	– -5 alebo del(5q); -7; -17/abn(17p)
	– Komplexný karyotyp,§ monosomálny karyotyp‖
	– Wild-type *NPM1* a *FLT3*-ITDhigh†
	– Mutácia *RUNX1*{
	– Mutácia *ASXL1*{
	– Mutácia *TP53*#

† nízky alelický pomer má hodnotu < 0,5 a vysoký alelický pomer ≥ 0,5,

‡ prítomnosť t(9;11)(p21.3;q23.3) má „prednosť“ pred inými, raritnými zmenami s nepriaznivou prognózou,

§ tri a viac nepríbuzných chromozómových abnormalít pri chýbaní jednej z rekurentných translokácie alebo inverzií podľa WHO: t(8;21), inv(16) alebo t(16;16), t(9;11), t(v;11)(v;q23.3), t(6;9), inv(3) alebo t(3;3); AML *s BCR-ABL1,*

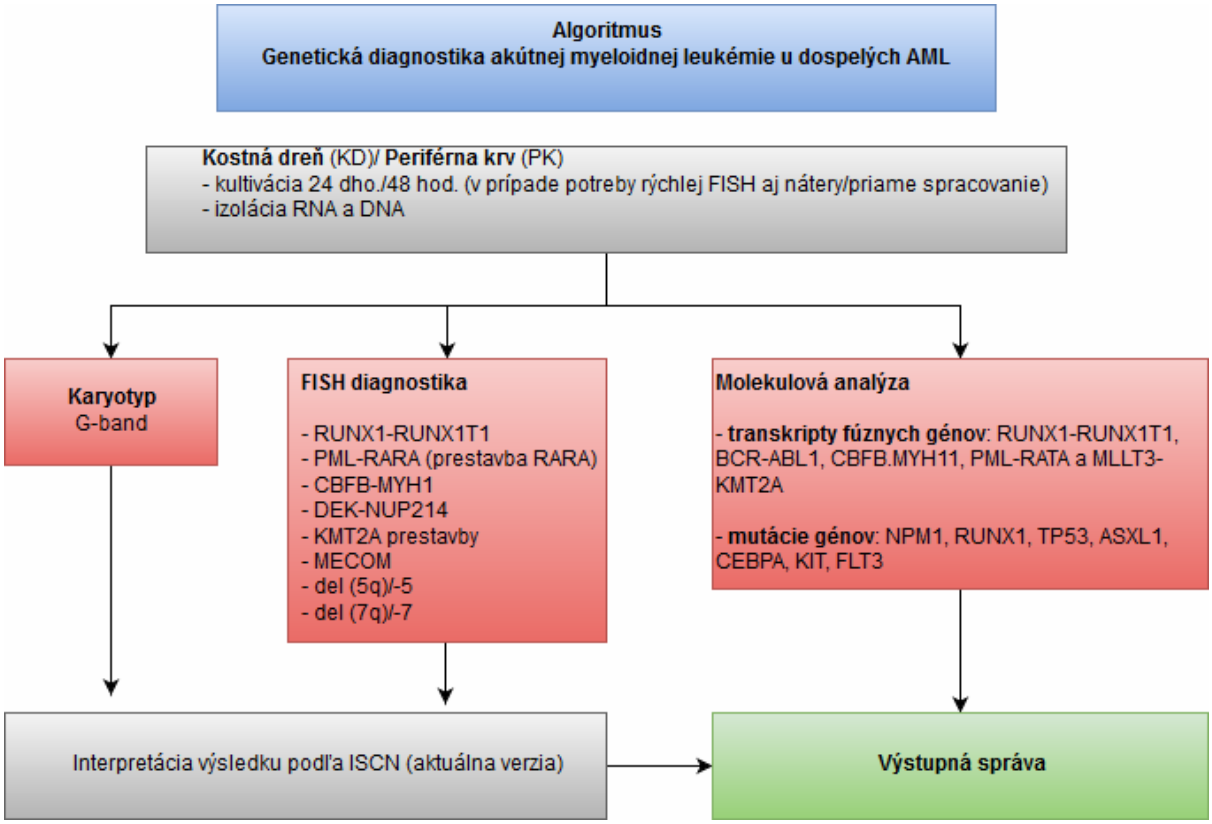
‖ definovaný prítomnosťou 1 samostatnej monozómie (neráta sa strata X alebo Y) a súčasne aspoň jednej prídavnej monozómie alebo štrukturálnej chromozómovej abnormality (neráta sa jadro-viažuci faktor „core-binding factor“ AML),

{ tento marker sa nepovažuje za nepriaznivý, ak sa vyskytuje pri AML s priaznivým rizikom,

významne sa spája s AML s komplexným a monozomálnym karyotypom.

2. Laboratórny algoritmus

Algoritmus č. 1: Genetická diagnostika akútnej myeloidnej leukémie u dospelých AML



Zdroj: autori štandardu.

3. Dokumentácia a oznamovanie výsledkov

Dokumentáciu pacienta vrátane kompletnej anamnézy je možné viesť vo fyzickej (papierovej) a/alebo elektronickej forme. Vedie sa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti. Organizácia musí zabezpečiť, aby pracovníci prichádzajúci do styku s laboratórnou dokumentáciou pacientov boli dostatočne poučení a zaškolení o jej používaní a riadili sa osobitnými predpismi podľa zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov ako aj Všeobecným nariadením o ochrane osobných údajov - GDPR.[1]. Každý, komu sa poskytnú alebo sprístupnia údaje zo zdravotnej dokumentácie, je povinný zachovávať o nich mlčanlivosť a zabezpečiť ich ochranu tak, aby nedošlo k ich strate alebo zneužitiu.

[1]Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).

4. Minimálne materiálno-technické zabezpečenie:

- laminárny box, digestor, PCR box, termostat, centrifúgy,
- mikroskopické zariadenie pre konvenčné karyotypovanie a FISH analýzu s automatickou analýzou obrazu a možnosťou jeho dokumentácie,
- elektroforetická aparatúra a fotodokumentačné zariadenie,
- zariadenie na stanovenie koncentrácie a purity DNA/ RNA,
- PCR termocyklér,

- real-time PCR termocyklér,
- genetický analyzátor.

5. Minimálne personálne zabezpečenie

Pracovisko vykonávajúce genetickú diagnostiku musí disponovať minimálne s nasledovným personálnym zabezpečením:

- kvalifikovaný laboratórny diagnostik (viď. bod 0.7),
- zdravotnícky laborant.

Interpretácia výsledkov

Výsledky genetických analýz sú interpretované v zmysle pravidiel interpretácie výstupov jednotlivých metodík:

1. **Konvenčná cytogenetika a FISH** - podľa pravidiel aktuálnej verzie medzinárodnej cytogenetickej nomenklatúry ISCN (An International System for Human Cytogenetic Nomenclature).

2. **Molekulárna diagnostika**
   - Výsledky kvalitatívnej analýzy fúznych génov sa vyhodnocujú a interpretujú v súlade s odporúčaniami „BIOMED-1 Concerted Action“ pre detekciu zostatkového ochorenia u leukémií metódou RT-PCR.
   - Výsledky kvantitatívnej analýzy fúznych génov sa vyhodnocujú a interpretujú v súlade s odporúčaniami „A Europe Against Cancer Program“ pre detekciu zostatkového ochorenia u leukémií metódou RT-qPCR.
   - Výsledky analýzy variantov génov sekvenačnými metódami sa interpretujú a vyhodnocujú v súlade s odporúčaniami „British Society for Genetic Medicine“, „American College of Medical Genetics and Genomics“, „American Society of Clinical Oncology“ a „College of American pathologists“. Nomenclatúr zápisu identifikovaných variantov sa riadi pravidlami „Human Genome Variation Society“.

Interpretácia zahŕňa aj slovné hodnotenie nálezu a záverečné zhrnutie s prípadným dopadom pre pacienta.

Výstupná správa z genetického vyšetrenia musí obsahovať:

- identifikačné údaje pacienta (meno, priezvisko, rodné číslo, ID číslo - v prípade hospitalizácie, údaje o zdravotnom poistení, diagnóza - slovne aj kódom MKCH),
- identifikačné údaje o vyšetrovanej vzorke (druh a dátum prijatia biologického materiálu, forma sekundárnej vzorky - napr. DNA, RNA, KD 24...),
- použité metodiky genetického testovania, použité referenčné sekvencie analyzovaných génov, použité genetické databázy a softvérové nástroje,
- výsledky analýz,
- záver z genetického vyšetrenia vo forme slovného hodnotenia klinického významu identifikovaných genetických zmien,
- mená a podpisy zodpovedných osôb.

Odhadované náklady

Agregovaný výkon

Mali by byť zohľadnené náklady na materiálne a prístrojové vybavenie genetického laboratória, diagnostiká a chémiu, výpočtovú techniku, prevádzkové náklady (energie) a mzdy laboratórnych pracovníkov.

Doplnkové otázky manažmentu pacienta

Hereditárna predispozícia k myeloidným malignitám

Myeloidné malignity vrátane AML môžu vzniknúť v kontexte vrodenej predispozície k onkologickým ochoreniam. Spektrum monogénových onkogenetických syndrómov, ktoré zahŕňajú aj hematologické malignity, sa vďaka rapídnemu rozvoju genomických vyšetrovacích metód postupne rozširuje. Včasné rozpoznanie týchto vrodených chýb je klinicky relevantné z viacerých dôvodov:

- Pacienti môžu vyžadovať špecifickú observáciu zameranú na závažné, nehematologické komplikácie, resp. ďalšie hematologické malignity, nezriedka reagujú zle na imunosupresívnu liečbu, a v prípade zvažovania transplantácie krvotvorných buniek (TKB) môže byť potrebná redukcia intenzity myeloablatívneho režimu (NCCN MDS v.1.2020).
- V prípade TKB od príbuzného darcu, ktorý je nositeľom nerozpoznanej patogénnej genetickej zmeny hrozia závažné, potenciálne fatálne komplikácie.
- Zistenie predispozície k malignitám je významná aj pre pokrvné príbuzenstvo pacienta - umožňuje identifikáciu asymptomatických členov rodiny, ktorí môžu profitovať z preventívnych opatrení, zároveň otvára možnosť predimplantačnej genetickej diagnostiky pri plánovaní gravidity.

Vyšetreniam zameraným na onkogenetické syndrómy musí vždy predchádzať konzultácia s lekárskym genetikom, počas ktorej je pacientovi/príbuzným zrozumiteľne vysvetlený charakter vrodených genetických porúch vrátane základných pojmov, ktoré sa týkajú heritability a taktiež výhody, nevýhody, významu a priebehu testovania. Pacient/zákonný zástupca, resp. príbuzní majú právo tieto vyšetrenia odmietnuť, preto je veľmi dôležitou úlohou klinického genetika dôkladné vysvetlenie možných rizík spojených s takýmto rozhodnutím.

Genetická konzultácia zahŕňa tiež podrobnú osobnú anamnézu a fyzikálne vyšetrenie, genealogickú analýzu (ideálny je aspoň trojgeneračný rodokmeň), podpísanie informovaného súhlasu s vyšetrením a následný odber biologického materiálu. Po ukončení analýzy nasleduje opätovná konzultácia a lekársky genetik vypracuje záverečnú správu s odporúčaniami. Vzhľadom na to, že odporúčaný manažment pri onkogenetických syndrómoch je pravidelne revidovaný, resp. mnohé syndrómy a ich klinický prejav sú predmetom výskumov, je vhodné genetickú konzultáciu s istým časovým odstupom zopakovať (aktualizácia anamnézy, úprava odporúčaní, ak je potrebná).

Syndrómy/zárodočné mutácie predisponujúce k myeloidným malignitám sú veľmi heterogénne v zmysle expresivity, nie vždy je prítomná sugestívna rodinná anamnéza, ani iné, charakteristické sprievodné znaky/ochorenia (faciálna stigmatizácia, skeletálne deformity, kožné prejavy, zlyhanie kostnej drene, trombocytopatie...) v diagnostike je preto vhodné uprednostniť rozšírený panel relevantných génov pred sekvenčným vyšetrovaním, pokiaľ anamnestické údaje nie sú dostatočne špecifické.

Analýza kostnej drene/periférnej krvi v rámci diagnostiky somatických zmien môže odhaliť zárodočnú (germinálnu) mutáciu - rozlíšenie somatickej zmeny od germinálnej si v tomto prípade vyžaduje analýzu z nehematopoetického tkaniva. Za zlatý štandard sa považuje analýza DNA z kožných fibroblastov po predchádzajúcej kultivácii (NCCN MDS v.1.2020), alternatívne (najmä v časovej tiesni) je akceptovateľná vzorka steru z bukálnej sliznice, výsledok vyšetrenia sa však odporúča dodatočne overiť zo vzorky kultivovaných fibroblastov.

Hereditárne syndrómy predisponujúce k MDS/AML môžeme rozdeliť do 4 základných kategórii:

1. ochorenia asociované s numerickými chromozomálnymi anomáliami (napr. Downov syndróm),
2. klasické hereditárne syndrómy zlyhania kostnej drene (Fanconiho anémia, Dyskeratosis congenita...),
3. ďalšie syndromické predispozície k malignitám (Li-Fraumeni syndróm, Bloom syndróm...),
4. novo opísané, familiárne formy MDS/AML (GATA2-haploinsuficiencia, RUNX1-asociovaná trombocytopatia...). Detailný popis týchto ochorení presahuje rámec tohto štandardu - odkazujeme na aktuálnu smernicu National Comprehensive Cancer Network k MDS (NCCN MDS v.1.2020) a smernice Americkej hematologickej spoločnosti k diagnostike a manažmente hereditárnych hematologických malignít.

Súhrnné odporúčania - ***kedy je vhodná genetická konzultácia*** (upravené podľa NCCN MDS v.1.2020):

- rodiny s ≥ 2 príbuznými s MDS/AML/CML/CMML/MPN v jednej príbuzenskej línii (prvo-alebo druhostupňové príbuzenstvo),
- rodiny s výskytom MDS/AML a/alebo cytopéniami/aplastickou anémiou neznámej etiológie,
- rodiny s výskytom nádorov mozgu, premenopauzálnym karcinómom prsníka, sarkómami, adrenokortikálnym karcinómom, karcinómom choroideálneho plexu, hematologickými malignitami vrátane MDS/AML/ALL (Li-Fraumeni syndróm),
- pacienti/rodiny s výskytom MDS/AML s príznakmi/orgánovou dysfunkciou, ktoré môže naznačovať hereditárnu záťaž, napr.:
    - atypické mikobakteriálne infekcie, recidivujúce infekcie HPV/HSV, autoimunitné prejavy, bradavice, senzorineurálna hluchota, primárny lymfedém, pľúcna alveolárna proteinóza (GATA2),

- predčasné šedivenie vlasov, poruchy pigmentácie kože, dystrofické nechty, fibróza pečene, pľúcna fibróza/emfyzém, karcinóm kože, hlavy, krku a anogenitálnej oblasti v mladom veku (syndrómy poruchy biológie telomér),
- nízky vzrast, mikrocefália, skeletálne malformácie, poruchy pigmentácie kože, vrodené vývojové chyby obličiek a srdca, karcinóm kože, hlavy, krku a anogenitálnej oblasti v mladom veku, nádory pečene (Fanconiho anémia),
- insuficiencia pankreasu, skeletálne abnormality (Shwachman-Diamond syndróm),
- makuly café-au-lait, nádory centrálneho nervového systému, ALL, lymfómy, malignity tráviaceho traktu, mnohopočetné primárne malignity v detskom veku, mikrosatelitová nestabilita v nádorovom tkanive (konštitučný mismatch-repair deficit),

- nález nasledovných genetických zmien pri rutinnej diagnostike hematologickej malignity:
  - heterozygotnej alelickej mutácie vo frekvencii 50%, resp. bialelické mutácie génov asociovaných s hereditárnou predispozíciou, ako napr. CEBPA, RUNX1, DDX41...,
  - patogénne mutácie GATA2.

Špeciálny doplnok štandardu

1. ***Význam a testovanie mutácií génu FLT3***

FLT3 (fms-related tyrosine kinase 3-lokalizácia 13q12.2)je bunkový receptor s tyrozinkinázovou aktivitou patriaci do rovnakej skupiny receptorov ako je KIT alebo PDGFR. FLT3 proteín zohráva dôležitú úlohu v delení a diferenciácii myeloidných buniek. Najčastejšie mutácií génu FLT3 je interná tandemová duplikácia (FLT3-ITD), ktorá je preukazovaná u 20-30% prípadov AML . Mutácia vedie k trvalej aktivácii kinázovej domény FLT3 receptora a následnej poruche diferenciácie myeloidných buniek a ich leukemickej transformácii. Menej častou mutáciou génu FLT3 je bodová mutácia v aktivačnej slučke druhej tyrozinkinázové domény (FLT3-TKD) s výskytom 5-8% prípadov AML. Mutácie FLT3 sú asociované s vyšším počtom leukocytov, nižším po počtom trombocytov a zvýšeným zastúpením blastov v kostnej dreni v čase diagnózy . Mutácie FLT3 boli častejšie preukázané u akútnej monocytárnej leukémie (AML FAB M5), a to cca v 40% prípadov. Frekvencia mutácií je vyššia u AML bez cytogenetických abnormalít v porovnaní s AML s cytogenetickou abnormalitou. FLT3-ITD je tiež často asociovaná s t(6; 9) (88-90%) a KMT2A-PTD, v prípade FLT3-TKD bola identifikovaná spojitosť aj s CBFB/MYH1. Pri mutáciách FLT3 bol preukázaný negatívny prognostický význam na celkové prežívanie pacientov (overall survival - OS), no do značnej miery to závisí od alelického pomeru mutovaného k nemutovanému génu FLT3 (a mutačného stavu génu NPM1. FLT3-ITD je nestabilný prognostický faktor, ktorý sa v čase relapsu môže počtom duplikácií meniť od stavu v čase diagnózy.

Tabuľka č. 5: Klinické odporúčania na hodnotenie MRD podľa ELN 2017

Klinické odporúčania na hodnotenie MRD podľa ELN 2017	
Monitoring MRD	MRD monitoring je považovaný za štandardnú starostlivosť o AML pacientov. Po dvoch rokoch observácie by mal byť monitoring založený na riziku relapsu pacienta a mal by sa posudzovať individuálne
Kompletná molekulová remisia CR_{MRD-}	Odporúčania ELN 2017 definujú nové kritérium odpoveď na liečbu v podobe kompletnej molekulovej remisie (CR_{MRD-}) ako kompletnú morfologickú remisiu s dvomi po sebe idúcimi MRD negatívnymi vzorkami v intervale ≥ 4 týždne na úrovni citlivosti aspoň 1 v 1000. Negatívna MRD v prítomnosti blastov naznačuje molekulárnu stratu konkrétneho markera
MRD v rámci podtypov AML	Molekulovú MRD **neposudzovať pri podtypoch AML iných** ako APL (*PML-RARA*), AML s *RUNX1-RUNX1T1,* CBF AML (*CBFB-MYH11*) a *NPM1* mutovaná AML
	U AML pacientov, ktorí nie sú definovaní v predošlých skupinách, MRD sa má posudzovať pomocou MFC
MRD u APL	Pri APL je cieľovým bodom dosiahnutie PCR negativity *PML-RARA* na konci konsolidačnej liečby. U pacientov s fúziou *PML-RARA* a nízkym / intermediárnym rizikom podľa Sanza, ktorí sú liečení ATO+ATRA, by mala pokračovať MRD analýza, ak pacient nedosiahne CR_{MRD-} v KD a potom sa má ukončiť
	Detegovateľné hladiny PML-RARA s PCR počas aktívnej liečby APL, by nemali meniť liečebný plán pacienta
	Zmena stavu *PML-RARA* s PCR z nedetegovateľnej na detegovateľnú a konfirmácia v opakovanej vzorke, by sa mala považovať za hroziaci relaps APL

Prevzaté a upravené.

Tabuľka č. 5: Klinické odporúčania na hodnotenie MRD podľa ELN 2017, pokračovanie

Klinické odporúčania na hodnotenie MRD podľa ELN 2017 (pokračovanie)	
Sledovanie počas liečby	Pacienti s mutovaným *NPM1, RUNX-RUNX1T1, CBFB-MYH11* alebo *PML-RARA,* by mali mať molekulové hodnotenie MRD v **pravidelných časových intervaloch počas liečby**
	Odporúča sa hodnotiť MRD z KD + PK minimálne iniciálne pri diagnóze, po dvoch cykloch štandardnej indukcie / konsolidácie a na konci liečby.
	Pacienti s CBF AML, by mali mať iniciálne hodnotenie MRD **po dvoch cykloch chemoterapie s nasledujúcimi meraniami každé tri mesiace, najmenej dva roky od ukončenia liečby**
	Počas observácie pacientov *s PML-RARA, RUNX1-RUNX1T1, CBFB-MYH11* a ostatnými molekulovými markermi, odporúčame hodnotenie molekulovej MRD z KD a PK **každé tri mesiace po dobu dvoch rokov po ukončení liečby. Alternatívne** sa môže hodnotiť **len PK každých 4 – 6 týždňov**
	Zlyhanie dosiahnutia CR_{MRD-} alebo vzostup hladín MRD počas liečby alebo po nej, sú spojené s relapsom ochorenia a horším prežívaním a malo by viesť k rýchlemu rozhodnutiu o zmene liečby.
Transplantácia	**Hodnotiť MRD pred transplantáciou aj po transplantácii**
Klinické štúdie	Všetky klinické štúdie by mali požadovať molekulové a/alebo MFC hodnotenie MRD v každom čase hodnotenia odpovede

Prevzaté a upravené.

2. 2. Podmienky realizácie testovania mutácií FLT3 génu

Pre zavedenie a realizáciu vyšetrení mutácií FLT3 génu nie je potrebné ďalšie rozširovanie materiálno-technického zabezpečenie nad rámec definovaný v kapitole 10.4 Materiálno-technické zabezpečenie.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Odporúčaný pravidelný audit a revízia v intervale 2 roky. Indikátormi revízie sú:

- nové klinické poznatky a postupy v diagnostike AML,
- definovania nových genetických markerov s prognostickým/prediktívnym významom,
- nových účinnejších metodík a prístupov genetického testovania.

Literatúra

1. ARBER, DA.-ORAZI, A.-HASSERJIAN, R. - THIELE, J.-BOROVITZ, MJ.-LE BEAU, MM.-BLOOMFIELD, CD. - CAZZOLA, M.-VARDIMAN, JW.: The 2016 revision to the World Health Organization classification of myeloid neoplasms and acute leukemia, Blood First Edition paper, April 11, 2016; DOI 10.1182/blood-2016-03-643544.
2. BABUSHOK, DV.-BESSLER, M.-OLSON, TS.: Genetic predisposition to myelodysplastic syndrome and acute myeloid leukemia in children and young adults. Leuk Lymphoma. 2016;57(3):520-36. doi: 10.3109/10428194.2015.1115041. Epub 2015 Dec 23. PMID: 26693794; PMCID: PMC4798888.
3. BEILLARD, E.-PALLISGAARD, N.-van der VELDEN, V.H.J.-BI, W.-DEE, R.-van der SCHOOT, E.-DELABESSE, E.-MACINTYRE, E.-GOTTARDI, E.-SAGLIO, G.-WTZINGER, F.-LION, T.-van DONGEN, J.J.M.-HOKLAND, P.-GABERT, J. 2003. Evaluation fo candidate control genes for diagnosis and residual disease detection in leukemic patinets using ´real-time´ quantitative reverse transcriptase polymerase chain reaction (RQ-PCR). In Leukemia. 17: 2474-2486.
4. CLOOS, J. - GOEMANS, BF.-HESS, CJ. et al. Stability and prog- nostic influence of FLT3 mutations in paired initial and re- lapsed AML samples. Leukemia 2006; 20(7): 1217-1220.
5. De KOUCHKOVSKY, I. - ABDUL-HAY, M.: Acute myeloid leukemia: a comprehensive review and 2016 update, Blood Cancer Journal (2016) 6, e441; DOI:10.1038/bcj.2016.50.
6. DÖHNER, H. - ESTEY, E.-GRIMWADE, D. - AMADORI, S.-APPELBAUM, FR.-BÜCHNER, T. - DOMBRET, H. - EBERT, BL.-FENAUX, P.-LARSON, RA. - LEVINE, RL.-Lo-COCO, F. - NAOE, T.-NIEDERWIESER, D. - OSSENKOPPELE, GJ. - SANZ, M. - SIERRA, J.-TALLMAN,, MS.-TIEN HF.-WEI, AH.-LÖWENBERG, B.-BLOOMFIELD, CD.: Diagnosis and management of AML in adults: 2017 ELN recommendations from an international expert panel. Blood. 2017 Jan 26;129(4):424-447. doi: 10.1182/blood-2016-08-733196. Epub 2016 Nov 28. PMID: 27895058; PMCID: PMC5291965.
7. DÖHNER, H.-ESTEY, E.H.-AMADORI, S.-APPELBAUM, F.R.-BÜCHNER, T.-BURRNETT, A.K.-DOMBERT, H., FENAUX, P.-GRIMWADE, D.-LARSON, R.A.-LO-COCO, F.-NAOE, T.-NIEDERWEISER, D.-OSSENKOPPELE, G.J.-SANZ, M.A. -SIERRA, J.-TALLMAN, M.S.-LÖWENBERG, B. -BLOOMFIELD, C.D. 2010. Diagnosis and managenet of acute myeloid leukemia
   in adults: recommendations from an international expert panel, onbehalf of the European Leukemia Net. In Blood. 115(3): 453-474.
8. DRAZER, MW. - FEUERSTEIN, S.-WEST, AH.-JONES, MF.-CHRUPEK, JE.-GODLEY, LA:: How
   I diagnose and manage individuals at risk for inherited myeloid malignancies, Blood. 2016 Oct 6; 128(14): 1800-1813.
9. DUNNEN, JT.-DALGLEISH, R.-MAGLOTT, DR.-HART, RK.-GREENBLATT, MS.-McGOWAN-JORDAN, J.-ROUX, AF.-SMITH, T.-ANTONARAKIS, SE.-TASCHNER, PEM. 2016. HGVS Recomendations for the Description of Sequence variants: 2016 Update. In Human Mutation. 37(6): 564-569.
10. ELLARD, S., CHARLTON, R.-YAU, S.-GOKHALE, D.-TAYLOR, G.R.-WALLACE, A.-RAMSDEN, S.C.-BERRY, I.R. 2016. Practice guidelines for Sanger Sequencing Analysis and Interpretation. In Association for Clinical Genetic Science (ACGS). URL:<http://www.acgs.uk.com/media/1025065/acgs_sanger_sequencing_bpg_update_2016.pdf>.
11. GABERT, J.-BEILLARD, E.-van der VELDEN, VHJ.-GRIMWADE, D.-PALLISGAARD, N.-BARBANY, G.-CAZZANIGA, G.-CAYUELA, JM.-CAVÉ, H.-PANE, F.-AERTS, JLE.-De MICHELI, D.-THIRION, X.-PRADEL, V.-GONZĹEZ DÍAZ, M.-VIEHMANN, S.-MALEC, M.-SAGLIO, G.-van DONGEN, J.J.M. 2003. Standardization and quality control studies of ´real-time´ quantitative reverse transcriptase polymerase chain reaction of fusion gene transcripts for residual dissease detection in leukemia-A Europe Against cancer program. In Leukemia. 17: 2318-2357.
12. GALE, R.E.-GREEN C.-ALLEN C.-MEAD A.J.-BURNETT A.K.-HILLS R.K.-LINCH D.C. 2008. Medical research Council Adult Leukemia Working Party. The impact of FLT3 internal tandem

duplication mutant level, number, size, and interaction with NPM1 mutations in a large cohort of young adult patients with acute myeloid leukemia. In Blood. 111(5): 2776-2784.
13. GILLILAND, DG. - GRIFFIN, JD. The roles of FLT3 in hematopoie- sis and leukemia. Blood 2002; 100(5): 1532-1542.
14. HAFERLACH, C. - RIEDER, H. - LILLINGTON, D.M. - DASTUGUE, N. - HAGEMEIJER, A. - HARBOTT, J. - STILGENBAUER, S. - KNUUTILA, S. - JOHANSSON, B. - FONATSCH, C. 2007. Proposals for standardized protocols for cytogenetic analyses of acute leukemias, chronic lymphocytic leukemia, chronic myeloid leukemia, chronic myeloproliferative disorders, and myelodysplastic syndromes. In Genes Chromosomes Cancer. 46(5):494-499. DOI 10.1002/gcc.20433. URL:<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/gcc.20433>.
15. HASTINGS, R. - HOWELL, R.-BRICARELLI, F.D.-KRISTOFFERSSON, U. - CAVANI, S. 2012. A common European framework for quality assessment for constitutional, acquired and molecular cytogenetic investigations: General Guidelines and Quality Assurance for Cytogenetics. In E.C.A. (European Cytogeneticists Association) Newsletter. 29:7-25.
16. JULIUSSON, G. - ANTUNOVIC, P. - DEROLF, A. et al. Age and acute myeloid leukemia: real world data on decision to treat and outcomes from the Swedish Acute Leukemia Registry, Blood. 2009;113(18):4179-4187.
17. MARILIN, M.L.-DATTO, M.-DUNCAVAGE, E.J.-KULKARNI, S.-LINDEMAN, N.I.-ROY, S.-TSIMBERIDOU, A.M.-VNENCAK-JONES, C.L.-WOLFF, D.J.-YOUNES, A.-NIKIFOROVA, M.N. 2017. Standards and Guidelines for the Interpretation and Reporting of Sequence Variants in Cancer. A Joint Consensus Recommendation of the Association for Molecular Pathology, american Society of Clinical Oncology, and College of american Pathologists. In The Journal of Molecular Diagnostics. 19(1): 4-23.
18. MORENO, I. - MARTIN, G. - BOLUFER, P. et al. Incidence and prognostic value of FLT3 internal tandem duplication and D835 mutations in acute myeloid leukemia. Haematologica. 2003;88(1):19-24.
19. National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology - Acute Myeloid Leukemia, V.2.2020, https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/aml.pdf.
20. National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology - Myelodysplastic Syndromes, V.1.2020, https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/mds.pdf.
21. REHM, H.L.-BALLE, J.S.-BAYRAK-TOYDEMIR, P.-BERG, J.S.-BROWN, K.K.-DIEGNAN, J.L.-FRIEZ, M.J.-FUNKE, B.H.-HEDGE, M.R. -LYON, E. 2013. ACMG clinical laboratory standards for next-genmeration sequencing. In Genetics in Medicine. 15(4): 733-747.
22. SCHLENK R.F.-KAYSER, S.-BULLINGER, L.-KOBBE, G.-CASPER, J.-RINGHOFFER, M.-HELD, G.-BROSSART, P.-LÜBBERT, M.-SALIH, H.R.-KINDLER, T.-HORST, H.A.-WULF, G.-NACHBAUR, D.-GÖTZE, K.-LAMPARTER, A.-PASCHKA, P. GAIDZIK, V.I.-TELEANU, V.-SPÄTH, D.-BENNER, A.-KRAUTER, J.-GANSER, A.-DÖHNER, H.-DÖHNER, K. 2014. German-Austrian AML Study Group. differential impact of allelic ratio and insertion site in FLT3-ITD-possitive AML with respect to allogenic transplantation. In Blood. 124(23): 3441-3449.
23. SCHNITTGER, S.-KERN, W.-TSCHULIK, C.-WEISS, T.-DICKER, F.-FALINI, B.-HAFERLACH,
24. C.-HAFERLACH, T. 2009. Minimal residual disease levels assesment by NPM1 mutation-specific RQ-PCR provide important prognostic information in AML. In Blood. 114(11): 2220-2231.
25. SCHNITTGER, S.-KINKELIN, U.-SCHOC, C.-HEINECKE, A.-HAASE, D.-HAFERLACH, T.-BÜCHNER, T.-WÖRMANN, B.-HIDDEMANN, W.-GIRESINGER, F. 2000. Screening for MLL tandem duplication in 387 unselected patients with AML identify a prognostically unfavorable subset of AML. In Leukemia. 14(5):796-804.
26. SCHUURHUIS, G.J.-HEUSER, M.-FREEMAN, S.-BÉNÉ, M.C.-BUCCISANO, F. -CLOOS, J.-GRIMWADE, D.-HAFERLACH, T.-HILLS, R.K.-HOURIGAN, C.S.-JORGENSEN, J.L.-KERN, W.-LACOMBE, F.-MAURILLO, L.-PREUDHOMME, C.-vad der REIJDEN, B.A.-THIEDE, C.-VENDITTI, A.-VYAS, P.-WOOD, B.L.-WALTER, R.B.-DÖHNER, H.-ROBOZ, G.J.-OSSENKOPPELE, G.J. 2018. Minimal/measurable residual disease in AML: a consensus document from the European LeukemiaNet MRD Working Party, In Blood. 131(22): 12756-1291.
27. STROM, S.P. 2016. Current practices and guidelines for clinical next-generation sequencing oncology testing. In Cancer Biological Medicine. 13(1): 2-11.

28. TAKAHASHI, S. Current findings for recurring mutations in acute myeloid leukemia. J Hematol Oncol 2011; 4: 36. doi: 10.1186/1756-8722-4-36.
29. The Surveillance, Epidemiology, and End Results Program USA: Cancer Stat Facts. Available from: <https://seer.cancer. gov/statfacts/html/amyl.html>.
30. THIEDE, C.-STEUDEL, C.-MOHR, B. et al. Analysis of FLT3-acti- vating mutations in 979 patients s acute myeloge- nous leukemia: association s FAB subtypes and iden- tification of subgroups s poor prognosis. Blood 2002; 99(12): 4326-4335.
31. van DONGEN, J.J.M.-MACINTYRE, E.A.-GABERT, J.A.-DELABESSE, E. -ROSSI, V.-SAGLIO, G.-GOTTARDI, E. -RAMBALDI, A.-DOTTI, G.-GRIESINGER, F.-PARREIRA, A.-GAMEIRO, P.-GONZĹEZ DÍAZ, M.-MALEC, M.-LANGERAK, A.W.-SAN MIGUEL, J.F.-BIONDI, A. 1999. Standardized RT-PCR analysis of fusion gene transcripts from chromosome abberations in acute leukemia for detection of minimal residual disease. In Leukemia. 13: 1901-1928.
32. YAMAMOTO, Y. - KIYOI, H. - NAKANO, Y. et al. Activating muta- tion of d835 sin the activation loop of FLT3 in human hematologic malignancies. Blood 2001; 97(8): 2434-2439.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. februára 2021.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Komplexný manažment dospelého pacienta s artériovou hypertenziou v ambulantnej zdravotnej starostlivosti

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0107R1	*4. december 2020*	*schválené*	*1. február 2021*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív

MUDr. Adriana Šimková, PhD., MUDr. Patrícia Eftimová, MPH., prof. MUDr. Robert Hatala, Csc., doc. MUDr. Slavomíra Filipová, PhD., FESC, MUDr. Anna Vachulová, PhD., MUDr. Jozef Beňačka, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS všeobecné lekárstvo: MUDr. Peter Pekarovič, MUDr. Ľudmila Resutíková, MUDr. Marián Šóth, MUDr. Peter Makara, MPH, MUDr. Jana Bendová, PhD., MUDr. Lucia Kukučková, MUDr. Ľubica Lukáčová); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II. (MUDr. Peter Makara, MPH, MUDr. Lucia Kukučková,); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Vladislava Konečná; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193).

Kľúčové slová

Artériová hypertenzia, definícia a klasifikácia artériovej hypertenzie, stratifikácia celkového kardiovaskulárneho rizika, hypertenzná emergencia, iniciálne vyšetrenie pacienta s artériovou hypertenziou, komplexný manažment pacienta, kontrolné vyšetrenie pacienta s artériovou hypertenziou, konzílium, konzultant, odvrátiteľné úmrtia, primárna (esenciálna) hypertenzia, sekundárna hypertenzia, kompetentní zdravotnícki pracovníci.

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ABI	Ankle - brachial index = členkovo ramenný index
ACE	Angiotenzín-konvertujúci enzým
ACEI	angiotensin convertin enzyme inhibitor = inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu
AH	artériová hypertenzia
AMTK	ambulantné monitorovanie krvného tlaku
ARB	angiotensin receptor blocker = blokátor receptora pre angiotenzín
BKK	blokátor kalciového kanála
BMI	body mass index
BSA	body surface area = povrch tela;
CK-MD	kreatín kináza-svaly/mozog
CT	počítačová tomografia
DHP	dihydropyridíny
DMTK	domáce monitorovanie krvného tlaku
DTK	diastolický krvný tlak
eGFR	odhadovaná glomerulárna filtrácia
echoKG	echokardiogram
EKG	elektrokardiogram
FK	fixná kombinácia
FP	fibrilácia predsiení
HbA1c	hemoglobín A1c
HELLP	hemolýza, vzostup pečeňových testov, nízke krvné doštičky
HNOP	hypertenziou navodené orgánové poškodenie
CHA2DS2-VASc	C = kongestívne srdcové zlyhanie, H = hypertenzia, A = vek ≥75 [2body], D = Diabetes mellitus, S = mozgová príhoda [2b], V = vaskulárne ochorenie, A = vek 65-74, S = pohlavie [žena]
CHOO	chronické ochorenie obličiek (zahŕňa diabetickú a nediabetickú obličkovú chorobu), je definované ako eGFR <60 ml/min/1,72 m2 s alebo bez proteinúrie
IM	infarkt myokardu
IMT	Intima-media thickness = hrúbka intima-media
i. v.	intravenózne
KCHS	koronárna choroba srdca
KV	kardiovaskulárny
KVO	kardiovaskulárne ochorenie
LDH	laktát dehydrogenáza
LDL-C	LDL-cholesterol
ĽK	ľavá komora

MAP	mean arterial pressure = stredný artériový tlak
MRA	antagonisty mineralokortikoidných receptorov
MRI	magnetická rezonancia
NCMP	náhla cievna mozgová príhoda
non-DHP BKK	non-dyhydropyridínový blokátor kalciového kanála (napr. verapamil alebo diltiazem)
NT-proBNP	N-terminálny pro-B natriuretický peptid
PAO DK	periférne artériové obliterujúce ochorenie dolných končatín
PWV	pulse wave velocity = rýchlosť pulzovej vlny
RAAS	Renín - angiotenín-aldosterónový systém
RKŠ	randomizované klinické štúdie
RWT	relative wall thickness = relatívna hrúbka steny
SCORE	systematic COronary Risk Evaluation = systematické koronárne rizikové hodnotenie
STK	systolický tlak krvi
SzrEF	srdcové zlyhanie s redukovanou ejekčnou frakciou ľavej komory
SzpEF	srdcové zlyhanie so zachovanou ejekčnou frakciou
ŠDTP	štandardný diagnostický a terapeutický postup
TIA	tranzitórny ischemický atak
TK	krvný tlak
VEGF	vascular endothelial growth factor = vaskulárny endoteliálny rastový faktor.
VL	všeobecný lekár

Úvod

Populácia, pre ktorú je predložený ŠDTP určený

Pre potreby tohto štandardného diagnostického a terapeutického postupu (ďalej „ŠDTP“) sa považuje **za dospelého pacienta osoba, ktorá dovŕšila 18 rokov**.

Metodologicky pri príprave tohto štandardného postupu bola použitá metodika *adopcie* a tento klinický postup vychádza z 2018 ESC/ESH Odporúčaní pre manažment artériovej hypertenzie[1], ktoré vypracovala Pracovná skupina pre manažment artériovej hypertenzie Európskej kardiologickej spoločnosti (ESC) a Európskej spoločnosti pre hypertenziu (ESH) pod vedením prof. B. Williamsa, prof. G. Manciu, spolu s členmi pracovných skupín ESC a ESH a bol editovaný členmi jednotlivých národných odborných spoločností (kardiologických a hypertenziologických). Ďalej vychádza zo skrátenej verzie týchto odporúčaní[2], ktoré boli vydané v slovenskom preklade Slovenskou kardiologickou spoločnosťou (SKS) a Slovenskou hypertenziologickou spoločnosťou (SHS)[3], ktoré zodpovedajú za správnosť prekladu a vydali k týmto odporúčaniam tiež komentár[4]. SKS a SHS ako kolektívni členovia ESC a ESH a ako spoluautori uvedených odporúčaní majú kompetenciu a povinnosť implementovať tieto informácie v Slovenskej republike. Okrem metodiky adopcie tento štandardný postup obsahuje aj časti (tzv. verejno-zdravotnícke časti) vytvorené s použitím metodiky *adaptácie* - so zhodnotením potrieb systémového nastavenia jednotlivých častí štandardného postupu na zdravotný systém Slovenskej republiky.

Komplexný manažment pacienta s artériovou hypertenziou (AH) obsahuje:

- diagnostiku, diferenciálnu diagnostiku a liečbu AH,

- manažment rizikových faktorov kardiovaskulárnych ochorení (KVO) podľa Tabuľky č. 5,
- vypísanie odporúčania na konziliárne vyšetrenia, vypísanie žiadaniek a odber biologického materiálu,
- vyhodnotenie výsledkov, vypísanie receptu, repetitívneho receptu, zdravotníckej pomôcky, návrhu na kúpeľnú liečbu vrátane odosielania pacienta s AH na ďalšie indikované vyšetrenia súvisiace s riadením ostatných rizikových faktorov KV rizika podľa Tabuľky č. 5 a Obrázku č. 1,
- informovaný súhlas pacienta.

Kompetencie

Všeobecné zásady spolupráce pri diagnostike a liečbe hypertonika

Kompetencie má odborný personál (kompetentný zdravotnícky personál).

Kompetencie v skríningu

Kompetentným na vyhľadávanie (skríning) artériovej hypertenzie (AH) je každý lekár.

Kompetencie v diagnostike

- Stanovenie diagnózy hypertenzie podľa tohto ŠDTP môže urobiť každý lekár.
- Zhodnotenie rizikových faktorov (Tabuľka č. 5) a definovaných orgánových komplikácií vyžadujúcich konziliárne vyšetrenie môže byť dôvodom na odoslanie k inému špecialistovi.
- Odôvodnené podozrenie na sekundárnu hypertenziu, ktorá sa nedá potvrdiť/vylúčiť u ošetrujúceho lekára, je dôvod na konziliárne vyšetrenie na ambulancii vnútorného lekárstva s diagnostickými podkladmi, ktoré má možnosť zabezpečiť ošetrujúci lekár v rámci svojej kompetencie. Odôvodnenie vyšetrenia, s pracovnou diagnózou a popisom aktuálneho stavu pacienta je súčasťou sprievodnej dokumentácie.
- Odôvodnené podozrenie na iné KVO je dôvodom na konziliárne vyšetrenie na kardiologickej ambulancii. Odôvodnenie vyšetrenia, s pracovnou diagnózou a popisom aktuálneho stavu pacienta je súčasťou dokumentácie.
- Indikácia echokardiografického vyšetrenia je na zvážení lekára, ktorý sleduje pacienta s artériovou hypertenziou.

Kompetencie v liečbe

- Pacienta s artériovou hypertenziou lieči VL.
- V prípade nedostatočného efektu antihypertenzívnej liečby, ktorý je definovaný ako nedosiahnutie cieľových hodnôt TK pri druhom stupni medikamentóznej liečby s maximálne tolerovanými dávkami počas troch mesiacov, ošetrujúci lekár zváži konziliárne vyšetrenie na ambulancii vnútorného lekárstva. Odôvodnenie vyšetrenia s pracovnou diagnózou a popisom aktuálneho stavu pacienta je súčasťou dokumentácie.

Pre komplexný manažment pacienta s AH v ambulantnej zdravotnej starostlivosti je kompetentným zdravotníckym pracovníkom:

- Ošetrujúci lekár, ktorý diagnostikuje, manažuje liečbu a sleduje pacienta v pravidelných intervaloch. Ošetrujúcim lekárom môže byť lekár špecialista v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo pracujúci vo všeobecnej ambulancii pre dospelých, lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria pracujúci vo všeobecnej ambulancii pre deti a dorast , vnútorné lekárstvo, kardiológia, geriatria, endokrinológia, diabetológia, poruchy látkovej premeny a výživy, nefrológia a angiológia.
- Lekár zaradený do špecializačného štúdia je kompetentný na manažment pod dohľadom atestovaného lekára s vyššie uvedenými špecializáciami.
- Na manažmente pacienta sa môžu spolupodieľať aj nelekárski zdravotnícki pracovníci (napr. sestra, praktická sestra, klinický psychológ, klinický farmaceut, fyzioterapeut, podľa príslušných kompetencií).

Kompetencie v preskripcii liekov

- Predpis liekov vykonáva lekár v rámci periodickej plánovanej alebo neplánovanej kontroly.

Kompetencie v edukácii

- Úvodnú edukáciu pacienta (a podľa potreby aj rodinného príslušníka) o úprave životného štýlu vykonáva ošetrujúci lekár v spolupráci so sestrou, a verejný zdravotník.
- Opakovanú edukáciu (resp. kontrolu dodržiavania zásad zdravotného štýlu) pri periodických kontrolách TK vykonáva sestra.
- Poučenie o zásadách farmakoterapie vykonáva v úvode medikamentóznej liečby (resp. zmeny medikamentóznej liečby) lekár predpisujúci lieky, pri opakovaných kontrolách poučenie o farmakoterapii vykonáva lekár v spolupráci so sestrou.

Kompetencie v primárnej prevencii

- Edukáciu v rámci primárnej prevencie vykonáva u pacientov s rizikovým profilom (resp. pozitívnou rodinnou anamnézou) verejný zdravotník, sestra, praktická sestra a asistent výživy.

Komplexný manažment pacienta s AH zabezpečuje v sledovanom období jeden kompetentný zdravotnícky pracovník.
Komplexný manažment KV rizika pacienta v ambulantnej zdravotnej starostlivosti s výnimkou ambulancií záchrannej zdravotnej služby znamená dlhodobé komplexné a efektívne procesné riadenie zdravotnej starostlivosti tak, aby sa eliminoval alebo minimalizoval dopad KVO a s nimi súvisiacich postihnutí u pacienta, najmä koronárnej choroby srdca, cievnej mozgovej príhody a periférneho artériového ochorenia.[5]

Cieľom komplexného manažmentu KVR je:

- Znížiť výskyt odvrátiteľných úmrtí, vo výskyte, ktorých je Slovensko dlhodobo medzi poprednými krajinami v Európe.
- Poskytnúť bezpečnú, správnu, včasnú a komplexnú zdravotnú starostlivosť na jednom mieste.
- Eliminovať duplicitu výkonov a iatrogenizáciu pacienta v súlade s platným katalógom výkonov.

Dôležitosť komplexného manažmentu pacienta s AH vyplýva najmä:

- Z aktuálnej nepriaznivej situácie morbidity a mortality na KVO na Slovensku.
- Z potreby výrazného zvýšenia záchytnosti ochorenia, jeho včasnej a správnej diagnostiky a efektívnej liečby, čím je možné priaznivo ovplyvniť výskyt významných komplikácií AH.
- Z potreby zintenzívniť implementáciu najnovších diagnostických algoritmov a liečebných stratégií vychádzajúcich z medicíny založenej na dôkazoch (evidence base medicine-EBM) do medicínskej praxe na Slovensku.

Kritické zhodnotenie diagnostických a liečebných postupov sa uskutočňuje na základe určenia pomeru riziko/benefit. Posúdenie a klasifikovanie úrovne dôkazov a ich sila v jednotlivých častiach sú založené na odstupňovaní (trieda odporúčaní I., II. a III. a úroveň dôkazov A, B, C) podľa určených definícií a stupňov, uvedených v Tabuľka č. 1 a Tabuľka č. 2.

Tabuľka č. 1: Triedy odporúčaní

Triedy odporúčaní		
Triedy odporúčaní	**Definícia**	**Navrhované slovné spojenia, ktoré by sa mali používať**
Trieda I	Dôkaz a/alebo všeobecná zhoda, že príslušná liečba alebo procedúra je prospešná, užitočná a účinná	Odporúča sa / je indikované
Trieda II	Rozporuplné dôkazy a/alebo nezhoda názorov na užitočnosť/účinnosť príslušnej liečby alebo zákroku	
Trieda IIa	Váha dôkazov/názorov je v prospech užitočnosti/účinnosti	Malo by sa zvážiť
Trieda IIb	Užitočnosť/účinnosť je slabšie podporená dôkazmi/názormi	Môže sa zvážiť
Trieda III	Dôkaz alebo všeobecná zhoda, že príslušná liečba alebo zákrok nie je užitočná/účinná, a v niektorých prípadoch môže byť aj škodlivá	Neodporúča sa

Tabuľka č. 2: Úroveň dôkazov

Úroveň dôkazov	
Úroveň dôkazov	**Zdroj**
Úroveň dôkazov A	Údaje získané z viacerých randomizovaných klinických štúdií alebo metaanalýz
Úroveň dôkazov B	Údaje získané z jednej randomizovanej klinickej štúdie alebo z veľkých nerandomizovaných štúdií
Úroveň dôkazov C	Názorový konsenzus expertov a/alebo údaje odvodené z malých štúdií, retrospektívnych štúdií, registrov

Diagnostika/postup určenia diagnózy

Klasifikácia tlaku krvi a definícia hypertenzie

Vzťah medzi TK a KV a renálnymi príhodami a mortalitou je kontinuálny, pričom medzi hypertenziou a normotenziou sa rozlišuje viac arbitrárne. V praxi sa používajú cieľové hodnoty TK z pragmatických dôvodov, aby sa na zjednodušila diagnostika a rozhodovania o liečbe. Hypertenzia je definovaná ako hodnota TK, pri ktorej prínos liečby jednoznačne prevažuje nad rizikami liečby, ako to dokumentujú klinické štúdie.

Klasifikácia hodnôt TK a definícia hypertenzie je založená na meraní TK v sediacej polohe a nezmenila sa oproti predchádzajúcim odporúčaniam (Tabuľka č. 3, Tabuľka č. 4). Hypertenzia je definovaná ako hodnota systolického TK (STK) ≥140 mmHg a/alebo hodnota diastolického TK (DTK) ≥90 mmHg.

Tabuľka. č. 3: Klasifikácia tlaku krvi a definícia hypertenzie

Klasifikácia tlaku krvi a definícia stupňa hypertenzie[b]			
Kategória[a]	**Systolický TK (mmHg)**		**Diastolický TK (mmHg)**
Optimálny	<120	a	<80
Normálny	120 – 129	a/alebo	80 – 84
Vyšší normálny	130 – 139	a/alebo	85 – 89
Stupeň 1 hypertenzie	140 – 159	a/alebo	90 – 99
Stupeň 2 hypertenzie	160 – 179	a/alebo	100 – 109
Stupeň 3 hypertenzie	≥180	a/alebo	≥110
Izolovaná systolická hypertenzia[b]	≥140	a	<90

Poznámka: [a]Kategória TK je definovaná jako klinický TK nameraný v sede a zahŕňa nameranú hodnotu systolického alebo diastolického TK. [b]Izolovaná systolická bypertenzia sa klasifikuje jako 1., 2. alebo 3. Podľa hodnôt STK v daných rozmdziach. Rovnaká klasifikácia sa používa pre všetky vekové kategórie nad 16 rokov.

Tabuľka č. 4: Klasifikácia tlaku krvi

Klasifikácia tlaku krvi		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
Odporúča sa klasifikovať TK ako optimálny, normálny, vyšší normálny, alebo 1. až 3. stupeň hypertenzie, podľa TK nameraného v ambulancii lekára	I	C

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní; [b]Úroveň dôkazov

Stanovenie kardiovaskulárneho rizika

Hypertenzia sa často spája s ďalšími KV rizikovými faktormi, ako napríklad hyperlipoproteinémiou a glukózovou intoleranciou, ktoré majú multiplikačný efekt na KV riziko (Tabuľka č. 5).

Tabuľka č. 5: Faktory ovplyvňujúce KV riziko u pacientov s hypertenziou

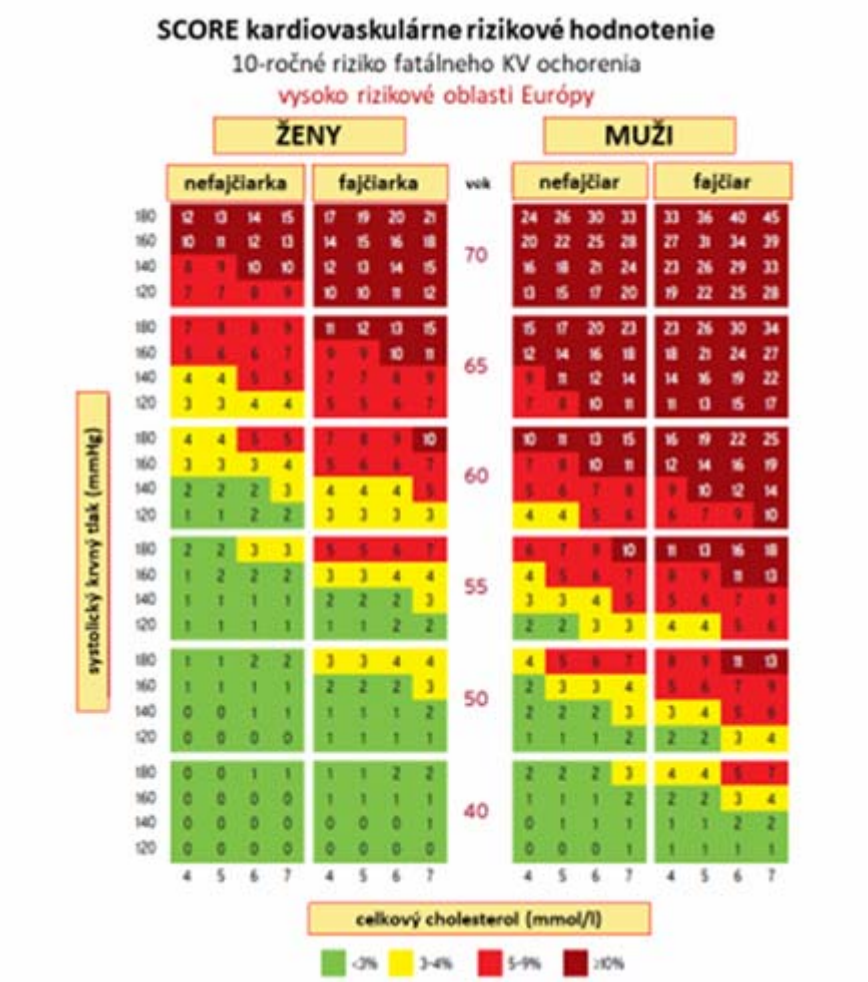
Faktory ovplyvňujúce KV riziko u pacientov s hypertenziou
Demografické charakteristiky a laboratórne parametre
Pohlavie[a] (muži > ženy)
Vek[a]
Fajčenie (v súčasnosti alebo v minulosti)[a]
Celkový cholesterol[a] a HDL cholesterol
Kyselina močová
Diabetes mellitus[a]
Nadváha alebo obezita
Rodinná anamnéza predčasného KVO (muži <55 rokov, ženy <65 rokov)
Rodinná anamnéza včasného začiatku hypertenzie
Včasný nástup menopauzy
Sedavý spôsob života
Psychosociálne a socioekonomické faktory
Srdcová frekvencia (pokojová frekvencia >80 úderov/minúta)
Asymptomatické HNOP
Arteriálna tuhosť (stiffening) Pulzný tlak (u starších ľudí) ≥60 mmHg Karoticko-femorálna rýchlosť pulzovej vlny >10m/s
EKG kritériá pre hypertrofiu ľavej komory (Sokolow-Lyon index) >35 mm, alebo voltáž R vo zvode aVL ≥11 mm, Cornellovský produkt trvania >2440 mm.ms, alebo Cornellovská voltáž >28 mm u mužov alebo >20 mm u žien
ECHOKG kritériá pre hypertrofiu ĽK (index masy ĽK muži >50g/m, ženy >47 g/m, (výška v metroch), indexovanie na BSA sa môže použiť u pacientov s normálnou hmotnosťou: masa ĽK/BSA/g/m^2 >115 (muži) a >95 (ženy)
Mikroalbuminúria (30-300 mg/24 hod.) alebo zvýšený pomer albumín/kreatinín (30-300 mg/g, 3,4-34 mg/mmol) (preferenčne z rannej vzorky moča)
CHOO stredne závažná s eGFR 30-59 ml/min./1,73 m^2 (BSA) alebo závažná s eGFR <30 ml/min./1,73 m^2
Členkovo-ramenný index <0,9
Pokročilá retinopatia: hemorágie alebo exsudáty, edém papily
Prítomné KV alebo renálne ochorenie
Cerebrovaskulárne ochorenie: ischemická NCMP, mozgová hemorágia, TIA
KCHS: infarkt myokardu, angína pektoris, revaskularizácia myokardu
Prítomnosť aterosklerotického plátu podľa zobrazovacích metodík
Srdcové zlyhávania vrátane SZ so zachovanou EF ĽK
Periférne artériové ochorenie
Fibrilácia predsiení

Poznámka: [a]KV rizikovém faktory zahrnuté v SCORE systéme.

Kvantifikácia celkového KV rizika je dôležitá pre rizikovú stratifikáciu pacientov s hypertenziou. Umožní určiť, či môže byť indikovaná ďalšia liečba, napr. liečba statínmi a protidoštičková liečba s cieľom redukcie KV rizika.

Odporúča sa klasifikácia KV rizika **podľa systému SCORE** Obrázok č. 1, Tabuľka č. 6, a Tabuľka č. 7

Obrázok č. 1: SCORE systém určenia KV rizika (Systematic COronary Risk Evaluation = systematické koronárne rizikové hodnotenie.



Spracované podľa citácie č. 6

Tabuľka č. 6: Hypertenzia a stanovenie kardiovaskulárneho rizika

Faktory ovplyvňujúce KV riziko u pacientov s hypertenziou (pokračovanie)
Prítomné KV alebo renálne ochorenie
Cerebrovaskulárne ochorenie: ischemická NCMP, mozgová hemorágia, TIA
KCHS: infarkt myokardu, angína pektoris, revaskularizácia myokardu
Prítomnosť aterosklerotického plátu podľa zobrazovacích metodík
Srdcové zlyhávania vrátane SZ so zachovanou EF ĽK
Periférne artériové ochorenie
Fibrilácia predsiení

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní; [b]Úroveň dôkazov.

Tabuľka č. 7: Rizikové kategórie 10-ročného rizika

Rizikové kategórie 10-ročného rizika (Systematic COronary Risk Evaluation system)	
Veľmi vysoké riziko	Jedinci s niektorým z nasledujúcich: Dokumentované KVO, buď klinické prejavy alebo dôkaz zobrazovacou metodikou. • Klinické KVO zahŕňa: akútny infarkt myokardu, akútny koronárny syndróm, koronárna alebo iná arteriálna revaskularizácia, mozgová príhoda, TIA, aneuryzma aorty a PAO DK. • Dokumentované KVO zobrazovacou metodikou zahŕňa: signifikantný plak (napr. ≥50 % stenóza) na angiografii alebo ultrazvuku. Nezahŕňa zvýšenú hrúbku intima-media (IMT) v karotickom riečisku. • Diabetes mellitus s poškodením cieľových orgánov, napr. s proteinúriou alebo s veľkým rizikovým faktorom, napr. 3. stupeň hypertenzie alebo hypercholesterolémia • Ťažká chronická choroba obličiek (eGFR <30 ml/min./1,73 m2) • Kalkulované 10-ročné riziko SCORE ≥10 %
Vysoké riziko	Jedinci s niektorým z nasledujúcich: • Významné zvýšenie jedného rizikového faktora, najmä celkový cholesterol >8 mmol/l (>310 mg/dl), napr. familiárna hypercholesterolémia, 3. stupeň hypertenzie (TK ≥180/110 mmHg) • Väčšina pacientov s diabetes mellitus (s výnimkou mladých pacientov s diabetes mellitus 1. typu a bez významných veľkých rizikových faktorov, ktoré ovplyvnia riziko)
	Hypertenziou navodená hypertrofia ľavej komory
	Mierna chronická choroba obličiek (eGFR 30 - 59 ml/min./1,73 m2)
	Kalkulované 10-ročné riziko SCORE 5 - 10 %
Stredné riziko	Jedinci s: • Kalkulovaným 10-ročným rizikom SCORE ≥1 % až <5 % • 2. stupeň hypertenzie • Veľa pacientov stredného veku patrí do tejto kategórie
Nízke riziko	Jedinci s: • Kalkulovaným 10-ročným rizikom SCORE <1 %

Poznámka: eGFR = odhadovaná glomerulárna filtrácia, TIA = tranzitórny ischemický atak, PAO = periférne artériové obliterujúce ochorenie, SCORE = Systematic Coronary Risk Estimation.

Pre hypertonikov mladších ako 40 rokov, vykonávame rizikovú stratifikáciu podľa Obrázka č. 2.

Pacienti s artériovou hypertenziou môžu mať hypertenziou navodené orgánové poškodenie (HNOP), diabetes mellitus, CHOO, resp. iné ochorenia. Riziková stratifikácia a klasifikácia hypertenzie sa preto odporúča urobiť podľa komplexného zhodnotenia prítomnosti RF a HNOP (Tabuľka č. 7 a Obrázok č. 2).

Obrázok č. 2: Klasifikácia stupňov hypertenzie podľa hodnôt TK, podľa prítomnosti kardiovaskulárnych rizikových faktorov, hypertenziou navodených orgánových poškodení alebo komorbidít

Klasifikácia stupňov hypertenzie podľa hodnôt TK, podľa prítomnosti kardiovaskulárnych rizikových faktorov, hypertenziou navodených orgánových poškodení alebo komorbidít

Stupeň hypertenzie Štádium hypertenzie	Ostatné rizikové faktory, HNOP alebo ochorenie	TK (mmHg) stupeň			
		Vyšší normálny STK 130-139 DTK 85-89	Stupeň 1 STK 140-159 DTK 90-99	Stupeň 2 STK 160-179 DTK 100-109	Stupeň 3 STK ≥180 alebo DTK ≥110
Štádium 1 (nekompli-kovaná)	Bez ďalších rizikových faktorov	nízke riziko	nízke riziko	stredné riziko	vysoké riziko
	1 alebo 2 rizikové faktory	nízke riziko	stredné riziko	stredné až vysoké riziko	vysoké riziko
	≥ 3 rizikové faktory	nízke až stredné riziko	stredné až vysoké riziko	vysoké riziko	vysoké riziko
Štádium 2 (asympto-matické ochorenie)	HNOP, chronická choroba obličiek, stupeň 3 alebo diabetes mellitus	stredné až vysoké riziko	vysoké riziko	vysoké riziko	vysoké až veľmi vysoké riziko
Štádium 3 (prítomné ochorenie)	Prítomné KVO, chronická choroba obličiek, stupeň ≥4, alebo diabetes mellitus s poškodením orgánov	veľmi vysoké riziko	veľmi vysoké riziko	veľmi vysoké riziko	veľmi vysoké riziko

Poznámka: TK = tlak krvi, KV = kardiovaskulárny, DT = diastolický tlak krvi, HNOP = hypertenziou navodené orgánové poškodenie, STK = systolický tlak krvi, SCORE = Systematic Coronary Risk Evalution.
[a]KV riziko je zobrazené pre muža stredného veku. KV riziko nemusí nevyhnutne zodpovedať skutočnému riziku v rôznych vekových kategóriach, Použitie systému SCORE sa odporúča na stanovenie KV rizika s cieľom určenia liečebných stratégií.

Meranie tlaku krvi:

Krvný tlak sa môže merať v ambulancii lekára, v domácom prostredí alebo pomocou ambulantného monitorovania TK (AMTK). Je dôležité, aby bol v každom prostredí TK meraný dôsledne a aby sa na meranie TK používali validované prístroje (Tabuľka č. 8).

Tabuľka č. 8: Meranie tlaku krvi v ambulancii lekára

Meranie tlaku krvi v ambulancii lekára
Pacienti by mali sedieť v tichom prostredí 5 minút pred začatím merania TK
Mali by sa uskutočniť 3 merania TK v odstupe 1-2 minúty. Ďalšie merania TK by sa mali realizovať iba v prípade, že prvé dve merania TK sa odlišujú >10 mmHg. Zaznamenáva sa hodnota TK, ktorá je priemerom z posledných dvoch meraní
Opakované merania TK sa môžu realizovať u pacientov s kolísavými hodnotami TK v dôsledku arytmií, napr. u pacientov s FP. U pacientov s FP by sa mali použiť prístroje s manuálnym auskultačným meraním TK, pretože väčšina automatických tlakomerov nie je validovaná na meranie TK u pacientov s FP
U väčšiny pacientov pri meraní TK použite štandardnú manžetu (šírka 12-13 cm a dĺžka 35 cm). Potrebné je mať k dispozícii väčšie manžety (obvod ramena >32 cm) a menšie manžety
Manžeta tlakomera by mala byť umiestnená v úrovni srdca, chrbát a rameno by mali byť podopreté, aby sa zabránilo zvýšeniu TK v dôsledku svalovej kontrakcie a izometrického cvičenia
V prípade použitia auskultačných metód používajte fázu I a fázu V (náhle oslabnutie/vymiznutie) Korotkovových fenoménov na stanovenie STK a DTK
Pri prvej návšteve merajte TK na oboch ramenách, aby sa zachytili možné rozdiely TK medzi ramenami. Ako referenčné používajte rameno, kde je nameraná vyššia hodnota TK
Na vylúčenie ortostatickej hypotenzie merajte TK 1 minútu a 3 minúty po postavení zo sedu u všetkých pacientov pri prvom meraní TK. Meranie hodnôt TK v ľahu a v stoji by sa malo zvážiť pri ďalších návštevách u starších pacientov, u pacientov s diabetes mellitus a u ľudí s vysokým predpokladom prítomnosti ortostatickej hypotenzie
Zaznamenajte pulzovú frekvenciu a palpujte pulz, aby ste mohli vylúčiť arytmiu

Monitorovanie TK v domácom prostredí

TK v domácom prostredí sa získava ako priemer všetkých meraní TK získaných meraním na poloautomatickom validovanom monitore TK, počas najmenej 3 dní. Preferuje sa meranie počas 6-7 konzekutívnych dní pred návštevou lekára. Merania TK sa majú realizovať ráno a večer, v tichej miestnosti, po 5 minútach sedenia v pokoji. Pacient má sedieť a má mať podopretý chrbát a rameno, na ktorom sa meria TK. Pri každom jednotlivom meraní sa majú vykonať 2 merania TK s odstupom 1-2 minúty.

Príloha 1: *Podmienky a rozvrh merania TK v domácom prostredí.*

Príloha 2: *Návrh formy záznamníka merania TK pacienta na domáce meranie TK.*

Ambulantné monitorovanie TK (AMTK)

AMTK poskytuje priemer hodnôt TK za definovanú periódu, zvyčajne za 24 hodín. Prístroj na AMTK je zvyčajne programovaný na meranie TK v 15-30 minútových intervaloch. Priemerné hodnoty TK sú poskytnuté pre dennú dobu, nočnú dobu a 24-hodinový priemer. Na valídny záznam AMTK je potrebných minimálne 70% použiteľných meraní z jedného 24-hodinového záznamu.

Hodnoty TK namerané v domácom prostredí a pri AMTK sú v priemere nižšie ako TK nameraný v ambulancii lekára a korešpondujú s diagnostickými cieľovými hodnotami TK pre hypertenziu, ako uvádza Tabuľka č. 9.

Tabuľka č. 9: Definícia hypertenzie podľa hodnôt TK nameraných v ambulancii lekára, AMTK a v domácom
prostredí

Definícia hypertenzie podľa hodnôt TK nameraných v ambulancii lekára, AMTK a v domácom prostredí			
Kategória	**STK (mmHg)**		**DTK (mmHg)**
TK v ambulancii lekára	≥140	a/alebo	≥90
Ambulatné monitorovanie TK			
Priemer pre denný TK (počas bdenia)	≥135	a/alebo	≥85
Priemer pre nočný TK (počas spánku)	≥120	a/alebo	≥70
24-hodinový monitoring TK	≥130	a/alebo	≥80
TK v domácom prostredí priemer	≥135	a/alebo	≥85

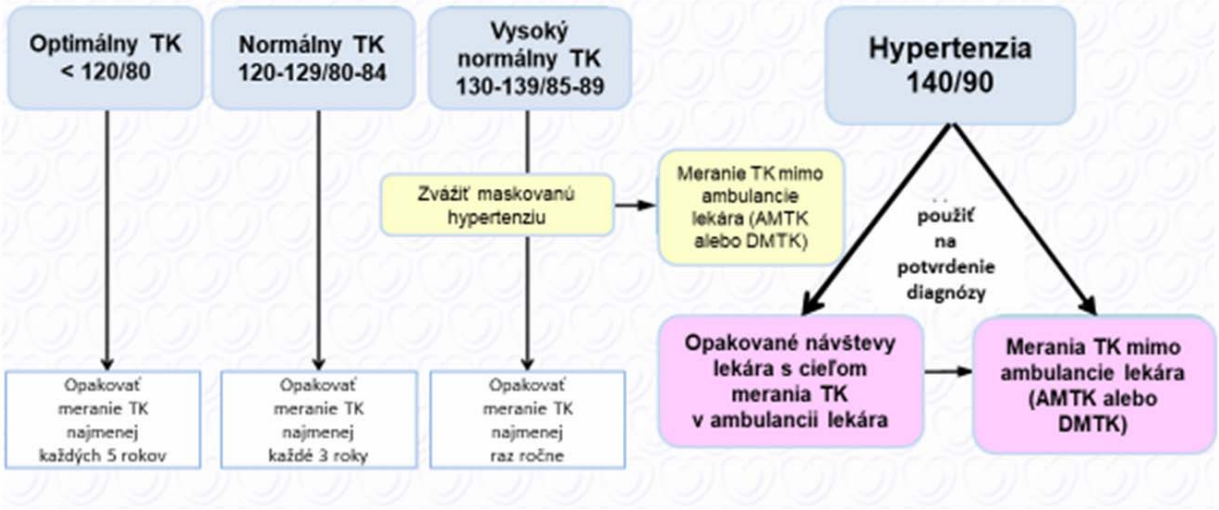
Skríning na detekciu hypertenzie

Artériová hypertenzia je prevažne asymptomatický stav, preto je najlepšie diagnostikovať ju v celej populácii skríningovými programami alebo príležitostným meraním TK (Obrázok č. 3). Všetci dospelí, by mali mať hodnoty TK zaznamenané v ich zdravotnej dokumentácii a mali by byť oboznámení s ďalším skríningom hypertenzie v pravidelných intervaloch, ktorých frekvencia závisí od nameraných hodnôt TK.

U zdravých jedincov s optimálnymi hodnotami TK nameranými v ambulancii lekára (<120/80 mmHg), by sa mali merať hodnoty TK najmenej každých 5 rokov alebo častejšie.
U pacientov s normálnym TK (120-129/80-84 mmHg), by sa malo opakovať meranie TK minimálne každé 3 roky.

Pacienti s vyšším normálnym TK (130-139/85-89 mmHg) by mali mať meraný TK jeden raz ročne, pretože v tejto populácii je vyšší výskyt progresie z vyššieho normálneho TK do hypertenzie.

Obrázok č. 3: Skríning a diagnostika hypertenzie



Potvrdenie diagnózy hypertenzie

Diagnóza artériovej hypertenzie by nemala byť stanovená na základe jednej sady meraní TK pri jednej návšteve v ambulancii lekára. Výnimkou je významné zvýšenie hodnôt TK (napr. 3. stupeň hypertenzie), alebo ak existuje jasný dôkaz o prítomnosti hypertenziou navodeného orgánového poškodenia (napr. hypertenzná retinopatia s exsudátmi a hemorágiami, alebo hypertrofia ľavej komory alebo vaskulárne alebo renálne poškodenie). Pre všetkých ostatných (takmer pre všetkých) pacientov diagnóza hypertenzie by mala byť založená na meraniach TK počas opakovaných návštev ambulancie alebo pomocou AMTK alebo domáceho monitorovania TK, ak sú tieto merania dostupné (Obrázok č. 3). AMTK je tiež indikovaný v špecifických indikáciách (Tabuľka č. 10). Odporúčania ohľadom merania TK sú uvedené v Tabuľke č. 11.

Tabuľka č. 10: Klinické indikácie pre domáce monitorovanie TK alebo ambulantné monitorovanie TK (AMTK)

Klinické indikácie pre domáce monitorovanie TK alebo ambulantné monitorovanie TK (AMTK)
Klinické situácie, keď je častejšia hypertenzia bieleho plášťa, napr.: • 1. stupeň hypertenzie pri meraní TK v ambulancii lekára • Významné zvýšenie hodnôt TK v ambulancii lekára bez prítomnosti hypertenziou navodeného orgánového poškodenia
Klinické situácie, pri ktorých je častejšia maskovaná hypertenzia, napr.: • Vyšší normálny TK v ambulancii lekára • Normálny TK v ambulancii lekára u jedincov s hypertenziou navodeným orgánovým poškodením alebo jedincov s vysokým celkovým KV rizikom
Posturálna a postprandiálna hypotenzia u neliečených a liečených pacientov
Potvrdenie rezistentnej hypertenzie
Potvrdenie kontroly TK, najmä u liečených vysoko rizikových pacientov. Zvýšená tlaková reakcia na fyzickú záťaž
Ak je prítomná významná variabilita hodnôt TK nameraných v ambulancii lekára
Hodnotenie symptómov súvisiacich s hypotenziou počas liečby
Špecifické indikácie na AMTK preferenčne pred domácim monitorovaním TK: • Zhodnotenie hodnôt TK v nočnom období a status "dipper" (napr. podozrenie z nočnej hypertenzie, ako napr. pri spánkovom apnoe, chronickom ochorení obličiek, diabetes mellitus, endokrinnej hypertenzii, alebo autonómnej dysfunkcii)

Tabuľka č. 11: Meranie tlaku krvi

Meranie tlaku krvi		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
Odporúčajú sa skríningové programy pre hypertenziu. Všetci dospelí (18 rokov a starší) by mali mať zaznamenané hodnoty TK namerané v ambulancii lekára, zaznamenané v ich zdravotnej dokumentácii a mali by poznať svoj TK	I	B
• Opakované merania TK najmenej každých 5 rokov sú indikované v prípade optimálneho TK	I	C
• Opakované merania TK najmenej každé 3 roky sú indikované v prípade normálneho TK	I	C
• Ak je nameraný vyšší normálny TK, opakované merania TK sú odporúčané minimálne jeden raz ročne	I	C
• U starších pacientov (>50 rokov) by sa mal zvážiť častejší skríning TK v ambulancii lekára v každej vyššie uvedenej kategórii, pretože so stúpajúcim vekom STK prudšie rastie	IIa	C
Pri meraní TK v ambulancii lekára sa odporúča merať TK na oboch ramenách aspoň pri prvej návšteve ambulancie, pretože rozdiel STK medzi oboma ramenami >15 mmHg je suspektný pre aterosklerotický postih ciev, čo je spojené so zvýšeným KV rizikom	I	A
Ak je nameraný rozdiel TK medzi oboma ramenami, odporúča sa realizovať všetky následné merania TK na ramene s nameranými vyššími hodnotami TK	I	C
Odporúča sa diagnostiku hypertenzie založiť na: • Opakovaných meraniach TK pri viac ako jednej návšteve lekára, s výnimkou, ak je hypertenzia závažná (napr. 3. stupeň hypertenzie u vysokorizikových pacientov). Odporúča sa pri každej návšteve ambulancie realizovať 3 merania TK s odstupom 1-2 minúty. V prípade, že sa prvé dve merania odlišujú o viac ako >10 mmHg, mali by byť realizované ešte ďalšie merania TK. Pacientov tlak krvi je výsledkom priemeru dvoch posledných meraní TK alebo • Merania TK mimo ambulancie lekára - AMTK a domáceho monitorovania TK v prípade, že tieto merania sú logisticky a ekonomicky dostupné	I	C
Merania TK mimo ambulancie lekára - AMTK a domáce monitorovanie TK sa špeciálne odporúčajú pri rôznych klinických indikáciách, ako napríklad: diagnostika hypertenzie bieleho plášťa, maskovanej hypertenzie, potvrdenie účinnosti liečby, záchyt možných vedľajších účinkov liečby (napr. symptomatickej hypotenzie)	I	A
Odporúča sa u všetkých pacientov s hypertenziou vykonať palpáciu pulzu v pokoji na určenie tepovej frekvencie a pri zistení možných arytmií, napr. FP	I	C
Ďalšie merania TK a indexov (pulzný tlak, variabilita TK, TK pri záťaži, centrálny TK) možno zvážiť, ale v súčasnosti nie sú často používané v rutinnej klinickej praxi. Za určitých okolností môžu poskytnúť dodatočné užitočné informácie a sú cennými nástrojmi pre výskum	IIb	C

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní; [b]Úroveň dôkazov.

Klinické hodnotenie

- Účelom klinického hodnotenia je:
- Stanoviť diagnózu a stupeň hypertenzie.
- Skríning možných sekundárnych príčin hypertenzie.

- Identifikovať faktory, ktoré potenciálne prispievajú k rozvoju hypertenzie (životný štýl, konkomitantná liečba, rodinná anamnéza.
- Diagnostikovať konkomitantntné KV rizikové faktory (vrátane životného štýlu a rodinnej anamnézy) (podľa SCORE, Obrázok č. 1).
- Diagnostikovať konkomitantné ochorenia.
- Stanoviť prítomnosť hypertenziou navodeného orgánového poškodenia (HNOP) alebo existujúceho KV, cerebrovaskulárneho alebo renálneho ochorenia.

Tabuľka č. 12: Rozhodujúce informácie, ktoré je potrebné zaznamenať v osobnej a rodinnej anamnéze

Rozhodujúce informácie, ktoré je potrebné zaznamenať v osobnej a rodinnej anamnéze
Anamnéza možnej sekundárnej hypertenzie
Nástup hypertenzie 2. alebo 3. stupňa v mladosti (<40 rokov), alebo náhly vznik hypertenzie alebo náhle zhoršenie TK u starších pacientov
Anamnéza ochorenia obličiek/močového traktu
Rekreačné drogy/zneužívanie návykových látok/konkomitantná liečba: napr. kortikosteroidy, nosové vazokonstriktory, chemoterapia, johimbín, sladké drievko
Opakované epizódy potenia, bolestí hlavy, anxiety, alebo palpitácií, suspektné z feochromocytómu
Anamnéza spontánnej alebo diuretikami navodenej hypokaliémie, epizódy svalovej slabosti a tetánie (hyperaldosteronizmus)
Symptómy suspektné z ochorenia štítnej žľazy alebo hyperparathyroidizmus
Anamnéza súčasnej gravidity a používanie kontraceptív
Anamnéza syndrómu spánkového apnoe
Antihypertenzívna liečebná stratégia
Súčasná/predchádzajúca antihypertenzívna liečba, účinnosť liečby a intolerancia predchádzajúcej liečby
Adherencia k liečbe

Tabuľka č. 13: Kľúčové kroky pri fyzikálnom vyšetrení

Kľúčové kroky pri fyzikálnom vyšetrení
Sekundárna hypertenzia
Inšpekcia kože - café-au-lait, prejavy neurofibromatózy (feochromocytóm)
Palpácia obličiek - znaky zväčšenia obličiek pri polycystickej chorobe obličiek
Auskultácia srdca a renálnych artérií - s cieľom detekcie šelestov svedčiacich pre koarktáciu aorty alebo renovaskulárnu hypertenziu
Porovnanie pulzu na a. radialis a a. femoralis - s cieľom detekcie radio-femorálneho oneskorenia pri koarktácii aorty
Znaky Cushingovho syndrómu alebo akromegálie
Znaky ochorenia štítnej žľazy

Tabuľka č. 14: Rutinné postupy pri hodnotení pacientov s artériovou hypertenziou

Rutinné postupy pri hodnotení pacientov s artériovou hypertenziou
Rutinné laboratórne testy
Hemoglobín a/alebo hematokrit
Glykémia nalačno a glykovaný hemoglobín (HbA1c)*
Krvné lipidy: celkový cholesterol, LDL cholesterol, HDL cholesterol
Krvné triacylglyceroly
Krvný ionogram: draslík a sodík
Kyselina močová v krvi
Kreatinín v krvi a stanovenie eGFR
Vyšetrenie moča: mikroskopické vyšetrenie; bielkoviny v moči pomocou dipstick testu alebo ideálne stanovenie pomeru albumín : kreatinín
Hepatálne testy (AST, ALT, GMT)
Rutinné neinvazívne vyšetrenie
12-zvodové EKG

Poznámka: HbA1c v rámci prediabetu u VL, *ak je indikovaný podľa ŠDTP pre liečbu DM, eGFR = odhadovaná glomerulárna filtrácia.

Tabuľka č. 15: Posúdenie hypertenziou navodeného orgánového poškodenia (HNOP)

Posúdenie hypertenziou navodeného orgánového poškodenia (HNOP)	
Základné skríningové testy na HNOP	Indikácia a interpretácia
12-zvodové EKG	Skríning hypertrofie ĽK a ďalších možných srdcových abnormalít, dokumentovanie srdcovej frekvencie a srdcového rytmu
Pomer močový albumín kreatinín	Nález zvýšenej exkrécie albumínu svedčí pre možné ochorenie obličiek
Kreatinín v krvi a eGFR	Na diagnostiku možného renálneho ochorenia
Fundoskopia	Diagnostika hypertenznej retinopatie, najmä u pacientov s hypertenziou 2. alebo 3. stupňa
Detailnejší skríning HNOP	Indikácia a interpretácia
Echokardiografia	Zhodnotenie štrukturálneho postihnutia a funkcie srdca v prípade, keď tento nález ovplyvní voľbu liečebnej stratégie
Ultrazvuk karotického riečiska	Diagnostikovať prítomnosť karotických AS plakov alebo stenózy, najmä u pacientov s cerebrovaskulárnym ochorením alebo vaskulárnym postihnutím v inej cievnej lokalite
Ultrazvuk brucha a dopplerovské vyšetrenie	• Zhodnotenie veľkosti a štruktúry obličiek (napr. jazvy) a vylúčenie obštrukcie v renálnom trakte ako možnej príčiny chronickej choroby obličiek a hypertenzie • Posúdenie brušnej aorty - diagnostika aneuryzmatickej dilatácie a vaskulárneho ochorenia • Vyšetrenie nadobličiek s cieľom diagnostiky adenómu alebo feochromocytómu (preferenčne CT alebo MRI na detailnejšie vyšetrenie) • Dopplerovské vyšetrenie renálnych artérií s cieľom diagnostiky prítomnosti renovaskulárneho ochorenia, najmä pri asymetrickej veľkosti obličiek
PWV	Index tuhosti aorty (aortic stiffness) a prítomnej ateroskleróz
ABI	Skríning prítomnosti PAO DK
Funkčné testy kognitívnych funkcií	Vyhodnotenie kognitívnych funkcií u pacientov so symptómami možného kognitívneho deficitu
Vyšetrenie mozgu - zobrazovacie metodiky	Diagnostika ischemického alebo hemoragického poškodenia mozgu, najmä u pacientov s anamnézou cerebrovaskulárneho ochorenia a kognitívneho deficitu

Tabuľka č. 16: Najčastejšie používané jednoduché kritériá a uznané hraničné hodnoty pre definíciu hypertrofie ľavej komory na KG

Najčastejšie používané jednoduché kritériá a uznané hraničné hodnoty pre definíciu hypertrofie ľavej komory na EKG	
EKG voltážové kritériá	**Kritériá pre hypertrofiu ĽK**
$S_{V1}+R_{V5}$ (Sokolowov-Lyonov index)	>35 mm
Kmit R vo zvode aVL	≥11 mm
$S_{V3}+R_{aVL}$ (Cornellovská voltáž)[a]	>28 mm (muži)
	>20 mm (ženy)
Cornellovský produkt trvania[b]	>2 440 mm.ms

Poznámka: [a]Súčet voltráže v končatinových a prekordiálnych zvodoch - [b]Produkt Cornellovej voltráže x trvanie QRS (mm.ms).

Tabuľka č. 17: Echokardiografické definície hypertrofie ľavej komory, koncentrovanej geometrie, veľkosti dutiny ľavej komory a dilatácie ľavej predsiene

Echokardiografické definície hypertrofie ľavej komory, koncentrickej geometrie, veľkosti dutiny ľavej komory a dilatácie ľavej predsiene		
Parameter	**Meranie**	**Abnormálne hodnoty**
Hypertrofia ĽK	ĽK masa/výška$^{2.7}$ (g/m$^{2.7}$)	>50 (muži) >47 (ženy)
Hypertrofia ĽK[a]	ĽK masa/BSA (g/m^2)	>115 (muži) >95 (ženy)
Koncentrická geometria ĽK	RWT	≥0,43
Veľkosť dutiny ĽK	End-diastolický rozmer ĽK/výška (cm/m)	>3,4 (muži) >3,3 (ženy)
Veľkosť ľavej predsiene (eliptická)	Objem ľavej predsiene/výška^2 (ml/m^2)	>18,5 (muži) >16,5 (ženy)

Poznámka: [a]BSA štandarizácia sa môže použiť u pacientov s normálnou hmotnosťou.

Tabuľka č. 18: Klinické hodnotenie a posúdenie hypertenziou navodeného orgánového poškodenia

Klinické hodnotenie a posúdenie hypertenziou navodeného orgánového poškodenia		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
Srdce		
Odporúča sa 12-zvodové EKG u všetkých pacientov s artériouvou hypertenziou	I	B
Echokardiografia: • Odporúča sa u pacientov s hypertenziou, ak majú abnormality na EKG alebo znaky alebo symptómy dysfunkcie ĽK	I	B
• Môže sa zvážiť v prípade, že diagnostikovanie hypertrofie ĽK môže ovplyvniť rozhodnutie o liečbe	IIb	B
Cievy		
• Ultrazvukové vyšetrenie karotických artérií	I	B
• Môže sa zvážiť za účelom detekcie asymptomatických aterosklerotických plakov alebo stenóz v karotickom riečisku, u pacientov s dokumentovaným vaskulárnym postihnutím na inom systéme	IIb	B
Meranie PWV sa môže zvážiť na zmeranie artériovej tuhosti (arterial stiffnes)	IIb	B
Meranie ABI sa môže zvážiť na detekciu pokročilého PAO DK	IIb	B
Obličky		
U všetkých pacientov s hypertenziou sa odporúča meranie sérového kretinínu a eGFR	I	B
U všetkých pacientov s hypertenziou sa odporúča stanovenie pomeru albumín v moči:kreatinín	I	B
Malo by sa zvážiť vyšetrenie obličiek ultrazvukom a Dopplerovské vyšetrenie u pacientov s poškodením renálnych funkcií, s albuminúriou alebo s podozrením na sekundárnu hypertenziu	IIa	C
Oftalmologická fundoskopia		
Odporúča sa u všetkých pacientov s hypertenziou 2. alebo 3. stupňa a u všetkých pacientov s artériovou hypertenziou a diabetes mellitus	I	C
Môže sa zvážiť u ostatných pacientov s hypertenziou	IIb	C
Mozog		
Vyšetrenie mozgu MRI alebo CT - malo by sa zvážiť u pacientov s hypertenziou s neurologickou symptomatológiou a/alebo s kognitívnym deficitom - s cieľom diagnostikovať infarkty mozgu, mikrokrvácania a lézie bielej hmoty	IIa	B

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní; [b]Úroveň dôkazov.

Kedy odporúčať pacientovi s hypertenziou hospitalizáciu

Väčšina pacientov s artériovou hypertenziou je manažovaná v sektore primárnej starostlivosti. Existujú však klinické situácie, ktoré môžu vyžadovať odoslanie pacienta na hospitalizáciu:

- Pacienti s podozrením na sekundárnu hypertenziu.
- Mladší pacienti (< 40 rokov) s hypertenziou 2. stupňa a vyššieho stupňa, u ktorých je potrebné vylúčiť sekundárnu hypertenziu.
- Pacienti s hypertenziou rezistentnou na liečbu.
- Pacienti u ktorých stanovenie hypertenziou navodeného poškodenia orgánov ovplyvní liečebné rozhodnutia.

- Pacienti s náhlym vznikom hypertenzie v prípade, ak mali normálne predchádzajúce hodnoty TK.
- Ďalšie klinické situácie, ktoré podľa uváženia odosielajúceho lekára vyžadujú prehodnotenie špecialistom.

Existujú aj zriedkavejšie situácie, keď by mal byť pacient s hypertenziou odoslaný na hospitalizáciu v akútnom režime.

Liečba hypertenzie

Rutinná liečba hypertenzie u všetkých pacientov zahŕňa úpravu životného štýlu (vrátane pacientov s vyšším normálnym TK) a medikamentóznu liečbu.
Kľúčové úvahy sú:

- Pri akých hodnotách TK je medikamentózna liečba indikovaná alebo by mala byť zvážená?
- Ako nízko má byť znížený TK?
- Aké stratégie zmien životného štýlu a liečebné stratégie použiť na zníženie hodnôt TK?

Prahové hodnoty TK pre začatie liečby hypertenzie

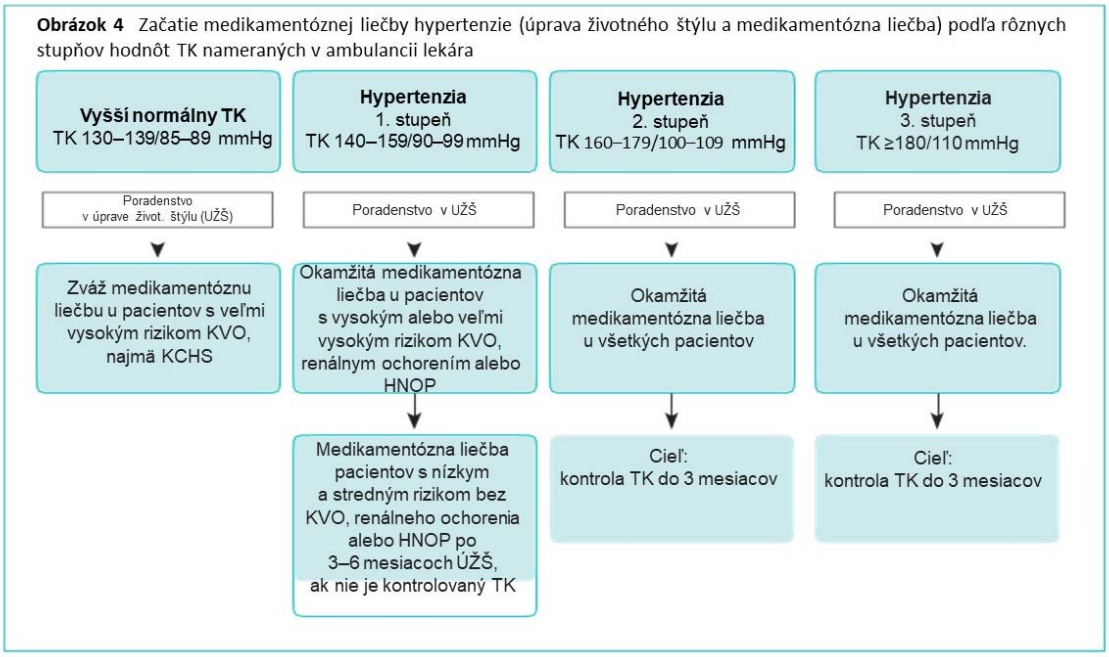
Úprava životného štýlu (viď kapitola 4.3) je odporúčaná u všetkých pacientov s vyšším normálnym TK alebo hypertenziou. Prahové hodnoty TK pre začatie liečby hypertenzie a načasovanie začatia medikamentóznej liečby závisí od veku pacienta veku a od jeho rizikového profile (Obrázok č. 4 a Tabuľka č. 19 , Tabuľka č. 20).

Tabuľka č. 19: Zhrnutie prahových hodnôt TK pre začatie liečby hypertenzie

Zhrnutie prahových hodnôt TK pre začatie liečby hypertenzie						
Veková skupina (roky)	Prahová hodnota STK pre začiatok liečby hypertenzie v ambulancii lekára (mmHg)					Prahová hodnota DTK pre začiatok liečby hypertenzie v ambulancii lekára (mmHg)
	Hypertenzia	+ Diabetes	+ CHOO	+ KCHS	+ NCMP/TIA	
18-65	≥140	≥140	≥140	≥140	≥140	≥90
65-79	≥140	≥140	≥140	≥140	≥140	≥90
≥80	≥160	≥160	≥160	≥160	≥160	≥90
Prahová hodnota DTK pre začiatok liečby hypertenzie v ambulancii lekára (mmHg)	≥90	≥90	≥90	≥90	≥90	

Poznámka: STK = systplický tlal krvi, DTK = diastolický tlak krvi, CHOO = chrinické obličkové ochorenie. KCHS = koronárna choroba srdca, NCMP = náhla cievna mozgová príhoda, TIA = tranzitórny ischemický atak.

Obrázok č. 4: Začatie medikamentóznej liečby hypertenzie (úprava životného štýlu a medikamentózna liečba) podľa rôznych vstupných hodnôt TK nameraných v ambulancii lekára



Tabuľka č. 20: Začatie liečby hypertenzie podľa hodnôt TK nameraných v ambulancii lekára

Začatie liečby hypertenzie podľa hodnôt TK nameraných v ambulancii lekára		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
Odporúča sa okamžité začatie medikamentóznej liečby hypertenzie u pacientov s hypertenziou 2. alebo 3. stupňa bez ohľadu na stupeň KV rizika, súbežne so začatím úpravy životného štýlu	I	A
U pacientov s hypertenziou 1. stupňa: • Odporúča sa realizovať intervencie v oblasti životného štýlu, aby sa zistilo, či dôjde k normalizácii TK	IIa	B
• Odporúča sa začať medikamentóznu liečbu u pacientov s hypertenziou 1. stupňa s nízkym až stredným rizikom bez dôkazu HNOP v prípade, že pacienti majú hypertenzné hodnoty TK, napriek perióde, kedy došlo k intervencii do životného štýlu[c]	I	A
• Odporúča sa u pacientov s hypertenziou 1. stupňa a s vysokým rizikom alebo pri prítomnosti HNOP, okamžité začatie medikamentóznej liečby spolu s úpravou životného štýlu	I	A
Medikamentózna liečba a úprava životného štýlu sa odporúča u starších pacientov s hypertenziou v dobrej kondícii (aj v prípade >80 rokov veku), ak je STK ≥160 mmHg	I	A
Odporúča sa medikamentózna liečba a úprava životného štýlu u pacientov vyššieho veku (>65 rokov ale nie >80 rokov) v dobrej kondícii, ak je STK v 1. stupni hypertenzie (140-159 mmHg), za predpokladu, že liečbu dobre tolerujú	I	A
Možno tiež zvážiť antihypertenzívnu liečbu u krehkých starších pacientov, ak liečbu tolerujú	IIb	B
Vysadenie antihypertenzívnej liečby sa neodporúča len na základe veku pacienta, aj keď pacienti dosiahnu vek ≥80 rokov, ak liečbu dobre tolerujú	III	A
U pacientov s vyšším normálnym TK (130-139/85-89 mmHg): • Odporúča sa úprava životného štýlu	I	A
• Môže sa zvážiť medikamentózna liečba, ak majú veľmi vysoké KV riziko (prítomné KVO, najmä KCHS)	IIb	A

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov,[c]U pacientov s hpertenziou 1. Stupňa a nízkym ažn stredným rizikom môže predchádzať medikamentóznej liečbe perióda s úpravou životného štýlu, aby sa zistilo, či dôjde po tejto intervencii k normalizácii hodnôt TK.

Cieľové hodnoty liečby hypertenzie

Pokles TK, ktorý chceme medikamentóznou liečbou dosiahnuť, závisí od veku pacienta, komorbidít a tolerancie liečby. Cieľové liečebné hodnoty TK sú odporúčané na dosiahnutie najnižšej bezpečnej hranice, pod ktorú by sme nemali TK znižovať. Cieľové liečebné hodnoty TK pre TK nameraný v ambulancii lekára sú zhrnuté nižšie v Tabuľke č. 21. Príslušné cieľové hodnoty TK pre liečbu, získané meraním TK v domácom prostredí alebo ABPM sú menej dobre validované. Hodnota STK nameraná v ambulancii lekára <130mmHg pravdepodobne zodpovedá 24-hodinovej hodnote STK nameranej pomocou AMTK <125mmHg a priemernej hodnote STK v domácom prostredí <130mmHg.

Tabuľka č. 21: Cieľové hodnoty tlaku krvi pre liečbu (merané v ambulancii lekára)

Cieľové hodnoty tlaku krvi pre liečbu (merané v ambulancii lekára)						
Veková skupina (roky)	**Cieľová hodnota STK pre liečbu hypertenzie v ambulancii lekára (mmHg)**					**Cieľová hodnota DTK pre liečbu hypertenzie v amb. lekára (mmHg)**
	Hypertenzia	**+ Diabetes**	**+ CHOO**	**+ KCHS**	**+ NCMP/TIA**	
18-65	**Cieľ 130** alebo menej, ak je tolerovaný **Nie <120**	**Cieľ 130** alebo menej, ak je tolerovaný **Nie <120**	**Cieľ <140-130** ak je tolerovaný	**Cieľ 130** alebo menej, ak je tolerovaný **Nie <120**	**Cieľ 130** alebo menej, ak je tolerovaný **Nie <120**	70-79
65-79	**Cieľ 130-139** ak je tolerovaný	**Cieľ 130-139** ak je tolerovaný	**Cieľ 130-139** ak je tolerovaný	**Cieľ 130-139** ak je tolerovaný	**Cieľ 130-139** ak je tolerovaný	70-79
≥80	**Cieľ 130-139** ak je tolerovaný	**Cieľ 130-139** ak je tolerovaný	**Cieľ 130-139** ak je tolerovaný	**Cieľ 130-139** ak je tolerovaný	**Cieľ 130-139** ak je tolerovaný	70-79
Cieľová hodnota DTK pre liečbu hypertenzie v ambulancii lekára (mmHg)	70-79	70-79	70-79	70-79	70-79	

Poznámka:STK = systolický tlak krvi, DTK = diastolický tlak krvi, CHOO = chronické obličkové ochorenie, KCHS = koronárna choroba srdca, NCMP = náhla cievna mozgová príhoda, TIA = tranzitórny ischemickýn atak.

Liečba hypertenzie - úprava životného štýlu

Zdravý životný štýl môže zabrániť alebo oddialiť nástup hypertenzie a môže znížiť KV riziko. Účinná modifikácia životného štýlu môže postačiť na oddialenie alebo prevenciu potreby medikamentóznej antihypertenzívnej liečby u pacientov s hypertenziou 1. stupňa a môže tiež zvýšiť účinnosť antihypertenzívnej liečby u už liečených pacientov. Úprava životného štýlu by však nikdy nemala oddialiť začatie medikamentóznej liečby u pacientov s HNOP

alebo vysokým KV rizikom. Odporúčané opatrenia v zmenách v životnom štýle, ktoré majú dôkaz pre redukciu hodnôt TK sú uvedené nižšie (Tabuľka č. 22).

Tabuľka č. 22: Zmeny životného štýlu u pacienntov s hypertenziou alebo vyšším normálnym TK

Zmeny životného štýlu u pacientov s hypertenziou alebo vyšším normálnym TK		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
Odporúča sa reštrikcia príjmu soli <5 g denne	I	A
Odporúča sa obmedziť príjem alkoholu na: • Menej ako 14 jednotiek/týždeň pre mužov • Menej ako 8 jednotiek/týždeň pre ženy	I	A
Odporúča sa zvýšiť konzumáciu zeleniny, čerstvého ovocia, rýb, orechov, nenasýtených mastných kyselín (olivový olej), nízka konzumácia červeného mäsa a konzumácia nízkotučných mliečnych výrobkov	I	A
Na redukciu hodnôt TK a KV rizika je indikovaná kontrola telesnej hmotnosti s cieľom predchádzať obezite (BMI >30 kg/m2 alebo obvod pása >102 cm u mužov a >88 cm u žien). Cieľ je zdravý BMI (20-25 kg/m2) a obvod pása (<94 cm u mužov a <80 cm žien)	I	A
Odporúča sa pravidelné aeróbne cvičenie (napr. minimálne 30 minút mierneho dynamického cvičenia 5-7 dní v týždni)	I	A
Odporúča sa zanechanie fajčenia a podporná starostlivosť a zaradenie do programov na odvykanie fajčenia	I	B
Odporúča sa predchádzať nadmernému nárazovému pitiu alkoholu	III	C

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov.

Liečba hypertenzie - medikamentózna liečba

Väčšina pacientov s hypertenziou potrebuje medikamentóznu liečbu popri opatreniach týkajúcich sa úpravy životného štýlu s cieľom dosiahnuť optimálne hodnoty TK. Odporúča sa päť hlavných tried antihypertenzív na štandardnú liečbu hypertenzie: ACE inhibítory, blokátory receptora pre angiotenzín, betablokátory, blokátory kalciových kanálov a diuretiká (tiazidy a tiazidu podobné diuretiká ako chlortalidon a indapamid). Medicína dôkazov pre tieto antihypertenzíva je založená na : (i) dokázanej schopnosti znížiť TK; (ii) dôkazoch z placebom kontrolovaných štúdií, že redukujú KV príhody; a (iii) dôkazoch o širokej schopnosti v redukcii KV morbidity a mortality. Každá z uvedenej skupiny liekov má absolútne alebo relatívne kontraindikácie (viď. SPC a citáciu[1]).

Algoritmus medikamentóznej liečby hypertenzie

Napriek dostupnosti overených a účinných liekov na liečbu hypertenzie, zostáva globálna miera kontroly hypertenzie stále nízka. Existuje naliehavá potreba riešiť faktory, ktoré prispievajú k nedostatočnej kontrole tlaku krvi už liečených pacientov s hypertenziou, najmä terapeutická inercia (zlyhanie lekára v up-titrácii liečby) a nedostatočná adherencia pacientov k liečbe viacerými tabletami. Algoritmus liečby hypertenzie (Tabuľka č. 23) bol vyvinutý tak, aby poskytoval jednoduché a pragmatické odporúčania na liečbu hypertenzie. Je založený na niekoľkých princípoch a odporúčaniach:

- Začatie liečby u väčšiny pacientov by sa malo stať fixnou kombináciou (FK) dvoch liekov s cieľom zlepšiť rýchlosť dosiahnutia poklesu TK, účinnosť a predvídateľnosť

kontroly TK. To vytvára koncepciu, že efektívna začiatočná liečba hypertenzie pre väčšinu pacientov vyžaduje aspoň 2 lieky.

- Preferovanou dvojkombináciou liekov sú blokátory RAAS (ACE inhibítor alebo pri jeho intolerancii ARB) s BKK alebo diuretikom. Kombinácia betablokátora a diuretika alebo iného lieku z hlavnej triedy antihypertenzív je alternatívou v prípade špecifickej indikácie pre betablokátor, napríklad angína pektoris, stav po infarkte myokardu, srdcové zlyhanie alebo kontrola srdcovej frekvencie.

- Monoterapia by sa mala použiť pri začiatku liečby u: (i) pacientov s nízkym KV rizikom s hypertenziou 1.stupňa s hodnotou STK <150 mmHg, (ii) v prípade rozhodnutia liečiť pacienta s veľmi vysokým rizikom a s vyšším normálnym tlakom krvi, alebo (iii) u krehkých starších pacientov.

- Fixná trojkombinácia antihypertenzív obsahujúca blokátor RAAS + BKK + diuretikum by sa mala použiť, ak nie je TK kontrolovaný fixnou dvojkombináciou antihypertenzív.

- Spironolaktón je preferovanou začiatočnou liečbou rezistentnej hypertenzie, v prípade, že nie je kontraindikovaná.

- Ostatné skupiny antihypertenzív sa majú používať v zriedkavých situáciách, ak TK nie je kontrolovaný vyššie uvedenými liečebnými stratégiami.

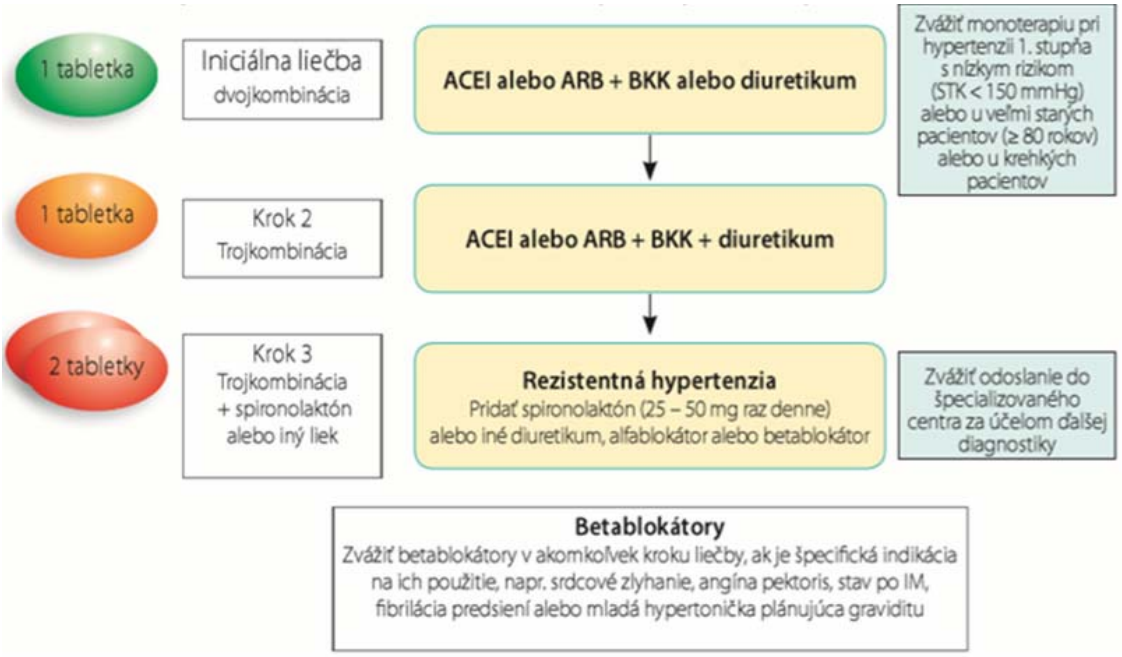
- Základný liečebný algoritmus je uvedený na Obrázku č. 5 a schémy liečebného algoritmu u pacientov s komorbiditami sú uvedené na Obrázku č. 6 až 9. Stratégia medikamentóznej liečby pacientov s artériovou hypertenziou by mala byť založená na uvedených algoritmoch, pokiaľ nie sú u pacientov prítomné kontraindikácie na uvedené lieky .

Tabuľka č. 23: Algoritmus medikamentóznej liečby hypertenzie

Algoritmus medikamentóznej liečby hypertenzie		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
Spomedzi všetkých antihypertenzív, ACE inhibítory, ARB (sartany), betablokátory, BKK a diuretiká (tiazidy a tiazidu podobné diuretiká ako chlórtalidon a indapamid), dokázali v randomizovaných klinických štúdiách efektívne zníženie TK a KV príhod. Sú preto uvedené ako základná stratégia antihypertenzívnej liečby	I	A
Kombinovaná liečba sa odporúča pre väčšinu pacientov s hypertenziou ako inicializačná liečba. Preferovaná kombinácia by mala obsahovať blokátor RAAS (buď ACE inhibítor alebo sartan) s BKK alebo s diuretikom. Možno použiť aj iné kombinácie z piatich hlavných tried antihypertenzív	I	A
Odporúča sa kombinácia betablokátorov s ktoroukoľvek inou hlavnou triedou antihypertenzív, ak sú prítomné špecifické klinické situácie, napr. angína pektoris, stav po infarkte myokardu, srdcové zlyhanie alebo kontrola srdcovej fekvencie	I	A
Antihypertenzívnu liečbu sa odporúča začať dvojkombináciou antihypertenzív, preferenčne vo fixnej kombinácii. Výnimkou sú krehkí starší pacienti a pacienti s nízkym KV rizikom a hypertenziou 1. stupňa (obzvlášť, ak je STK <150 mmHg)	I	B
Odporúča sa, ak nie je TK kontrolovaný[c] s dvojkombináciou liekov, pridať do liečby ďalšie antihypertenzívum do trojkombinácie, zvyčajne kombinácia blokátor RAAS + BKK + tiazidové/tiazidu-podobné diuretikum, preferenčne vo fixnej kombinácii	I	A
Odporúča sa, ak nie je TK kontrolovaný[c] trojkombináciou, do liečby pridať spironolaktón alebo, ak tento nie je tolerovaný, pridať iné diuretikum, ako napr. amilorid alebo vysoké dávky ostatných diuretík, betablokátorov alebo alfablokátora	I	B
Neodporúča sa kombinácia dvoch blokátorov RAAS	III	A

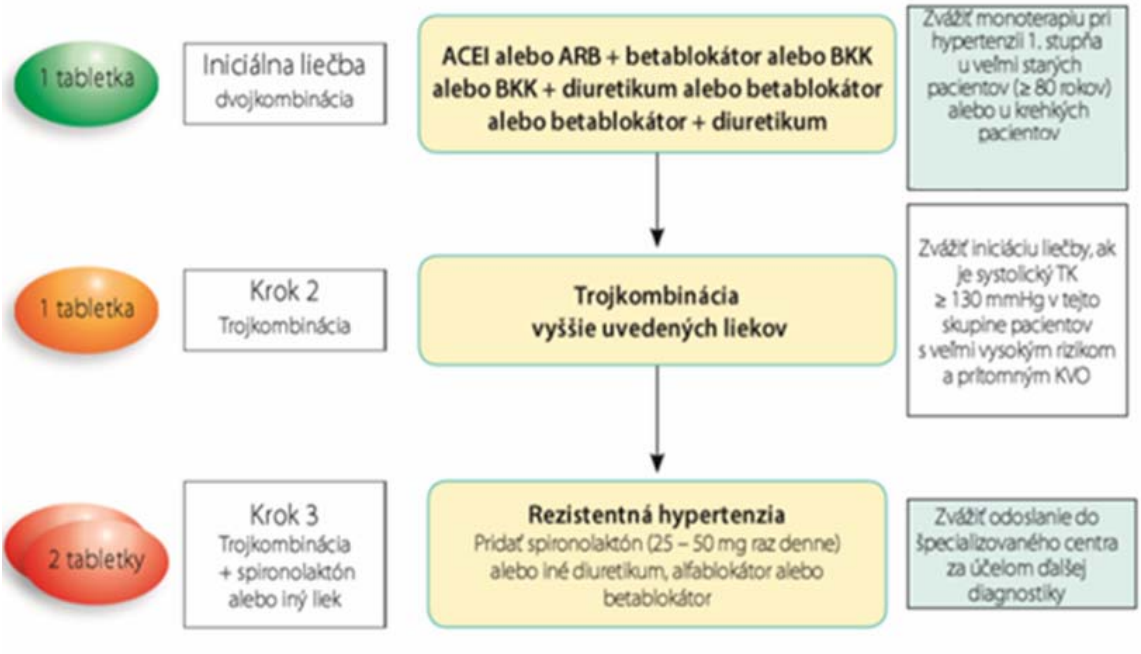
Poznámka: [a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov, [c]Mala by byť kontrolovaná adherencia.

Obrázok č. 5: Základná liečebná stratégia liečby nekomplikovanej hypertenzie. Základný algoritmus liečby je vhodný pre väčšinu pacientov s hypertenziou navodeným poškodením orgánov (HNOP), cerebrovaskulárnym ochorením, diabetes mellitus, alebo periférnym artériovým ochorením (PAO)



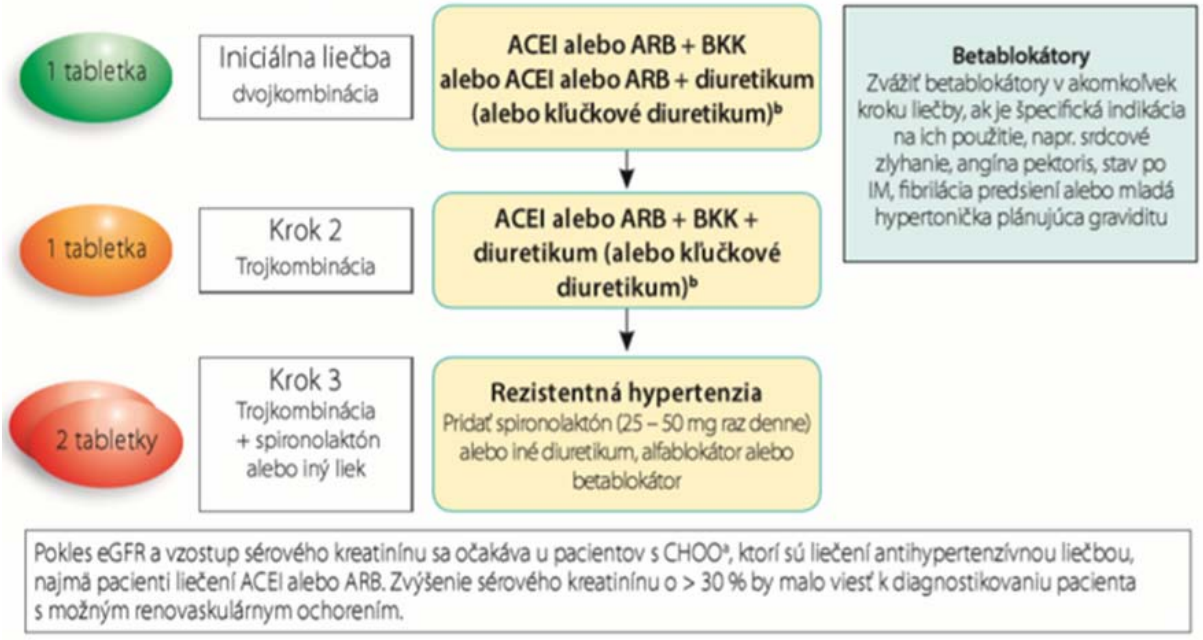
Upravené podľa: Williams.

Obrázok č. 6: Stratégia liečby hypertenzie s koronárnou chorobou srdca (KCHS)



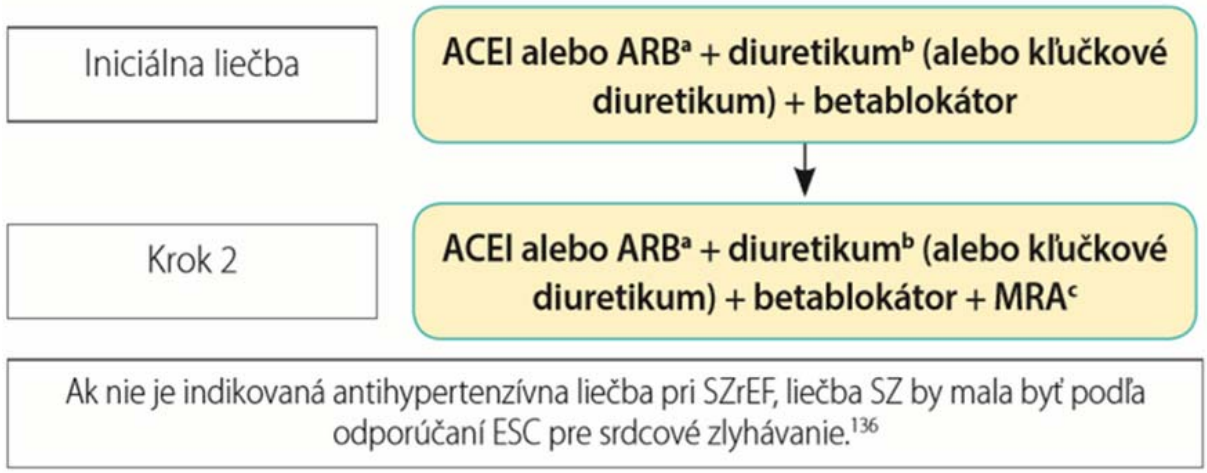
Upravené podľa: Williams.

Obrázok č. 7: Stratégia liečby hypertenzie s chronickým ochorením obličiek (CHOO)



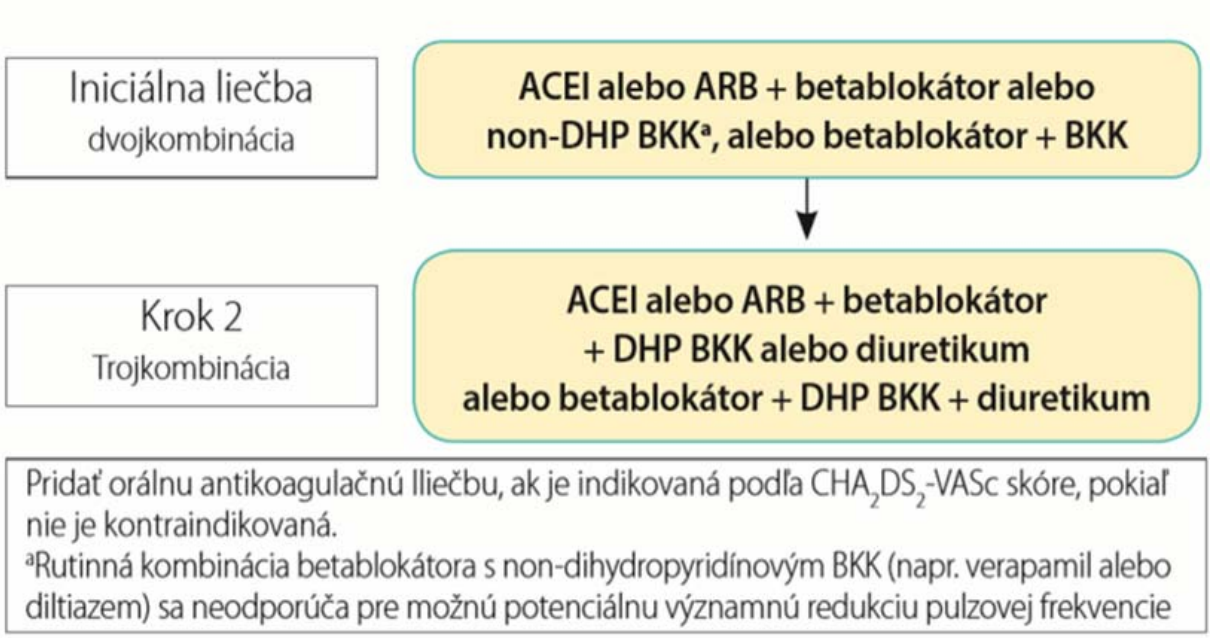
Upravené podľa: Williams.

Obrázok č. 8: Stratégia liečby hypertenzie a srdcového zlyhania s redukovanou ejekčnou frakciou (SZrEF). Nepoužívať nondihydropyridínové BKK (napr. verapamil alebo diltiazem)



Upravené podľa: Williams.

Obrázok č. 9: Stratégia liečby hypertenzie s fibriláciou predsiení (FP)



Upravené podľa: Williams.

Nefarmakologická intervenčná liečba hypertenzie

Nefarmakologická intervenčná liečba hypertenzie je rýchlo progredujúca oblasť liečby. Napriek tomu, že boli k dispozícii pozitívne dáta z malých nekontrolovaných štúdií, najmä v oblasti renálnej denervácie, bude potrebné zrealizovať ďalšie kontrolované štúdie predtým, ako sa bude intervenčná liečba hypertenzie odporúčať ako rutinná terapia.

Rezistentná hypertenzia

Definícia rezistentnej hypertenzie

Hypertenzia je definovaná ako rezistentná na liečbu odporúčanými liečebnými stratégiami (viď vyššie), ak nevedie k zníženiu TK nameraného v ambulancii lekára pod 140/90 mmHg, pritom nedostatočná kontrola TK je potvrdená AMTK alebo domácim monitorovaním TK u pacientov s potvrdenou adherenciou k liečbe.

Odporúčaná liečebná stratégia by mala zahŕňať vhodné zásahy do životného štýlu a liečbu optimálnymi alebo najlepšie tolerovanými dávkami troch alebo viac antihypertenzív, ktorá obsahuje diuretikum, typický ACE inhibítor alebo sartan a BKK. Mali by byť vylúčené pseudorezistentná hypertenzia (viď nižšie) a sekundárne príčiny hypertenzie (viď Kapitolu č. 7). Charakteristiky pacienta, príčiny a faktory prispievajúce k sekundárnej hypertenzii sú v Tabuľke č. 24.

Príčiny pseudorezistentnej hypertenzie:

- **Nedostatočná adherencia k predpísaným liekom.**
- **Fenomén bieleho plášťa**: TK v ambulancii lekára je zvýšený, ale je dobrá kontrola TK pri AMTK alebo domácom monitorovaní TK.
- **Zlá technika merania TK v ambulancii lekára**: Manžety tlakomera sú relatívne úzke voči obvodu ramena, čo môže viesť k falošnému zvýšeniu TK.

- **Výrazné kalcifikácie artérie brachialis**: Zvyčajne u starších pacientov s ťažko kalcifikovanými artériami.
- **Klinická inercia**: Vyplýva z neadekvátnych dávok alebo neracionálnych kombinácií antihypertenzív.

Tabuľka č. 24: Rezistentná hypertenzia: Charakteristiky pacienta, sekundárne príčiny a faktory, ktoré prispievajú k vzniku rezistentnej hypertenzie

Rezistentná hypertenzia: Charakteristiky pacienta, sekundárne príčiny a faktory, ktoré prispievajú k vzniku rezistentnej hypertenzie		
Charakteristiky pacientov s rezistentnou hypertenziou	**Príčiny sekundárnej rezistentnej hypertenzie**	**Lieky a látky, ktoré môžu spôsobovať vzostup TK**
Demografické parametre • Vyšší vek (najmä >75 rokov) • Obezita • Častejšie u ľudí černošskej rasy • Nadmerný príjem sodíka • Vyšší vstupný TK a chronicky nekontrolovaná hypertenzia	**Časté príčiny** • Primárny hyperaldosteronizmus • Aterosklerotické postihnutie renálnych artérií • Spánkové apnoe • Chronické ochorenie obličiek	**Predpísané lieky** • Orálne kontraceptíva • Sympatomimetiká (napr. dekongestíva v liekoch proti nádche) • Nesteroidné antireumatiká • Cyklosporín • Erytropoetín • Steroidy (napr. prednizolon, hydrokortizón) • Niektoré onkologické liečby
Konkomitantné ochorenia • HNOP: hypertrofia ĽK a/alebo chronické ochorenie obličiek • Diabetes mellitus • Aterosklerotické postihnutie ciev • Stuhnutie aorty (aortic stiffening) • Izolovaná systolická hypertenzia	**Vzácne príčiny** • Feochromocytóm • Fibromuskulárna dysplázia • Koarktácia aorty • Cushingov syndróm • Hyperparathyroidizmus	**Lieky bez lekárskeho predpisu** • Rekreačné drogy (napr. kokaín, amfetamíny, anabolické steroidy) • Nadmerný príjem sladkého drievka • Rastlinné liečivá (napr. ephedra, ma huang)

Liečba rezistentnej hypertenzie

Účinná liečba predstavuje kombináciu zmeny životného štýlu (najmä zníženie príjmu sodíka), zastavenie užívania interferujúcich látok a postupné pridanie antihypertenzívnych liekov k iniciálnej trojkombinácii (zvyčajne ACE inhibítor alebo ARB + BKK + diuretikum).

Nízka dávka spironolaktónu (25-50 mg denne) je účinnou liečbou pri rezistentnej hypertenzii, avšak jej účinnosť a bezpečnosť nebola potvrdená u pacientov s ťažkým poškodením obličiek. Použitie spironolaktónu preto v liečbe rezistentnej hypertenzie by malo byť indikované u pacientov eGFR ≥45 ml/min a s plazmatickou hladinou kália ≤4,5 mmol/l. Po iniciácii liečby by mali byť včasne kontrolované elektrolyty (ionogram) a eGFR. Nedávno sa potvrdilo, že amilorid (10-20 mg denne) je rovnako účinný ako spironolaktón 25-50 mg denne),ale s rovnakými limitáciami s ohľadom na renálne funkcie a hladinu draslíka.

Kľučkové diuretiká by mali nahradiť tiazidy/tiazidu-podobné diuretiká, ak je eGFR <30 ml/min.

Tabuľka č. 25: Rezistentná hypertenzia

Rezistentná hypertenzia		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
Odporúča sa, aby bola definovaná hypertenzia rezistentná na liečbu (t.j. rezistentná hypertenzia) ak: • sa nedosiahne pokles klinických hodnôt STK a DTK na <140 mmHg a/alebo <90 mmHg; optimálnymi dávkami (alebo najlepšie tolerovanými dávkami) vhodnej terapeutickej stratégie, ktorá by mala obsahovať diuretikum (typicky ACEI alebo ARB + BKK + tiazidové/tiazidu-podobné diuretikum), a • nedostatočná kontrola TK bola potvrdená pomocou AMTK alebo domácim monitorovanímTK; a • po vylúčení rôznych príčin pseudorezistentnej hypertenzie (osobitne zlej adherencie k liečbe) a vylúčení sekundárnej hypertenzie	I	C
Odporúčaná liečba rezistentnej hypertenzie je: • Posilnenie zásahov do životného štýlu, najmä reštrikcia sodíka • Pridanie nízkej dávky spironolaktónu[c] k existujúcej medikamentóznej liečbe • Alebo pridanie ďalšej diuretickej liečby, ak pacient netoleruje spironolaktón, pridať napríklad eplerenón[c], amilorid[c], vyššie dávky tiazidového/tiazidu-podobného diuretika alebo kľučkového diuretika[d] • Alebo pridanie bisoprololu alebo doxazosínu	I	B

Poznámka:[a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov, [c]Ak nie je tolerovaný spironolaktón, nahradiť ho amiloridom alebo eplerenómom. Použitie týchto liekov by malo bť u pacientov s eGFR ≥45ml/min a plazmatickou hladinou kália ≤4,5 mmol/l, pre riziko hyperkaliémie, [d]Kľučkové diuretikum by malo nahradiť tiazidové, tiazidu podobné, diuretikum aj je eGFR <30 ml/min.

Sekundárna hypertenzia

Sekundárna hypertenzia je hypertenzia vyvolaná identifikovateľnou príčinou, ktorá môže byť odstránená špecifickou intervenciou. Vysoký stupeň podozrenia (viď Tabuľka č. 26) a včasné diagnostikovanie sekundárnej príčiny hypertenzie je dôležité, pretože samotná intervencia môže viesť k vyliečeniu, najmä u mladších pacientov. Časté príčiny sekundárnej hypertenzie a skríningové vyšetrenia sú uvedené v citácii[1]. Niektoré lieky môžu zvyšovať TK a ich zoznam je uvedený v Tabuľke č. 27.

Tabuľka č. 26: Charakteristiky pacienta, ktoré zvyšujú podozrenie na sekundárnu hypertenziu

Charakteristiky pacienta, ktoré zvyšujú podozrenie na sekundárnu hypertenziu
Charakteristiky
Mladší pacienti (<40 rokov) s hypertenziou 2. stupňa alebo začiatok akéhokoľvek stupňa hypertenzie v detstve
Akútne zhoršenie hypertenzie u pacientov s predtým dokumentovanou chronicky stabilnou normotenziou
Rezistenčná hypertenzia
Ťažká hypertenzia (3. stupeň) alebo hypertenzná emergencia
Prítomnosť závažného hypertneziou navodeného orgánového poškodenia (HNOP)
Klinické alebo biochenické znaky suspektné z endokrinnej príčiny hypertenzie alebo chronické ochorenie obličiek
Klinické príznaky suspektné pre syndróm obštrukčného spánkového apnoe
Symptómy svedčiace pre feochromocytóm alebo rodinná anamnéza feochromocytómu

Tabuľka č. 27: Lieky a ostatné látky, ktoré môžu zvýšiť krvný tlak

Lieky a ostatné látky, ktoré môžu zvýšiť krvný tlak	
Liek	**Látka**
Orálne kontraceptíva	Najmä s obsahom estrogénu - príčina hypertenzie v ~5 % žien, zvyčajne mierna, ale môže byť aj závažná
Diétne tabletky	Napríklad fenylpropanolamín a sibutramín
Nosové dekongestíva	Napríklad fenylefrín hydrochlorid a nafazolín hydrochlorid
Stimulačné lieky	Amfetamín, kokaín a extáza - tieto látky zvyčajne spôsobujú skôr akútnu ako chronickú hypertenziu
Sladké drievko	Chronický excesívny príjem imituje hyperaldosteronizmus stimuláciou mineralokortikoidného receptora a inhibíciou metabolizmu kortizolu
Imunosupresívna liečba	Napríklad cyklosporín A (takrolimus má menší vplyv na TK, rapamycín nemá takmer žiadny vplyv na TK) a steroidy (napr. kortikosteroidy, hydrokortizón)
Antiangiogénne onkologické lieky	Antiangiogénne lieky, napr. VEGF inhibítory (napr. bevacizumab), inhibítory tyrozínkinázy (napr. sunitinib) a sorafenib - mali hlásený účinok na zvýšenie TK
Ostatné lieky a látky, ktoré môžu zvyšovať TK	Anabolické steroidy, erytropoetín, nesteroidné antiflogistiká, prírodné liečivá (napr. ephedra, ma huang)

Hypertenzné emergencie

Hypertenzné emergencie sú situácie, keď je ťažká hypertenzia (zvyčajne 3. stupňa) spojená s akútnym poškodením orgánov. Sú to často život ohrozujúce stavy a vyžadujú okamžitú ale opatrnú intervenciu na zníženie TK, vyžadujú pobyt v nemocnici a zvyčajne intravenóznu (i.v.) terapiu.

Typické manifestácie hypertenznej emergencie sú:

- **Pacienti s malígnou hypertenziou** sú charakterizovaní ťažkou hypertenziou (zvyčajne 3. stupňa) spojenou s typickými zmenami na očnom pozadí (plamienkové hemorágie a/alebo edém papily), mikroangiopatiou, a diseminovanou intravaskulárnou koaguláciou, encefalopatiou (asi v 15% prípadoch), akútnym srdcovým zlyhaním a akútnym zhoršením renálnych parametrov. Termín "malígna" znamená veľmi zlú prognózu pre túto klinickú situáciu, najmä ak je neliečená.
- **Pacienti s ťažkou hypertenziou spojenou s ďalšími klinickými situáciami** určite budú vyžadovať urgentné zníženie TK, napr. pri akútnej disekcii aorty, akútnej ischémii myokardu, alebo akútnom srdcovom zlyhaní.
- **Pacienti s náhlou ťažkou hypertenziou v dôsledku feochromocytómu.**
- **Tehotné ženy s ťažkou hypertenziou a preeklampsiou.**

Termín "hypertenzná urgencia" sa tiež používa na popis ťažkej hypertenzie, ktorá sa manifestuje na pohotovostných oddeleniach u pacientov bez klinických príznakov akútneho HNOP. Táto skupina pacientov vyžaduje zníženie TK, zriedkakedy je u nich nutná hospitalizácia. Pokles TK sa u nich najlepšie dosiahne perorálnou liečbou podľa liečebného algoritmu na Obrázok č. 4 až 9. Títo pacienti budú vyžadovať urgentné ambulantné ošetrenie, aby sa zabezpečila kontrola ich TK (Tabuľka č. 28 a Tabuľka č. 29).

Tabuľka č. 28: Diagnostický postup u pacientov so suspektnou emergenciou

Štandardné postupy	**Diagnostický postup u pacientov so suspektnou hypertenznou emergenciou**
Štandardné testy pre všetky potenciálne príčiny	
Fundoskopia (vyšetrenie očného pozadia), je podstatnou časťou diagnostického postupu	
12-zvodové EKG	
Hemoglobín, trombocyty, fibrinogén	
Kreatinín, eGFR, ionogram, LDH, haptoglobín	
Pomer močový albumín:kreatinín, mikroskopické vyšetrenie moča so zameraním na erytrocyty, leukocyty a valce	
Tehotenský test u žien vo fertilnom veku	
Špecifické testy podľa indikácie	
Troponín, CK-MB (pri podozrení na poškodenie myokardu, napr. akútna bolesť na hrudníku alebo akútne srdcové zlyhanie) a NT-proBNP	
RTG hrudníka (hypervolemické preťaženie)	
Echokardiografia (disekcia aorty, srdcové zlyhanie, ischémia myokardu)	
CT angiografia hrudníka a/alebo brucha pri podozrení na akútne ochorenie aorty (napr. na disekciu aorty)	
CT alebo MRI mozgu (postihnutie nervového systému)	
Ultrazvuk obličiek (poškodenie obličiek alebo podozrenie na stenózu renálnej artérie)	
Vyšetrenie moča na drogy (suspektné užívanie metamfetamínu alebo kokaínu)	

Tabuľka č. 29: Hypertenzné emergencie vyžadujúce okamžité zníženie TK pomocou i.v. medikamentóznej liečby

Hypertenzné emergencie vyžadujúce okamžité zníženie TK pomocou i.v. medikamentóznej liečby			
Klinický obraz	**Časová os a cieľ pre zníženie TK**	**Liečba prvej voľby**	**Alternatíva**
Malígna hypertenzia s/bez akútneho renálneho zlyhania	Niekoľko hodín Redukcia MAP o 20-25 %	Labetalol Nikardipín	Nitroprusid Urapidil
Hypertenzná encefalopatia	Okamžité zníženie MAP o 20-25 %	Labetalol Nikardipín	Nitroprusid
Akútny koronárny syndróm	Okamžité zníženie STK na <140 mmHg	Nitroglycerín Labetalol	Urapidil
Akútny kardiogénny pľúcny edém	Okamžité zníženie STK na <140 mmHg	Nitroprusid ALEBO nitroglycerín (s kľučkovým diuretikom)	Urapidil (s kľučkovým diuretikom)
Akútna disekcia aorty	Okamžité zníženie STK na <120 mmHg a pulzovej frekvencie na <60/min.	Esmolol A nitroprusid ALEBO nitroglycerín ALEBO nikardipín	Labetalol ALEBO metoprolol
Eklampsia a ťažká preeklampsia/HELLP	Okamžité zníženie STK na <160 mmHg A DTK na <105 mmHg	Labetalol ALEBO nikardipín A magnézium sulfát	Zvážiť pôrod

Hypertenzia gravidite

Hypertenzné choroby v gravidite zostávajú hlavnou príčinou materskej, fetálnej a neonatálnej morbidity a mortality.

Definícia a klasifikácia hypertenzie v gravidite

Definícia hypertenzie v gravidite je založená na hodnotách TK nameraných v ambulancii lekára, STK ≥140 mmHg a/alebo DTK ≥90 mmHg. Hypertenzia v gravidite sa klasifikuje ako mierna (140-159/90-109 mmHg) alebo ťažká (≥160/110 mmHg), na rozdiel oproti konvenčnej klasifikácii hypertenzie.

Hypertenzia v gravidite nepredstavuje jednu nozologickú jednotku, ale zahŕňa:

- **Preexistujúcu hypertenziu**: vyskytuje sa pred graviditou alebo sa vyvinie pred 20. gestačným týždňom a zvyčajne perzistuje viac ako 6 týždňov po pôrode. Môže byť spojená s proteinúriou.
- **Gestačná hypertenzia**: vzniká po 20. týždni gravidity a zvyčajne vymizne do 6 týždňov po pôrode.

- **Preexistujúca hypertenzia plus superponovaná gestačná hypertenzia s proteinúriou.**
- **Preeklampsia:** gestačná hypertenzia so signifikantnou proteinúriou (>0,3 g/24 hod alebo ≥30 mg/mmol, pomer albumín/kreatinín). Častejšie sa vyskytuje pri prvej gravidite, pri viacpočetnej gravidite, pri mola hydatidosa, pri antifosfolipidovom syndróme alebo s preexistujúcou hypertenziou, s ochorením obličiek alebo s diabetes mellitus. Jedinou možnosťou liečby preeklampsie je pôrod. Podozrenie na preeklampsiu máme, ak je hypertenzia spojená s cefaleou, s poruchami zraku, s bolesťou brucha alebo s abnormálnymi laboratórnymi testami, najmä s trombocytopéniou a/alebo s abnormálnymi pečeňovými testami. Proteinúria môže byť neskorou manifestáciou preeklampsie.
- Manažment hypertenzie u gravidnej pacientky prehľadne zahŕňa Tabuľka č. 30.

Tabuľka č. 30: Manažment hypertenzie v gravidite

Manažment hypertenzie v gravidite		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
Odporúča sa začať liečbu hypertenzie u žien s gestačnou hypertenziou alebo preexistujúcou hypertenziou superponovanou s gestačnou hypertenziou alebo s hypertenziou a subklinickým poškodením orgánov alebo symptómov, ak je STK ≥140 alebo DTK ≥90 mmHg	I	C
Vo všetkých ostatných prípadoch sa odporúča začať liečbu, ak je STK ≥150 mmHg alebo DBP ≥95 mmHg	I	C
Odporúčané lieky voľby hypertenzie v gravidite sú: metyldopa, labetalol a BKK	I	B (Metyldopa)
	I	C (Labetalol alebo BKK)
ACE inhibítory, ARB (sartany) alebo priame inhibítory renínu sa v gravidite neodporúčajú	III	C
STK ≥170 mmHg alebo DBP ≥110 mmHg u gravidnej ženy predstavuje emergenciu a odporúča sa hospitalizácia	I	C
Pri ťažkej hypertenzii je odporúčaná medikamentózna liečba i.v. labetalol alebo metyldopa per os alebo nifedipín per os.	I	C
Odporúčanou liečbou pri hypertenznej kríze je i.v. labetalol alebo nikardipín a magnézium	I	C
Pri preeklampsii spojenej s pľúcnym edémom sa odporúča podanie nitroglycerínu v i.v. infúzii	I	C
U žien s gestačnou hypertenziou alebo miernou preeklampsiou sa odporúča pôrod v 37. týždni	I	B
Odporúča sa urýchliť pôrod pri preeklampsii s pridruženými nepriaznivými podmienkami, ako je porucha vízu alebo problémy s hemostázou	I	C

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov.

Komplexná problematika bude rozobratá detailne v osobitnom štandardnom diagnostickom a terapeutickom postupe.

Maskovaná hypertenzia a hypertenzia bieleho plášťa

Hypertenzia bieleho plášťa

Pacienti s hypertenziou bieleho plášťa majú zvýšené hodnoty TK v ambulancii lekára, ale normálny TK pri domácom monitorovaní TK a/alebo pri 24-hodinovom AMTK. Vyskytuje sa najčastejšie u pacientov s hypertenziou 1. stupňa pri meraní TK v ambulancii lekára. Je nepravdepodobné, že by pacienti s nameranými hodnotami TK v 2. stupni hypertenzie v ambulancii lekára mali v norme TK v domácom prostredí a pri AMTK.

Hypertenzia bieleho plášťa nie je benígna, je rizikovým stavom medzi normotenziou a trvalou hypertenziou. U pacientov s hypertenziou bieleho plášťa nie je indikovaná rutinná medikamentózna liečba, ale odporúča sa zmena životného štýlu (Tabuľka č. 31). Dôležité je dlhodobé pravidelné sledovanie týchto pacientov, nakoľko mnohí z nich budú mať zvýšený TK pri domácom monitorovaní TK alebo pri AMTK a budú potrebovať medikamentóznu liečbu.

Maskovaná hypertenzia

Pacienti s maskovanou hypertenziou majú zdanlivo normálne hodnoty TK v ambulancii lekára, napr. TK <140/90mmHg, ale majú zvýšený TK pri domácom monitorovaní TK alebo pri 24-hodinovom AMTK. Maskovaná hypertenzia je častejšia u pacientov s nameraným vyšším normálnym TK v ambulancii lekára. Malo by sa na ňu myslieť, ak sú prítomné hypertenziou navodené orgánového poškodenia. Pacienti s maskovanou hypertenziou majú zvýšené KV riziko, porovnateľné s pacientmi s trvalou hypertenziou. Pacientom s maskovanou hypertenziou by mala byť odporúčaná úprava životného štýlu a mala by sa zvážiť medikamentózna liečba s cieľom normalizácie hodnôt TK mimo ambulancie lekára, nakoľko majú zvýšené KV riziko (Tabuľka č. 32).

Tabuľka č. 31: Manažment hypertenzie bieleho plášťa

Manažment hypertenzie bieleho plášťa		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
U pacientov s hypertenziou bieleho plášťa sa odporúča implementovanie úprav životného štýlu s cieľom redukovať KV riziko. Tiež sa odporúča pravidelné sledovanie s opakovaným monitorovaním TK mimo ambulancie lekára	I	C
U pacientov s hypertenziou bieleho plášťa: • By sa mala zvážiť medikamentózna liečba v prípade, ak ide o pacientov s HNOP alebo u tých, ktorí majú vysoké alebo veľmi vysoké KV riziko	IIb	C
• Neodporúča sa rutinná medikamentózna liečba	III	C

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov.

Tabuľka č. 32: Manažment maskovanej hypertenzie

Manažment maskovanej hypertenzie		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
Pri maskovanej hypertenzii sa odporúča zmena životného štýlu s cieľom znížiť KV riziko, pravidelné sledovanie, vrátane pravidelného monitorovania TK mimo ambulancie lekára	I	C
Antihypertenzívna liečba by sa mala zvážiť pri maskovanej hypertenzii, aby sa normalizovali hodnoty TK mimo ambulancie lekára, čo je založené na prognostickom význame vyššieho TK mimo ambulancie lekára	IIa	C
Uptitrácia antihypertenzívnej liečby by sa mala zvážiť u liečených pacientov, ktorí nemajú kontrolované hodnoty TK mimo ambulancie lekára (napr. maskovaná nekontrolovaná hypertenzia), pretože títo pacienti majú vysoké KV riziko	IIa	C

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov.

Hypertenzia u pacientov so špecifickými komorbiditami

Manažment hypertenzie môže byť ovplyvnený prítomnosťou komorbidít. Liečebný algoritmus hypertenzie spojenej s rôznymi komorbiditami je zobrazený na Obrázok č. 4 až 8 a odporúčané terapeutické stratégie pre špecifické komorbidity sú uvedené nižšie (Tabuľka č.33 až 39).

Tabuľka č. 33: Stratégia liečby hypertenzie u pacientov s diabetes mellitus

Stratégia liečby hypertenzie u pacientov s diabetes mellitus		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
Odporúča sa antihypertenzívna liečba u pacientov s diabetes mellitus, ak majú v ambulancii lekára nameraný TK ≥140/90 mmHg	I	A
U pacientov s diabetes mellitus, ktorí užívajú antihypertenzívnu liečbu, sa odporúča: • Cieľová hodnota STK 130 mmHg a STK <130 mmHg, ak to tolerujú, ale nie menej ako <120 mmHg	I	A
• U starších pacientov (vek ≥65 rokov), je cieľová hodnota STK v rozmedzí 130-139 mmHg	I	A
• Cieľová hodnota DTK <80 mmHg, ale nie <70 mmHg	I	C
Odporúča sa začať medikamentóznu liečbu hypertenzie kombináciou blokátora RAAS s BKK alebo s tiazidovým/tiazidu-podobným diuretikom[c]	I	A
Súčasné podávanie dvoch blokátorov RAAS, napr. ACE inhibítora a sartanu nie je indikované	III	A

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov, [c]Ak je eGFR <30 ml/min/1,73m^2, nepodávať tiazidové, tiazidu podobné,diuretikum a zvážiť kľučkové diuretikum, ak je diuretikum podobné.

Tabuľka č. 34: Stratégia liečby hypertenzie u pacientov s chronickými obličkovým ochorením

Stratégia liečby hypertenzie u pacientov s chronickým obličkovým ochorením		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
Odporúča sa u pacientov s diabetickým alebo nediabetickým chronickým obličkovým ochorením pri hodnote TK ≥140/90 mmHg liečba úpravou životného štýlu a antihypertenzívna liečba	I	A
U pacientov s diabetickým alebo nediabetickým chronickým obličkovým ochorením: • Odporúča sa znížiť STK na rozmedzie 130-139 mmHg	I	A
• Mal by sa zvážiť individualizovaný prístup k liečbe podľa tolerancie liečby a vplyvu liečby na funkciu obličiek a ionogram	IIa	C
Blokátory RAAS sú účinnejšie v redukcii albuminúrie ako ostatné skupiny antihypertenzív, preto sa odporúčajú, aby boli súčasťou liečebnej stratégie u pacientov s hypertenziou a súčasnou mikroalbuminúriou alebo proteinúriou	I	A
Odporúča sa začať liečbu kombináciou blokátora RAAS s BKK alebo s diuretikom[c]	I	A
Súčasné podávanie dvoch blokátorov RAAS, napr. ACE inhibítora a sartanu sa neodporúča	III	A

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov, [c]Ak je eGFR <30 ml/min/1,73m^2, nepodávať tiazidové, tiazidu podobné,diuretikum a zvážiť kľučkové diuretikum, ak je diuretikum podobné.

Tabuľka č.35: Stratégia liečby u pacientov s hypertenziou a koronárnou chorobou srdca

Stratégia liečby u pacientov s hypertenziou a koronárnou chorobou srdca		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
U pacientov s KCHS, ktorí užívajú antihypertenzívnu liečbu, sa odporúča: • Znížiť STK na cieľovú hodnotu ≤130 mmHg, aj nižšie, ak liečbu tolerujú, ale nie <120 mmHg	I	A
• U starších pacientov (≥65 rokov) znížiť STK na cieľovú hodnotu 130-140 mmHg	I	A
• Znížiť DTK na cieľovú hodnotu <80 mmHg, ale nie <70 mmHg	I	C
U pacientov s artériovou hypertenziou po prekonaní infarktu myokardu sa odporúča ako súčasť liečby použiť betablokátory a blokátory RAAS	I	A
U pacientov so symptomatickou angínou pektoris sa odporúčajú v liečbe betablokátory a/alebo BKK	I	A

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov.

Tabuľka č. 36: Stratégia liečby hypertenzie u pacienov so srdcovým zlyhaním alebo hypertrofiou ľavej
komory

Stratégia liečby hypertenzie u pacientov so srdcovým zlyhaním alebo hypertrofiou ľavej komory		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
U pacientov s hypertenziou a srdcovým zlyhaním (s redukovanou alebo zachovanou ejekčnou frakciou), by sa mala zvážiť antihypertenzívna liečba, ak je TK ≥140/90 mmHg	IIa	B
U pacientov so SZrEF sa odporúča, aby antihypertenzívna liečba obsahovala ACE inhibítor alebo sartan a betablokátor a diuretikum a/alebo v prípade potreby antagonistu mineralokortikoidných receptorov	I	A
Môže sa pridať dihydropyridínový BKK, ak nie je dosiahnutá kontrola TK	IIb	C
U pacientov so SZpEF, by sa mala dosiahnuť rovnaká cieľová hodnota TK ako u pacientov so SZrEF	IIa	B
Žiadny liek nemá dokázanú superioritu, preto možno použiť všetky hlavné skupiny antihypertenzív	I	C
U všetkých pacientov s hypertrofiou ĽK: • Sa odporúča liečba blokátorom RAAS v kombinácii s BKK alebo diuretikom	I	A
• STK by mal byť znížený na hodnotu 120-130 mmHg	IIa	B

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov.

Tabuľka č. 37: Stratégia liečby u hypertenzných pacientov s akútnou mozgovou príhodou a cerebrovaskulárnym ochorením

Stratégia liečby u hypertenzných pacientov s akútnou mozgovou príhodou a cerebrovaskulárnym ochorením

Odporúčania	Trieda[a]	Úroveň[b]
U pacientov s akútnou intracerebrálnou hemorágiou: • Neodporúča sa okamžité zníženie hodnôt TK u pacientov so STK <220 mmHg	III	A
• Malo by sa dôkladne zvážiť opatrné akútne znižovanie hodnôt TK parenterálnou (i.v. liečbou), ak je STK ≥220 mmHg, pokles na STK <180 mmHg	IIa	B
Neodporúča sa rutinné znižovanie TK antihypertenzívnou liečbou pri akútnej ischemickej mozgovej príhode s výnimkou:	III	A
• Pacientov s akútnou ischemickou mozgovou príhodou, ktorí sú vhodní na i.v. trombolýzu, u ktorých by sa mal TK opatrne znížiť a udržať na <180/105 mmHg najmenej počas prvých 24 hodín po trombolýze	IIa	B
• U pacientov s výrazne zvýšeným TK, ktorí nepodstúpili trombolýzu, by sa malo zvážiť na základe klinického úsudku zníženie TK o 15 % počas prvých 24 hodín od vzniku mozgovej príhody	IIb	C
U hypertenzných pacientov s akútnou cerebrovaskulárnou príhodou sa odporúča antihypertenzívna liečba: • Ihneď pri TIA	I	A
• Niekoľko dní po ischemickej mozgovej príhode	I	A
U všetkých pacientov s hypertenziou s ischemickou mozgovou príhodou alebo TIA, by sa malo zvážiť dosiahnutie cieľovej hodnoty STK v rozmedzí 120-130 mmHg	IIa	B
Odporúčaná antihypertenzívna liečebná stratégia na prevenciu cievnej mozgovej prídody je blokátor RAAS a BKK alebo tiazidu podobné diuretikum	I	A

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov.

Tabuľka č. 38: Stratégia liečby hypertenzných pacientov s fibriláciou predsiení

Stratégia liečby hypertenzných pacientov s fibriláciou predsiení		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
U pacientov s FP sa odporúča zrealizovať skríning hypertenzie	I	C
Malo by sa zvážiť použitie betablokátora alebo non-dihydropyridínového BKK ako súčasť liečby hypertenzie, ak je potrebná kontrola komorovej odpovede	IIa	B
U pacientov s FP a hypertenziou a CHA_2DS_2-VASc skóre ≥2 u mužov a ≥3 u žien, sa odporúča prevencia mozgovej príhody orálnymi antikoagulanciami	I	A
U pacientov s FP a s hypertenziou, aj keď je hypertenzia jediný rizikový faktor (CHA_2DS_2-VASc skóre 1), mala by sa zvážiť prevencia mozgovej príhody s orálnymi antikoagulanciami	IIa	B
U pacientov s významne zvýšeným TK (STK ≥180 mmHg a/alebo DTK ≥100 mmHg), by sa mala používať antikoagulačná liečba s opatrnosťou. Cieľom by malo byť zníženie STK aspoň na <140 mmHg a malo by sa zvážiť zníženie STK na <130 mmHg. Ak to nie je možné, pacienti by mali byť poučení a súhlasiť s tým, že prevencia cievnej mozgovej príhody pomocou antikoagulancií, bude spojená s vyšším rizikom krvácania	IIa	B

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov.

Tabuľka č. 39: Stratégia liečby hypertenzných pacientov s periférnym artériovým obliterujúcim ochorením

Stratégia liečby hypertenzných pacientov s periférnym artériovým obliterujúcim ochorením		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
Antihypertenzívna liečba sa odporúča na zníženie KV rizika	I	A
Ako iniciálna liečba, by sa mala zvážiť kombinácia blokátora RAAS, BKK alebo diuretikum	IIa	B
Môže sa tiež zvážiť použitie betablokátorov	IIb	C

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov.

Manažment konkomitantného rizika kardiovaskulárneho ochorenia a sledovanie pacienta

Použitie statínov a protidoštičková liečba

Mnoho pacientov s artériovou hypertenziou bude vo zvýšenom KV riziku, preto by sa mali zvážiť ďalšie liečebné stratégie na zníženie KV rizika, najmä statíny a protidoštičková liečba (Tabuľka č. 40). Manažment dyslipoproteinémie sa riadi podľa citácie č. 6.

Tabuľka č. 40: Liečba KV rizikových faktorov spojených s hypertenziou

Liečba KV rizikových faktorov spojených s hypertenziou		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
Odporúča sa posúdenie KV rizika pomocou systému SCORE u pacientov s hypertenziou, ktorí ešte nemajú vysoké alebo veľmi vysoké riziko v dôsledku prítomného KVO, obličkového ochorenia alebo diabetes mellitus	I	B
U pacientov s hypertenziou sa protidoštičková liečba, najmä nízko dávkovaný aspirín, odporúča v sekundárnej prevencii	I	A
U pacientov s hypertenziou bez KVO sa v primárnej prevencii aspirín neodporúča	III	A

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov.

Sledovanie pacientov s hypertenziou

Po začatí antihypertenzívnej liečby by mal byť pacient opakovane prehodnotený s cieľom posúdiť kontrolu TK a posúdiť možné nežiaduce účinky liečby.

Liečba fixnou kombináciou antihypertenzív by mala znížiť TK počas 1-2 týždňov a možno pokračovať v znižovaní hodnôt TK počas nasledujúcich 2 mesiacov.

Prvé zhodnotenie pacienta by sa malo zrealizovať do 2 mesiacov.

Frekvencia kontrol bude závisieť od závažnosti hypertenzie, od potreby dosiahnuť kontrolu TK a od komorbidít pacienta. Po dosiahnutí cieľových hodnôt TK frekvencia návštev pacienta bude závisieť od potreby sledovania komorbidít alebo funkcie obličiek ***a bude sa pohybovať v intervale od 3 do 12 mesiacov.***

Stratégie, ktoré môžu pomôcť zvýšiť adherenciu k liečbe, sú zobrazené v Tabuľke č. 41. Stratégie kontroly adherencie k liečbe sú obzvlášť dôležité u pacientov, u ktorých nebola dosiahnutá kontrola TK.

Mnohé z ďalších kontrol pacienta s hypertenziou môžu vykonávať sestry alebo iní nelekárski zdravotnícki pracovníci. Indikáciu a podmienky takejto kontroly sestrou stanoví ošetrujúci lekár. Kontrola pacienta sestrou sa realizuje minimálne raz ročne. Vzor Hodnotiaceho listu sestry je v prílohe Príloha č. 3.

U stabilných pacientov DMTK a elektronická komunikácia s lekárom môžu pomôcť k zníženiu frekvencie kontrol u lekára. Odporúča sa aspoň každé 2 roky opakovane zhodnotiť rizikové faktory a asymptomatické poškodenie orgánov.

Ak lekár mení liečbu doplnením lieku z ďalšej skupiny, je potrebné ***skontrolovať pacienta najneskôr do 2 mesiacov.***

Ak sa mení dávkovanie liečby bez zmeny lieku, termín kontroly je individuálny, závisí na klinickom stave pacienta a úvahe lekára.

Po hospitalizácii pre hypertenznú krízu je potrebné skontrolovať pacienta najneskôr do 1 týždňa od prepustenia.

Tabuľka č. 41: Intervencie, ktoré môžu zlepšiť adherenciu k liečbe u hypertonikov

Intervencie, ktoré môžu zlepšiť adherenciu k liečbe u hypertonikov
Na úrovni lekára
Poskytnúť informáciu o riziku hypertenzie a o benefitoch z liečby, ako aj dohodnutie stratégie liečby s cieľom dosiahnuť a udržať kontrolu TK pomocou zmeny životného štýlu a liečebnej stratégie jednou tabletkou. Ak je to možné, poskytnúť: informačné materiály, plán edukácie, počítačom riadené poradenstvo
Podpora pacienta
Poskytnutie spätnej väzby pri zlepšení v zmenách životného štýlu a zlepšení klinického obrazu
Stanoviť a zlepšiť (odstrániť) jednotlivé prekážky k adherencii
Spolupráca s ostatnými poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, najmä so zdravotnými sestrami a lekárnikmi
Na úrovni pacienta
Self-monitoring hodnôt TK (vrátane telemonitoringu)
Skupinové sedenia
Pokyny v kombinácii s motivačnými stratégiami
Self-manažment s jednoduchými systémami riadenými pacientmi
Použitie pripomienkovačov
Získanie podpory v rodine, sociálna podpora, podpora zdravotnou sestrou
Poskytovanie liekov na pracovisku
Na úrovni liečby (lieky)
Zjednodušenie liečebného režimu s preferenciou liečby FK
Pripomienkovače
Na úrovni zdravotného systému
Podporovať vývoj monitorovacích systémov (telefonické sledovanie, návštevy doma, telemonitoring domáceho TK)
Finančná podpora spolupráce medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti (farmaceuti, sestry)
Úhrada FK
Vývoj národných databáz, vrátane dát o preskripcii, ktoré budú dostupné pre lekárov a lekárnikov
Dostupnosť liekov

Poznámka: FK = fixná kombinácia.

Perioperačný manažment hypertonika

S narastajúcim počtom pacientov, ktorí podstupujú chirurgický výkon, sa manažment hypertenzie v perioperačnom období získava na dôležitosti. Komplexná problematika bude rozobratá detailne v osobitnom štandardnom diagnostickom a terapeutickom postupe.

Tabuľka č. 42: Perioperačný manažment hypertonika

Perioperačný manažment hypertonika		
Odporúčania	**Trieda[a]**	**Úroveň[b]**
Odporúča sa, aby pacienti s novodiagnostikovanou hypertenziou, ktorí sú plánovaní na elektívny chirurgický zákrok, boli predoperačne vyšetrení na prítomnosť HNOP a posúdenie KV rizika	I	C
Odporúča sa, aby sa v celom perioperačnom období zabránilo veľkému perioperačnému kolísaniu TK	I	C
Nekardiochirurgický zákrok by nemal byť odkladaný u pacientov s 1. a 2. stupňom hypertenzie (STK <180 mmHg, DTK <110 mmHg)	IIb	C
Odporúča sa perioperatívne pokračovanie podávania betablokátorov u hypertenzných pacientov s chronickou liečbou, touto skupinou liekov	I	B
Náhle prerušenie podávania betablokátorov alebo centrálne účinkujúcich antihypertenzív (napr. klonidín), je potenciálne škodlivé a neodporúča sa	III	B
Prechodné predoperačné prerušenie podávania blokátorov RAAS, by sa mohlo akceptovať u pacientov s hypertenziou, ktorí podstupujú nekardiochirurgický výkon	IIa	C

Poznámka: [a]Trieda odporúčaní, [b]Úroveň dôkazov.

Závery

Tieto ŠDTP odrážajú súčasný stav poznatkov v manažmente artériovej hypertenzie na úrovni medicíny dôkazov. Napriek tom stále vyvstávajú mnohé nezodpovedané otázky. V podmienkach Slovenskej republiky existujú niektoré špecifiká v multiodborovej starostlivosti o hypertonika. Koordinovaná starostlivosť a spoluzodpovednosť o hypertonika vyžaduje dostupnosť kompletných informácií o pacientovi pre všetkých kompetentných, ktorí sa o pacienta starajú. Súčasné znenie **zákona č. 576/2004** Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, ako aj princípy e-zdravia (v procese tvorby) neumožňujú spomínanú potrebnú a nevyhnutnú dostupnosť dát. Nutne vyžadujú cielenú korekciu. Z tohto dôvodu tohto času. nie je možné považovať všetkých zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa spolupodieľajú na starostlivosti o hypertonika, za spoluzodpovedných za jeho stav, liečbu, prognózu a komplikácie.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Prvý plánovaný audit a revízia tohto štandardného postupu sa realizuje po jednom roku a následne každých 5 rokov resp. pri známom zásadnom novom vedeckom dôkaze o efektívnejšom manažmente diagnostiky alebo liečby, pričom sa uskutoční tak skoro aká je možnosť zavedenia tohto postupu do zdravotného systému v Slovenskej republike. Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k manažmentu (prevencii, diagnostike alebo liečbe), ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy výsledky ďalších cielených vyšetrení, komorbidity, ako aj iné súvisiace okolnosti založené na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo

klinického konzília. Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

Posudkoví lekári Sociálnej poisťovne posudzujú pacientov s hypertenziou na účely dočasnej pracovnej neschopnosti a na účely invalidity. Dôvodom dočasnej pracovnej neschopnosti sú opakovane namerané hodnoty vyššieho krvného tlaku, ktoré si podľa ošetrujúceho lekára vyžadujú domáci niekoľko dňový režim, diagnostická alebo liečebná hospitalizácia odporučená ošetrujúcim lekárom. Dĺžka dočasnej pracovnej neschopnosti závisí od klinického stavu pacienta.

Pri dlhodobo nepriaznivom zdravotnom stave, za ktorý sa považuje taký zdravotný stav, ktorý podľa poznatkov lekárskej vedy trvá aspoň jeden kalendárny rok, je možné posúdiť zdravotný stav pacienta s hypertenziou na účely invalidity. Filozofia posudzovania zdravotného stavu poistenca na účely invalidity podľa Prílohy č. 4 k zákonu č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov, je založená na závažnosti funkčného postihnutia toho ktorého orgánu s dopadom na schopnosť vykonávať zárobkovú činnosť. Za týmto účelom boli vypracované posudkové kritériá na určenie percentuálnej miery poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť, ktorá je daná zákonom pre jednotlivé ochorenia.

V Prílohe č. 4 k zákonu č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov, je uvedená klasifikácie hypertenzie podľa WHO/ISH (Svetovej zdravotníckej organizácie/Medzinárodnej hypertenziologickej spoločnosti), teda zohľadňuje len hodnoty krvného tlaku, nezohľadňuje rizikové faktory s dopadom na prognózu pacienta, tak ako je to zohľadnené v klasifikácii EHS/ECS (Európskej hypertenziologickej spoločnosti/Európskej kardiologickej spoločnosti). Hypertenzia I. a hypertenzia II. nepodmieňuje podľa uvedeného zákona invaliditu, jedine hypertenzia III., ktorá je sprevádzaná ťažkým orgánovým postihnutím, ako sú stavy po srdcovom infarkte, srdcová nedostatočnosť, cievne mozgové príhody s neurologickými príznakmi, obličková nedostatočnosť a iné, podmieňuje invaliditu s mierou poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť 75%-90%.

Pri sekundárnej hypertenzii sa na účely invalidity zohľadňuje stupeň závažnosti základného ochorenia, s prislúchajúcou zákonom danou percentuálnou hodnotou miery poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť.

Zabezpečenie a organizácia ambulantnej starostlivosti

Inštitúcia:

- ambulancia VL,
- ambulancia ŠAS.

Odborný personál/diagnostika:

- lekár so špecializáciou.

Odborný personál/liečba:

- lekár so špecializáciou.

Odborný personál/edukácia:

- špecializovaný, aj lekár bez špecializácie,
- sestra,

- praktická sestra (okrem poučenia k farmakoterapii),
- verejný zdravotník (okrem poučenia k farmakoterapii).

Technické predpoklady:
Pre všetky pracoviská kompetentné k diagnostike hypertenzie platí, že základným technickým predpokladom k diagnostike je certifikovaný tlakomer manžetami na rameno rôznej veľkosti. Zápästné tlakomery nie sú certifikované na meranie TK. Pri meraní TK treba striktne dodržať odporúčania definujúce podmienky merania TK (viď Kapitola Diagnostika/Postup určenia diagnózy).

Definovanie technických predpokladov k diagnostike príčin sekundárnej hypertenzie, ako aj k diagnostike komplikácii hypertenzie, je nad rámec tohto predpisu.

Termíny periodických kontrol stabilného pacienta

- Stabilizovaný hypertonik má byť sledovaný 1-2 krát ročne v závislosti od rizikového profilu a HNOP tak, ako je uvedené v kapitole Manažment konkomitantného rizika kardiovaskulárneho ochorenia a sledovanie pacienta v odseku s názvom Sledovanie pacientov s hypertenziou.

Príloha č. 1: A) Podmienky merania TK v domácom prostredí

Podmienky merania TK v domácom prostredí
▪ Pred meraním najmenej päť minút v pokoji, predtým 30 minút bez fajčenia, jedla, kofeínu a telesného cvičenia
▪ Poloha v sede v tichej miestnosti s opretým chrbtom a pažami (paža napr. položená na stole)
▪ Pacient sa nehýbe, nehovorí, relaxovaný sedí s neprekríženými nohami
▪ Manžetu umiestniť na úroveň srdca
▪ Použiť zodpovedajúcu šírku manžety, podľa obvodu ramena
▪ Výsledky merania hneď zapísať do špeciálneho záznamníka alebo uložiť v pamäti prístroja

Príloha č. 1: B) Rozvrh monitorovania TK v domácom prostredí

Rozvrh monitorovania TK v domácom prostredí
▪ Sedem dní DMTK (minimum tri dni) pri iniciálnom diagnostickom meraní krvného tlaku, pri hodnotení účinku liečby a pri dlhodobom sledovaní pred každou návštevou lekára
▪ Meranie ráno (pred liekmi u liečených) a večer (pred jedlom), každý deň
▪ Dve merania krvného tlaku pri každej príležitosti, s 1-2 minútovou prestávkou medzi meraniami
▪ Dlhodobé sledovanie: menej časté merania (asi 1 - 2-krát týždenne) pravidelne cielené k posilneniu adherencie, izolované merania sa neodporúčajú použiť na diagnostické účely
▪ Je potrebné správne edukovať pacienta o spôsobe merania, aby nedošlo k nadužívaniu meraní a upravovaniu liečby samotným pacientom bez konzultovania s lekárom

Príloha č. 2: Návrh formy záznamníka merania TK pacienta na domáce meranie TK

Šablóna pre cyklus merania krvného tlaku						
		Čas	**Systolický TK**	**Diastolický TK**	**Pulz**	**Poznámka**
1. deň Dátum: …./…./….	Ráno:		1.			
			2.			
	Večer:		1.			
			2.			
2. deň Dátum: …./…./….	Ráno:		1.			
			2.			
	Večer:		1.			
			2.			
3. deň Dátum: …./…./….	Ráno:		1.			
			2.			
	Večer:		1.			
			2.			
4. deň Dátum: …./…./….	Ráno:		1.			
			2.			
	Večer:		1.			
			2.			
5. deň Dátum: …./…./….	Ráno:		1.			
			2.			
	Večer:		1.			
			2.			
6. deň Dátum: …./…./….	Ráno:		1.			
			2.			
	Večer:		1.			
			2.			
7. deň Dátum: …./…./….	Ráno:		1.			
			2.			
	Večer:		1.			
			2.			
Priemer (bez 1. dňa)						

Príloha č. 3: Návrh hodnotiaceho listu sestry

ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NA KOMPLEXNÝ MANAŽMENT DOSPELÉHO PACIENTA S ARTÉRIOVOU HYPERTENZIOU

Zdravotnícke zariadenie:

KONTROLNÝ LIST

Hodnotenie pacienta s artériovou hypertenziou

Meno pacienta:
Dátum vyšetrenia:
Dátum predchádzajúceho vyšetrenia:

Rizikové faktory:

○ fajčenie ○ AO ○ DLP ○ DM
○ chrápanie ○ ... ... rokov (vek) ○ BMI ≥ 30 kg/m2

Otázka	Áno	Nie	Nevie	Poznámka (frekvencia, charakter, intenzita)
1. Závraty, kolaps, poruchy chôdze, pády?				
2. Chladné končatiny, bolesť DK pri chôdzi?				
3. Opuchy DK a dušnosť?				
4. Bolesť na hrudníku, palpitácie?				
5. Zhoršenie zraku?				
6. Zhoršovanie pamäti?				
7. Deficit pohybu, citlivosti, reči?				
8. Nočné močenie, krv v moči?				
9. Bolesti hlavy?				
10. Iné?				
11.				

TK a puls ..... meraj ..... min.

PP palpačne prav: | neprav: ..... min.

Domáce meranie tlaku realizuje | nerealizuje ..... (hodnoty do) mm

Posledné výsledky laboratórnych vyšetrení - dátum: .....

Posledné EKG dátum: .....

ECHO-KG dátum: .....

ABI dátum: .....

Pulzná vlna (PWV) dátum: .....

DUS karotíd dátum: .....

USG brachia dátum: .....

Záver: .....

Odporúčanie opatrenie: .....

Informovaný súhlas pacienta: ..... Podpis sestry: .....

Literatúra

1. Williams B. (ESC Cairperson, UK), Mancia G. (ESH Chairperson, Italy), Spiering W. a kol.: 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Hypertension (ESH). Eur Heart J. 2018;39:3021-3104.
2. Williams B., Mancia G. a kol. (Committee for Practice Guidelines) : Pocket version: Hypertension. 2018 ESC/ESH Guidelines for Management of Arterial Hypertension. www.escardio.org/guidelines. © 2018 European Society of Cardiology, 56 pp.
3. Filipová S., Gašpar Ľ., Vachulová A., a kol.: Commen on 2018 ESC/ESC Guidelines for management for arterial hypertension. Komentár k 2018 ESC/ESH Odporúčaniam manažmentu artériovej hypertenzie. Cardiol Lett. 2018;27(6):282-288.
4. Piepoli FM., Hoes WA., Agewall S., a kol. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation (EACPR). Eur Heart J. 2018;29:2351-2381.
5. Mach F., Baigent C., Catapano AL. a kol.: 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk: supplementary data. The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). Eur Heart J. 2020;41(1):111-188.
6. Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 09812/2008-OL z 10. septembra 2008 o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení, Vestník MZ SR, Ročník 56, Čiastka 32-51, 2008
7. Zákon č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. februára 2021.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Nefarmakologické metódy a prístupy v liečbe demencií

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0123	*4. december 2020*	*schválené*	*1. február 2021*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

PaedDr. Mária Čunderlíková; Mgr. Katarína Kiseľáková; Mgr. Hana Zigmundová; PaedDr. Erika Kovácsová, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Liečebná pedagogika: prof. PhDr. Marta Horňáková; PhD., Mgr. Zuzana Yakhyaev, PhD.; Mgr. Barbora Vodičková, PhD.; PaedDr. Oľga Matušková; PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II. (prof. PhDr. Marta Horňáková; Mgr. Barbora Vodičková, PhD.; PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH; PaedDr. Erika Kovácsová, PhD.; Mgr. Zuzana Yakhyaev, PhD.); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Vladislava Konečná; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193).

Kľúčové slová

Demencia, kompetencie liečebného pedagóga, diagnostika demencie, nefarmakologické prístupy.

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ADL	Aktivity denného života, Activity of Daily Living
ACH, AD	Alzheimerova choroba, Alzheimer´s Disease
ARD	Alkoholová demencia, Alcohol-related dementia
ART	Arteterapia, Art therapy
CA	Kognitívna aktivizácia, Cognitive activation
CDT	Test kreslenia hodín, Clock Drawing Test
CNS	Centrálna nervová sústava, Central Nervous System
CR	Kognitívna rehabilitácia, Cognitive rehabilitation
CS	Kognitívna stimulácia, Cognitive stimulation
CT	Kognitívny tréning, Cognitive training
FDT	Test kreslenia postavy, Figure Drawing Test
FTLD	Frontotemporálna lobárna demencia, Frontotemporal Dementia
GDS	Geriatrická škála depresie, Geriatric Depression Scale
IADL	Inštrumentálne aktivity denného života, Instrumental Daily Living
ISCH	Ischemická choroba srdca, Ischemic Heart Disease
LWB	Demencia s Lewyho telieskami, Lewy Body Dementia
MCI	Ľahká kognitívna porucha, Mild Cognitive Impairment,
MKCH	Medzinárodná klasifikácia chorôb 10. revízia, International classification of diseases
MMSE	Krátky skríning kognitívnych funkcií, Mini-Mental State Examination
MoCA	Montrealský test kognitívnych funkcií, Montreal Cognitive Assessment
MT	Muzikoterapia, Music therapy
NCMP	Náhla cievna mozgová príhoda, Cerebrovascular Accident
NFP	Nefarmakologický prístup, Non-pharmacological approach
NPI	Neuropsychiatrický dotazník, Neuropsychiatric Inventory
OT	Ergoterapia, Occupational therapy
PD	Demencia pri Parkinsonovej chorobe, Parkinson´s Disease Dementia
PMT	Psychomotorická terapia, Psychomotor therapy
ROT	Orientácia realitou, Reality orientation therapy
RT	Reminiscenčná terapia, Reminiscence therapy
SKIZP	Slovenská komora iných zdravotníckych pracovníkov, Slovak Chambre of Healthcare Professionals
TPT	Tanečno-pohybová terapia, Dance therapy
VaD	Vaskulárna demencia, Vascular Dementia
VFT	Test verbálnej fluencie, Verbal fluency test
WHO	Svetová Zdravotnícka Organizácia, World Health Organization

Kompetencie

Liečebný pedagóg so špecializáciou v odbore liečebná pedagogika.

Liečebný pedagóg - realizuje nasledovné výkony zdravotnej starostlivosti:

- liečebno-pedagogickú diagnostiku (procesuálna a diferenciálna diagnostika, anamnestické vyšetrenie, analýza aktuálnych potrieb pacienta a jeho rodiny),
- indikovanie nefarmakologického prístupu a metódy,
- tvorba individuálneho a skupinového terapeutického plánu,
- realizácia individuálnej a skupinovej nefarmakologickej terapie,
- psychoedukáciu pacientov a ich príbuzných,
- case-manažment - pomoc pri organizácii starostlivosti o pacienta, tvorba individuálneho terapeutického plánu, úzka spolupráca s terapeutickým tímom,
- krízovú intervencia pre pacientov a ich príbuzných,
- liečebno-pedagogické poradenstvo, sprevádzanie pacienta a jeho rodiny,
- odborné konzultácie a intervízia činnosti s pracovníkmi zdravotníckeho zariadenia, s klinickým psychológom a ďalšími špecialistami v oblasti psychiatrie, neurológie, geriatrie, s klinickým logopédom, fyzioterapeutom, sociálnym pracovníkom,
- komunitnú starostlivosť, kolektívnu terapiu, tréning psychosociálnych zručností, preventívne programy pre dospelú populáciu, aktiváciu životného štýlu,
- vypracovanie odborného posudku o prognóze pacienta v súvislosti s riešením situácie pacienta so špeciálnymi problémami, v ťažkých životných okolnostiach,
- vedenie systematickej zdravotnej dokumentácie pacientov.

Podmienkou pre vykonávanie práce je ukončený magisterský stupeň v odbore Liečebná pedagogika a registrácia v Slovenskej komore iných zdravotníckych pracovníkov (SKIZP). Kompetencie samostatne vykonávať zdravotnícke výkony, spojené s nefarmakologickou liečbou, získava liečebný pedagóg po absolvovaní špecializačného štúdia v špecializačnom odbore Liečebná pedagogika (zastrešuje ho Slovenská Zdravotnícka Univerzita). Liečebný pedagóg môže ďalej rozširovať svoje vedomosti a pracovné zručnosti absolvovaním certifikovaných študijných programov doma aj v zahraničí.

Psychiater - nozologická diagnostika demencie, farmakoterapia, indikovanie nefarmakologických prístupov, komunitná starostlivosť.

Neurológ - nozologická diagnostika demencie, farmakoterapia, indikovanie nefarmakologických prístupov.

Všeobecný lekár - poskytovanie každodennej lekárskej starostlivosti, prevencia kognitívnych porúch, diagnostika a manažment najčastejších sekundárnych demencií, operatívna úprava farmakoterapie, voľba opakovanej konzultácie kompetentného špecialistu, poznanie geneticko - familárnej záťaže rodín, predvídanie a odvrátenie vzniku kríz zdravotného stavu vždy, keď je to možné, komunitná starostlivosť.

Geriater - identifikácia kognitívneho problému u geriatrického pacienta, prispieva k včasnej diagnostike demencie a prevencii vzniku kríz zdravotného stavu. Vykonáva diagnostické testy, usmerňuje rodinu pacienta na poradenstvo a sociálne služby.

Klinický psychológ - neuropsychologická diagnostika, psychoterapia, psychoedukácia, komunitná starostlivosť.

Klinický logopéd - diagnostika a terapia narušenej komunikačnej schopnosti.

Fyzioterapeut - diagnostika, liečba a prevencia zhoršovania stavu pohybového systému človeka. Využíva v liečbe špeciálne manuálne postupy, techniky, metodiky a fyzikálnu terapiu, pohybovú liečbu.

Sestra, praktická sestra, sestra špecialistka, sestra s pokročilou praxou a sestra pre riadenie ošetrovateľskej praxe - komplexný ošetrovateľský manažment pacienta, podávanie farmakoterapie. Plnenie ordinácií lekára, delegovanie opatrovateľských úkonov na sanitára a opatrovateľa. Starostlivosť o pacienta pri zabezpečovaní potrieb denného života v zariadeniach poskytujúcich ošetrovateľskú starostlivosť. Zodpovednosť sestry za primeranú úroveň starostlivosti v súlade s potrebami pacienta a pri zohľadnení prítomných rizík, psychorehabilitácia, komunitná starostlivosť.

Sociálny pracovník - psychorehabilitácia, komunitná starostlivosť, sociálno-právne poradenstvo a podpora.

Úvod

Štandardné postupy sú vypracované pre cieľovú skupinu, a to dospelých vo veku 18-90 rokov a viac, s diagnózou demencia Alzheimerovho typu, Vaskulárna demencia, demencia pri Parkinsonovej chorobe, alkoholová demencia, demencia pri Huntingtonovej chorobe, demencia pri depresii, frontotemporálna demencia, demencia po úrazoch a operáciách.

Nefarmakologické prístupy predstavujú spektrum intervencií, ktoré poskytujú špecifické benefity pacientom s demenciou tým, že pôsobia na ich kognitívne schopnosti, schopnosti zvládať každodenné aktivity, prežívanie, náladu a problémové správanie a majú dosah aj na fyzický stav a záťaž opatrovateľa.

Nové lieky vyvíjané v súčasnosti pre pacientov s demenciou pravdepodobne predĺžia čas mierneho až stredného štádia demencie, v ktorom pacienti lepšie zvládajú problémy každodenného života, ale majú v tom čase tiež väčšiu potrebu sociálnej inklúzie, aktivity, participácie a sebaaktualizácie. Nefarmakologické prístupy znamenajú sanáciu symptómov ochorenia metódami, ktoré pracujú so zachovanými schopnosťami a zručnosťami, emóciami a prežívaním pacienta, zvyčajne po určení diagnózy. Ak sú vytvorené priaznivé podmienky pre tieto dôležité procesy v mozgu, znamená to aj priaznivé prostredie v mozgu pre pôsobenie lieku. Práve preto dôležitosť nefarmakologických prístupov ako účinného

prostriedku na zlepšenie kvality života tejto populácie pacientov dnes aj v budúcnosti ešte vzrastie.

Výskum zaoberajúci sa nefarmakologickými prístupmi v liečbe demencií nemá takú dlhú históriu v porovnaní s vedeckým skúmaním farmakologickej liečby. Nezahrnúť ich do liečby však znamená znížiť kvalitu života pacienta. Vychádzajú z priameho kontaktu a spolupráce človeka s demenciou a odborníka, ktorý daný prístup realizuje. Sú považované za bezpečné, účinné, užitočné a nízkonákladové metódy, ktoré je možné v terapii využiť.

Bežnými prejavmi demencie je výskyt neuropsychologických prejavov (úzkosť, bludy, halucinácie atď.) Nefarmakologická terapia je prvým prístupom pri zvládaní týchto príznakov. Napr. reminiscenčná intervencia zlepšuje poznanie a náladu u ľudí s demenciou, ako aj zníženie záťaže opatrovateľa. Orientácia na realitu býva spojená so zlepšením kognitívnych schopností, poklesom dysfunkčného správania a znížením rizika inštitucionalizácie pacientov. Kognitívna aktivizácia ukázala zlepšenie funkčnej schopnosti a zníženie negatívnych emočných symptómov, najmä keď bola kombinovaná s inhibítorom acetylcholínesterázy. Len viacnásobné intervencie môžu zlepšiť kvalitu života pacienta a znížiť psychologickú morbiditu opatrovateľov a znížiť ich zaťaženie.

Nefarmakologické prístupy (NFP) sú zamerané:

1. na kognitívne schopnosti pacienta s demenciou:
   - Terapia zameraná na orientáciu pacienta v realite.
   - Kognitívna aktivizácia.
   - Ergoterapia.
2. na emocionalitu pacienta s demenciou:
   - Reminiscenčná terapia.
   - Psychomotorická terapia.
   - Muzikoterapia.
   - Arteterapia.

Hlavný cieľ NFP:

- zmierniť prejavy demencie (najmä dizabilitu a hendikep).

Ďalšie ciele:

- spomaliť postup ochorenia a zachovať alebo zlepšiť sebestačnosť pacienta,
- predchádzať vzniku problémového správania,
- znížiť používanie psychofarmák,
- zaistiť kvalitné sociálne vzťahy,
- poskytnúť zmysluplnú činnosť v každodennom živote a udržať režim dňa,
- udržať aktuálnu kognitívnu a fyzickú výkonnosť a zlepšiť prežívanie pacienta,
- pomôcť pacientovi pri znovu objavovaní zmyslu jeho osobného a spoločenského života,
- zvýšiť účinnosť komplexnej starostlivosti - odporúčaným postupom následnej multidisciplinárnej starostlivosti.

Spoločný základ NFP je orientácia na postihnutého človeka na jeho bio – psycho – sociálno-spirituálnu jednotu.

Typy a indikácie nefarmakologických prístupov

Nefarmakologické prístupy v liečbe demencie sú zoskupené do skupín v závislosti od toho, či sa sústredia na kognitívne schopnosti, činnosti každodenného života, správanie, schopnosť telesnej zdatnosti a schopnosti zvládnuť starostlivosť.

Tabuľka č. 1: Typy a indikácie nefarmakologických prístupov

Typy a indikácie nefarmakologických prístupov				
Štandardné postupy	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NEFARMAKOLOGICKÉ METÓDY A PRÍSTUPY V LIEČBE DEMENCIÍ			
Kognícia - poznanie	**Aktivity denného života**	**Fyzické aktivity**	**Správanie pacientov**	**Potreby opatrovateľov**
Orientácia v realite	Ergoterapia	Psychomotorická terapia	Reminiscencia	
Kognitívny tréning	Kognitívny tréning, kognitívna stimulácia	Ergoterapia	Muzikoterapia	Podporné skupiny
Kognitívna stimulácia	Psychomotorická terapia	Muzikoterapia	arteterapia	Vzdelávacie programy pre príbuzných
Reminiscenčná terapia	Orientácia v realite	Arteterapia	Ergoterapia	Poradenstvo pre rodiny
Muzikoterapia	Muzikoterapia	Kognitívna stimulácia	Bazálna stimulácia	

Terapeutické postupy sa orientujú na spracovávanie pocitov, saturáciu potrieb a harmonizáciu vzťahov pacienta s jeho okolím.

Špecifikum indikácie nefarmakologických prístupov pri demencii

Demencia je progredujúce ochorenie v čase. Zvyčajne prechádza jednotlivými štádiami funkčného postihnutia, každé štádium si vyžaduje špecifický druh starostlivosti. Kognitívne schopnosti pacienta, komunikačné a motorické zručnosti, seba obslužné schopnosti sa menia plynutím času, objavujú sa zmeny osobnosti, zmeny v správaní. Liečebný pedagóg musí sledovať túto postupnosť, overovať ich priebežnou diagnostikou (hovoríme o meniacich sa potrebách pacienta v čase) a prispôsobovať nefarmakologické prístupy zdravotnému stavu a schopnostiam pacienta.

Prevencia

Demencia je zatiaľ nevyliečiteľné ochorenie postihujúce vysoké percento starších ľudí, ale vyskytuje sa aj u osôb v produktívnom veku. Vzniká v dôsledku degeneratívnych ochorení, ochorení cievnych, traumatických, metabolických a ďalších porúch CNS. Vyššia úroveň vzdelania, celoživotné vzdelávanie, pravidelná pohybová aktivita a kognitívny tréning patria medzi faktory oddialenia nástupu prejavov demencie v dôsledku neurodegeneratívnych

ochorení. Metaanalýza 22 štúdií ukázala, že existuje významný vzťah medzi komplexnou mentálnou aktivitou počas celého života a zníženou incidenciou demencie, presnejšie, že osoby s vyšším vzdelaním, kognitívne náročnejším zamestnaním a zapojením do komplexných kognitívnych aktivít majú o 46% nižšie riziko demencie oproti osobám s nižšou úrovňou v zmienených faktoroch. Na základe uvedeného možno predpokladať, že vhodné spoločenské podmienky pre celoživotné vzdelávanie môžu oddialiť prejavy syndrómu demencie.

Včasná diagnostika syndrómu demencie, adekvátny prístup k pacientom v jednotlivých fázach ochorenia môže zachovávať dlhú dobu uspokojivú kvalitu života ľudí postihnutých týmto ochorením a tiež i kvalitu života ich rodinných príslušníkov.

Rizikové faktory demencie Alzheimerovho typu sú vyšší vek a genetické vplyvy, ženské pohlavie, nižšia úroveň vzdelania, poranenia hlavy, hypertenzia. Rizikové faktory vaskulárnej demencie sú mužské pohlavie, predchádzajúca NCMP, nízky stupeň dosiahnutého vzdelania, arteriálna hypertenzia, diabetes mellitus, zvýšený cholesterol, ISCH, nadváha, fajčenie, zvýšená konzumácia alkoholu. Rizikové faktory iných neurodegeneratívnych a sekundárnych demencií sú diabetes mellitus, zvýšený cholesterol, ISCH, nadváha, fajčenie, zvýšená konzumácia alkoholu. Ich prevencia je zdravý životný štýl, dostatok pohybu, vzdelávanie populácie v oblasti stravovania.

Epidemiológia

Na Slovensku nebola zatiaľ zrealizovaná epidemiologická štúdia o počte osôb s Alzheimerovou chorobou a inými demenciami. Podľa štatistických odhadov trpí demenciou na Slovensku približne 40-70 tisíc ľudí. Incidencia aj prevalencia ochorenia na demenciu rastie vekom. Do veku 65 rokov je to menej ako 1% pacientov v populácii, v skupine 65 ročných a starších rastie počet až do 40% u 85 ročných. Najčastejšia demencia v populácii celosvetovo je Alzheimerova choroba, v počte 60-70%. Nasleduje vaskulárna demencia, ktorá tvorí cca 25% prípadov všetkých demencií, LBD 15–25% a FTD 10%. Z menej častých demencií je to alkoholová demencia, demencia v dôsledku úrazov hlavy, demencia spôsobená depresiou.

Patofyziológia

Alzheimerova demencia patrí medzi primárne neurodegeneratívne ochorenia. Pacienti majú štrukturálne a chemické zmeny na mozgu, mozgové bunky a spojenia medzi nimi sú ničené patologickými bielkovinami tau proteínom a beta amyloidom, ktoré sa tvoria v mozgu v nadmernom množstve. K najznámejším primárne neurodegeneratívnym ochoreniam patrí ešte demencia s Lewyho telieskami, frontotemporálne demencie, demencia pri Parkinsonovej chorobe a demencia pri Huntingtonovej chorobe. Pri demencii vaskulárneho typu je mozog postihnutý ochorením mozgových ciev, pri demencii po úraze je to posttraumatický variant.

Rizikové faktory vzniku demencie sú: neovplyvniteľné faktory (vek a gén náchylnosti na demenciu APO-4) a ovplyvniteľné faktory ako obezita, hypertenzia, kardiovaskulárne

ochorenia, cukrovka, fajčenie, nadužívanie alkoholu, nižšie vzdelanie, nedostatočná psychická a fyzická aktivita.

Klasifikácia

Medzinárodná klasifikácia chorôb (MKCH-10, WHO) definuje demenciu ako „syndróm zapríčinený chorobou mozgu, zvyčajne chronickou alebo progresívnou, pri ktorom sa zhoršujú viaceré vyššie kôrové funkcie vrátane pamäti, myslenia, orientácie, chápania, počítania, kapacity učenia, jazyka a úsudku. Vedomie nie je zastreté. Deteriorizácia emočnej kontroly, spoločenského správania alebo motivácie zvyčajne sprevádza, alebo niekedy predchádza poruchu kognitívnych funkcií. Tento syndróm sa objavuje pri Alzheimerovej chorobe, pri cerebrovaskulárnej poruche a pri iných stavoch, ktoré prvotne alebo druhotne postihujú mozog“. Demencie označujeme aj termínom neurokognitívne poruchy.

V klasifikačnej kategórii F00 - F09 sú zahrnuté:

- F 00.0 Demencia pri Ach so skorým začiatkom
- F 00.1 Demencia pri Ach s neskorým začiatkom
- F 00.2 Demencia pri Ach, atypický alebo zmiešaný typ
- F 00.9 Nešpecifická demencia pri Ach
- F 01 Vaskulárna demencia
    - F 01.0 Vaskulárna demencia s akútnym začiatkom
    - F 01.1 Multiinfarktová demencia
    - F 01.2 Subkortikálna vaskulárna demencia
    - F 01.3 Zmiešaná kortikálna a subkortikálna cievna demencia
    - F 01.8 Iná cievna demencia
    - F 01.9 Nešpecifikovaná cievna demencia
- F 02 Demencia pri iných chorobách zatriedených inde
- F 03 Nešpecifikovaná demencia
- F 04 Organický amnestický syndróm nezavinený alkoholom alebo inými psychoaktívnymi látkami
- F 05 Delírium nezavinené alkoholom alebo inými psychoaktívnymi látkami
- F 06 Iné duševné poruchy zapríčinené poškodením a dysfunkciou mozgu a somatickou chorobou
- F 07 Poruchy osobnosti a správania zapríčinené chorobou, poškodením a dysfunkciou mozgu
- F 09 Nešpecifikovaná organická alebo symptomatická psychická porucha

Pre diagnostiku kognitívnej poruchy je potrebné neuropsychologické vyšetrenie.

Pre určenie stupňa závažnosti demencie je určujúce celkové skóre v MMSE teste, ale je dôležité zamerať sa aj na funkčnú schopnosť pacienta (Testy ADL a IADL).

Klinický obraz

Základnými príznakmi demencie sú poruchy kognitívnych funkcií, a to pamäti, myslenia, úsudku, orientácie, reči, učenia, poznávania, exekutívnych funkcií, praxie. Okrem kognitívnych symptómov bývajú prítomné v klinickom obraze demencií aj nekognitívne a telesné symptómy a prejavy postihnutia funkčnosti. Nekognitívne prejavy sú napr. depresia, úzkosť, mánia, bludy a halucinácie, agitovanosť, agresivita. K behaviorálnym prejavom patrí spoločensky neprijateľné správanie a k telesným prejavom zvláštne motorické prejavy. Prejavy postihnutia funkčnosti sú ťažkosti s komunikáciou, s komplexnými činnosťami (pri šoférovaní), s domácimi prácami, so sebaobsluhou v základných činnostiach, so samostatným pohybom, nakoniec je pacient úplne odkázaný na pomoc druhých.

Pri indikácii terapie je dôležité delenie demencie podľa stupňa závažnosti:
Ľahká demencia: MMSE (25–21 b):

- zhoršuje sa výkon v každodenných činnostiach,
- zlyhávanie v náročnejších činnostiach ako finančné operácie, porozumenie zmluvám, vypisovanie šekov a pod.,
- opúšťanie predchádzajúcich záujmov a záľub,
- pacient môže žiť/bývať samostatne, pomôže mu, ak sú mu pripomenuté povinnosti, napr. užívanie liekov.

Stredne ťažká demencia: MMSE (20–10 b):

- pacient nedokáže fungovať bez pomoci ani pri bežných činnostiach (nakupovanie, varenie, samostatné telefonovanie, výber oblečenia),
- schopnosti sa postupne zhoršujú,
- naviazanosť na rodinného príslušníka,
- blúdenie a túlanie sa, alebo naopak zotrvávanie v domácom prostredí,
- pomoc pri hygiene, úprave zovňajšku, udržiavaní poriadku v domácnosti,
- nekritičnosť k ochoreniu.

Ťažká demencia: MMSE (9–0 b):

- úplná strata kognitívnych schopností a zručností,
- odkázanosť na 24-hodinovú opateru a pomoc okolia,
- nekognitívne a telesné prejavy.

Typy demencií

Demencie môžeme klinicky deliť podľa viacerých hľadísk. Delíme ich na presenilné (vznikajúce pred 65. rokom života) a senilné (u 65 ročných a starších). Podľa toho, ktorá časť mozgu je postihnutá na kôrové - kortikálne (napr. demencia pri Alzheimerovej chorobe) a podkôrové-subkortikálne (napr. demencia pri Huntingtonovej chorobe). Pri mnohých typoch demencií sa vyskytujú prejavy poškodenia kortikálnych aj subkortikálnych okruhov. Podľa priebehu delíme demencie na plynulo progredujúce (demencia pri Alzheimerovej chorobe), stupňovito progredujúce (typické pre vaskulárne demencie) a stacionárne (napr. pri posttraumatickej demencii). Demencie ešte môžeme deliť podľa toho, či je možné

chorobný proces terapeuticky ovplyvniť, a to na ireverzibilné (Alzheimerova choroba, FTLD) a reverzibilné, napr. pri normotenznom hydrocefale.

Demencia Alzheimerovho typu (DAT)
Najčastejšou demenciou je Alzheimerova choroba. Je to ochorenie s postupným začiatkom, plynulým zhoršovaním pamäti a ďalších kognitívnych schopností, ktoré vedú k narušeniu pracovných a sociálnych aktivít. Prejavy bývajú často považované za prirodzenú súčasť starnutia. Niekedy až neobvyklá udalosť, napr. zablúdenie upozorní, že nejde o súčasť bežného starnutia. Alzheimerova choroba má skorý alebo neskorý začiatok, zvyčajne býva diagnostikovaná po 65. roku života. Klinický obraz u mladších pacientov sa môže líšiť od prejavov u pacientov vo vyššom veku. V mladšom veku (pred 65. r.) často dominujú poruchy reči. Na začiatku ochorenia zlyháva krátkodobá pamäť, schopnosť orientovať sa v čase a v priestore, objavujú sa ťažkosti s vyjadrovaním, s naučením sa nových vecí. Dlhodobá pamäť (spomienky z mladosti, vedomosti) nie je spočiatku porušená. Špecifikum pamäťovej poruchy pri Ach je v tom, že sa postupne zhoršuje epizodická pamäť (epizódy z osobnej minulosti), ktoré referuje pacient alebo blízka osoba a sú trvajúce najmenej 6 mesiacov. Postupne prichádza k zmenám v správaní, v stredne ťažkom štádiu sa môžu objaviť výbušnosť, krik, nepokoj, dezorientácia, obviňovanie, narušený spánkový cyklus.

Vaskulárna demencia (VaD)
Je druhým najčastejším typom demencie hneď po Alzheimerovej chorobe. K ochoreniu zvyčajne dochádza v období na konci produktívneho obdobia, alebo v dôchodku. Vaskulárna demencia je spôsobená ochorením mozgových ciev, zlým prietokom krvi určitými oblasťami mozgu, prejavuje sa zhoršovaním pamäti, poruchami koordinácie a problémami v reči. Často ju sprevádza depresia a apatia a pacienti si svoj stav uvedomujú. Pri typickom priebehu tejto demencie je začiatok náhly, s následnou progresiou. Pri vaskulárnej demencii viacnásobné infarkty mozgových ciev ničia malé oblasti mozgu. Kumulatívny efekt takého poškodenia vedie k demencii. Veľká mozgová príhoda spôsobí rozsiahle poškodenie a prejaví sa ťažkou demenciou. Prejavy vaskulárnej demencie závisia od toho, ktoré oblasti mozgu sú poškodené. Je to choroba, ktorá sa vyvíja v krokoch, náhle. Následne sa nemusí dlho nič meniť,
alebo sa môže zdať, že sa stav o niečo zlepšil. Vývoj vaskulárnej demencie možno spomaliť prevenciou ďalších mozgových príhod.

Demencia pri Parkinsonovej chorobe vzniká asi u 1/3 niektorých pacientov s Parkinsonovou chorobou. Prvé prejavy Parkinsonovej choroby sú vždy fyzickej povahy, choroba v prvom rade ovplyvňuje pohyblivosť pacienta. K prejavom demencie pri Parkinsonovej chorobe patria poruchy pamäti, poruchy sústredenia a pozornosti, tiež apatia, zmeny osobnosti. Pacienti majú často postihnuté verbálne vyjadrovanie, hľadajú slová, rozprávajú nezrozumiteľne.

Demencia s Lewyho telieskami
Choroba dostala názov podľa miniatúrnych usadenín bielkovín v mozgovom tkanive, ktoré sa nazývajú Lewyho telieska. Ochorenie sa vyskytuje častejšie v skupine pacientov

nad 85 rokov, sprievodným znakom sú zrakové halucinácie, strata vedomia a opakované nečakané pády.

Frontotemporálna demencia postihuje hlavne čelové a spánkové oblasti mozgu, ktoré riadia správanie, reč a citový život. U časti pacientov sú poruchy správania u časti pacientov sú prítomné výrazné poruchy reči. Objavuje sa u ľudí okolo 60. roku života. Prejavmi ochorenia sú zmeny osobnosti, spoločensky neprijateľné správanie, strata motivácie, obmedzenie vyjadrovacích schopností. Pamäť a orientácia zostáva dlho neporušená.

Demencia súvisiaca s používaním alkoholu

Príčinou môže byť kombinácia možných úrazov hlavy, porúch výživy alebo toxický vplyv samotného alkoholu. Prejavy demencie následkom alkoholu sa obvykle líšia od prejavov Alzheimerovej choroby. Pacient sa môže dobre vyjadrovať (reč nemusí byť postihnutá), ale častá je porucha pamäti a riešenia problémov, osobnostné zmeny, popudlivosť a výbušnosť. Takéto prejavy sú frustrujúce hlavne pre jeho rodinu. Dôležité je uskutočniť neuropsychologické vyšetrenie, ktoré zistí úroveň postihnutia, či je správanie chorého úmyselné alebo manipulatívne. Niektoré prejavy demencie v dôsledku nadužívania alkoholu sú reverzibilné, to znamená, že sa stav pacienta môže zlepšiť. Liečba spočíva v dôslednej abstinencii, vyváženej strave, v užívaní vitamínu B1 a v prevencii úrazov hlavy. Úprava trvá mesiace až roky. V starobe trvá dlhšie a je menej úplná ako u mladých, pretože mozog starých ľudí je na alkohol citlivejší.

Demencia po infekciách a zápaloch

Symptómy demencie môžu byť vyvolané aj zápalovými procesmi v mozgu. Najčastejšie sú spôsobené vírusovými infekciami. Napr. herpetické vírusy môžu vyvolať zápal mozgu, ktorého príznaky sú od ľahkých porúch pamäti, až k ťažkým prejavom demencie. Zápaly mozgu môžu spôsobiť aj pohlavne prenosné ochorenia infekcia HIV alebo syfilitída. Aj pri roztrúsenej skleróze môže dôjsť k zápalu mozgu. Lieči sa vysokými dávkami antibiotík pri úspešnej terapii, a ak mozog nie je príliš poškodený, môžu prejavy demencie ustúpiť.

Demencia po poraneniach lebky a mozgu

Ak sa symptómy demencie objavia po poraneniach lebky, po páde, alebo úraze, alebo bezprostredne po nich, vtedy lekár môže okamžite konať a nápravu urobiť okamžite, napr. operáciou. Niekedy zostanú dôsledky úrazu nepozorované a prejavia sa až po nejakej dobe. Krvácanie v priestore medzi mozgom a lebečnými kosťami poškodzuje mozgové tkanivo pomaly a k poruchám pamäti vedie po týždňoch, či mesiacoch po úraze.

Demencia ako dôsledok mozgových nádorov

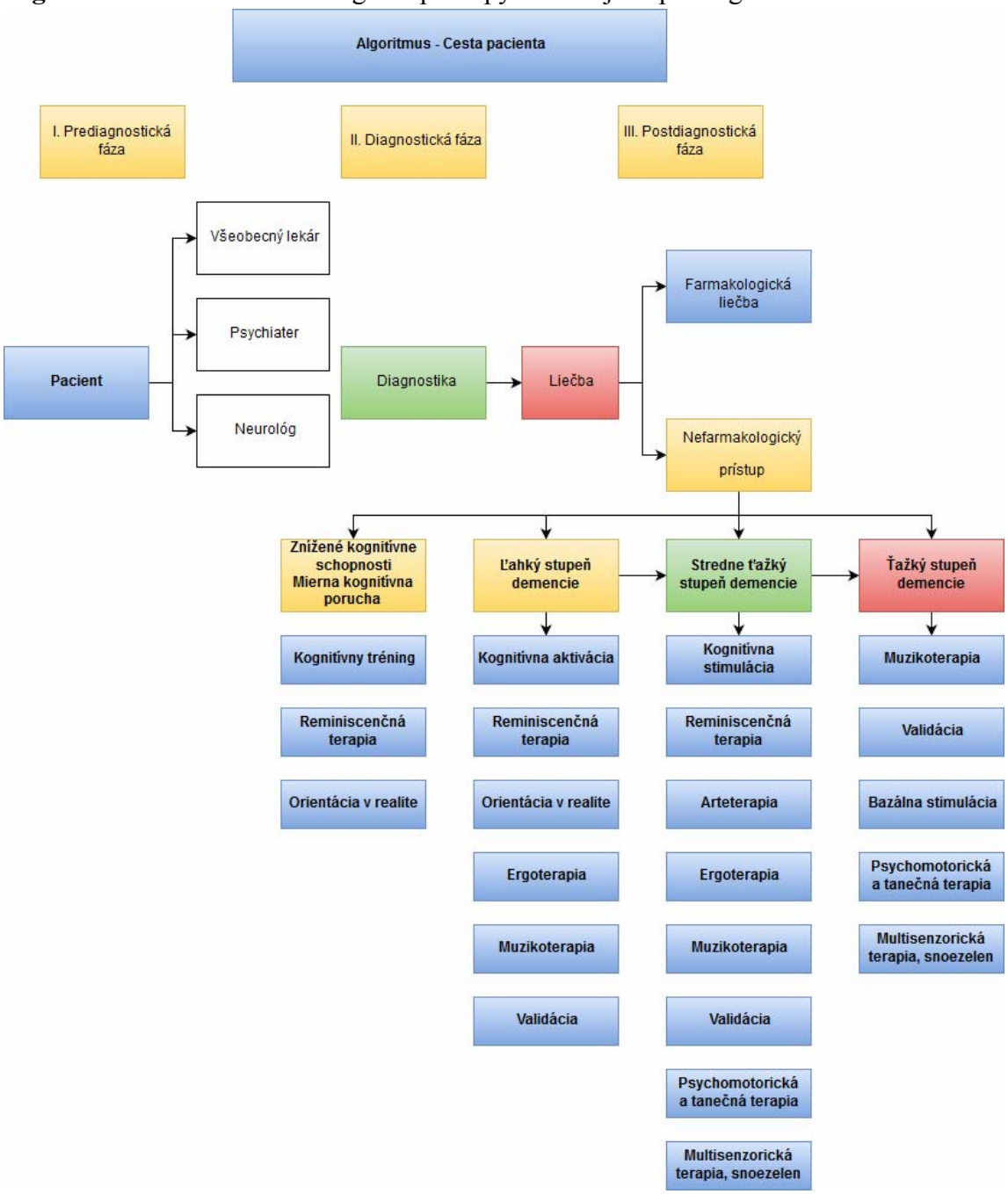
Nádory pomaly rastúce, či už zhubné alebo nezhubné, môžu spôsobovať symptómy demencie. Ak sú zistené včas, môžu s ich odstránením ustúpiť i jej prejavy.

Mierna kognitívna porucha (MCI)

Mierna kognitívna porucha je považovaná za prechodnú fázu medzi normálnym stavom v oblasti celkovej kognitívnej výkonnosti a demenciou. Pacienti s MCI sú ešte úplne sebestační, sťažujú sa však na problémy so zapamätávaním. Mierna kognitívna porucha je pravdepodobne začiatkom väčšiny ochorení vedúcich k demencii, vrátane Alzheimerovej choroby. Ľuďom s MCI sa odporúča každodenná dostatočná pohybová a mentálna aktivita, udržiavať sociálne kontakty, neužívať lieky hypnotiká, nepiť alkohol a raz ročne absolvovať vyšetrenie kognitívnych funkcií

Diagnostika / Postup určenia diagnózy

Algoritmus č. 1: Nefarmakologické prístupy nasledujúce po diagnostike demencií



Zdroj: autori štandardu.

I. Prediagnostická fáza.

U pacienta sa v oblasti kognitívnych funkcií začínajú diať zmeny, ktoré pozoruje on sám a/aj jeho blízke osoby. Zvyčajne je to oblasť pamäťových schopností, vyjadrovania sa, orientácie, zmeny v emočnom prežívaní. Snaží sa im porozumieť, hľadá odbornú pomoc.

II. Diagnostická fáza

Všeobecný lekár, psychiater, neurológ zrealizujú potrebné vyšetrenia pre diagnostiku stupňa kognitívneho postihnutia a stupňa demencie.

III. Postdiagnostická fáza

Po diagnostike stupňa kognitívneho postihnutia a stupňa demencie špecialistom za spolupráce všeobecného lekára, nasleduje liečba, ktorá zahŕňa oblasť farmakologickej liečby a nefarmakologickej, ktorú realizuje liečebný pedagóg. K liečebnému pedagógovi odporúča pacienta všeobecný lekár, psychiater alebo neurológ. Po liečebno-pedagogickej diagnostike nasleduje návrh nefarmakologicko-terapeutických opatrení a ich realizácia. Na úrovni miernej kognitívnej poruchy je to: kognitívny tréning, reminiscenčná terapia a orientácia v realite. Pri ľahkom stupni demencie: kognitívna aktivizácia, reminiscenčná terapia, orientácia v realite, ergoterapia, muzikoterapia, validácia. Pri stredne ťažkom stupni: kognitívna stimulácia, reminiscenčná terapia, arteterapia, ergoterapia, muzikoterapia, validácia, psychomotorická a tanečná terapia a multisenzorická terapia – snoezelen. Pri ťažkom stupni demencie je indikovaná validácia, muzikoterapia, bazálna stimulácia, psychomotorická a tanečná terapia a multisenzorická terapia – snoezelen. Do ambulancie liečebného pedagóga prichádza pacient najčastejšie v sprievode rodinných príslušníkov alebo iných sprevádzajúcich osôb, často je súčasťou intervencie aj ich edukácia.

Účinok jednotlivých nefarmakologických intervencií realizovaných v skupine alebo individuálne, je sledovaný a vyhodnocovaný priebežne po každom stretnutí. Demencia je progredujúce ochorenie a zvyčajne u pacienta prichádza k zmene schopností (kognitívnych, sebaobslužných, motorických), k osobnostným a emocionálnym zmenám. Z toho dôvodu ďalšie vyhodnotenie a profitovanie pacienta z terapie nasleduje každé tri mesiace a o jej priebehu a výsledkoch je informovaný lekár, resp. iný zdravotnícky pracovník, ktorý pacienta odporučil k liečebnému pedagógovi.

Liečebno-pedagogická diagnostika je realizovaná v ambulancii liečebného pedagóga v nižšie uvedenej postupnosti:

- popis problému - rozhovor s pacientom, pomenovanie aktuálnych problémov pacienta a vytvorenie podmienok na spoluprácu,
- štúdium sociálnej a rodinnej anamnézy, podkladov stanovených ostatnými odborníkmi,
- realizácia vhodných alebo odporúčaných testov,
- analýza a interpretácia problému, stanovenie prognózy a návrh opatrení (vytvorenie liečebno-pedagogického programu ako podpornú terapiu pri riešení komplexnej liečbe demencie),
- priebežné hodnotenie realizovanej terapie, korigovanie terapeutických cieľov.

Ciele liečebno-pedagogickej diagnostiky:

1. identifikovanie aktuálneho problému pacienta,
2. priebežné sledovanie stavu pacienta,
3. definovanie návrhu nefarmakologickej intervencie,
4. edukácia príbuzných osôb a opatrovateľov,
5. vykazovanie zdravotného výkonu.

Konkrétne diagnostické metódy, ktoré využíva liečebný pedagóg vo svojej praxi:

A. Skríningové vyšetrenia, škály a dotazníky pre posúdenie kognitívnych funkcií:

Oblasť intelektových a pamäťových schopností:

- Mini Mental State Examination (MMSE).
- Montrealský test kognitívnych schopností – MoCA test (Montreal Cognitive Assessment, podľa Nasreddina, slovenská verzia).

Oblasť zrakovo - priestorových schopností:

- Test hodín (Clock Drawing Test – CDT).

B. Zvládanie každodenných aktivít:

- Testy bežných denných činností (ADL).
- Testy inštrumentálnych denných činností (IADL).

C. Rečové schopnosti a ďalšie symbolické schopnosti:

- Test verbálnej fluencie (Verbal Fluency Test - VFT):
    - Pozorovanie symbolických schopností – ukážka čítania, písania, počítania, pomenovania objektov, opakovanie slov, opakovanie jednoduchých príkazov spontánne verbálne prejavy pacienta.

D. Depresívna a psychiatrická symptomatika:

- Geriatrická škála depresie (Geriatric Depression Scale – GDS).

Skríningové vyšetrenia vykonáva okrem liečebného pedagóga - geriater, psychiater, neurológ, klinický psychológ, klinický logopéd.

Tabuľka č. 2: Skríningové vyšetrenia

Skríningové vyšetrenia	
ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NEFARMAKOLOGICKÉ METÓDY A PRÍSTUPY V LIEČBE DEMENCIÍ	
Vyšetrované domény	**Odporučené testové metódy a škály**
Intelekt a pamäť	MMSE, MoCA
Zrakovo priestorové schopnosti	Clock Drawing test
Zvládanie každodenných aktivít	Škály ADL, IADL
Rečové schopnosti a ďalšie symbolické schopnosti	Test verbálnej fluencie (Verbal Fluency Test) Nešpecifické skúšky symbolických schopností + projektívne techniky
Depresívna a psychiatrická symptomatika	Geriatrická škála depresie, Neuropsychiatric Inventory

Tabuľka č. 3: Deterorácia kognitívnych schopností a odporúčené testové metódy, škály a dotazníky

Deteriorácia kognitívnych schopností a odporučené testové metódy, škály a dotazníky	
ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NEFARMAKOLOGICKÉ METÓDY A PRÍSTUPY V LIEČBE DEMENCIÍ	
Diagnostický záver	**Nefarmakologický prístup**
Pacient v štádiu ľahkej/miernej demencie	kognitívna aktivizácia, orientácia v realite, ergoterapia, muzikoterapia
Pacient v štádiu stredne ťažkej demencie	kognitívna stimulácia, reminiscencia, ergoterapia, arteterapia, muzikoterapia, psychomotorická a tanečná terapia
Pacient v štádiu ťažkej demencie	muzikoterapia, psychomotorická terapia, bazálna stimulácia

Tabuľka č. 4: Klinická otázka, dôkazová hodnota, referencie

ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NEFARMAKOLOGICKÉ METÓDY A PRÍSTUPY V LIEČBE DEMENCIÍ		
1. Klinická otázka	**Dôkazová hodnota**	**Referencie**
Včasná a presná diagnostika umožňuje efektívnu liečbu demencie, s využitím dostupných nefarmakologických prístupov	Ia	87
	Ib	
	IIa	
	IIb	
	III	2, 3, 46, 56, 62, 70, 80
	IV	4, 31, 36, 37, 39, 53, 54, 61, 63, 67, 68, 75, 77, 79, 89

Liečba

Priebeh liečebného procesu u liečebného pedagóga

Tabuľka č. 5: Priebeh liečebného procesu u liečebného pedagóga

Priebeh liečebného procesu u liečebného pedagóga	
ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NEFARMAKOLOGICKÉ METÓDY A PRÍSTUPY V LIEČBE DEMENCIÍ	
1.	stanovenie stupňa postihnutia, štádium demencie
2.	anamnéza, predchádzajúce záujmy a schopnosti zručnosti, rozhovor s rodinou, liečebnopedagogická diagnostika
3.	zaradenie do terapeutického procesu
4.	vyhodnotenie aktuálneho stavu pred a po intervencii
5.	priebežné vyhodnocovanie terapeutického procesu

Nefarmakologické metódy a prístupy podľa stupňa demencie:

a) Orientácia realitou (Reality orientation therapy ROT)

Tento druh terapie sa využíva na ovplyvňovanie správania, ktoré podporuje pacientovu samostatnosť a nezávislosť, schopnosť rozumieť meniacemu sa svetu čo najdlhšie. Patrí medzi behaviorálne prístupy v terapii, preto je vhodná pre pacientov len v začiatočných štádiách demencie, kedy pacient potrebuje a chce byť orientovaný. ROT zlepšuje celkovú orientáciu a zmenšuje zmätenosť pacienta. Ak je používaná citlivo, má dobrý efekt, avšak násilná orientácia môže vyprovokovať poruchy správania. Orientácia v realite je aktivizácia kognitívneho výkonu zameraná na schopnosť zvládať a štruktúrovať všedný deň. Jej ťažisko je teda v prítomnosti. Zvlášť je dôležitá pre pacientov, ktorí okrem kognitívnej poruchy trpia zhoršením zraku či sluchu.

Cieľ ROT:

- udržať kognitívne schopnosti pacienta čo najdlhšie na konkrétnej aktuálnej úrovni,
- podporiť schopnosť rozhodovania a spolupráce,
- posilňovať sociálne väzby a pôsobiť preventívne pred sociálnou izoláciou jedinca.

Indikácia: Pacienti s AD, VaD, FTD, LWB, ARD, PD v ľahkom / miernom štádiu demencie (MMSE 24–20 b).
Podmienky: homogenizovaná skupina.
Forma: individuálna a skupinová.
Trvanie: viackrát týždenne, 45–60 min.
Vykonáva ju: liečebný pedagóg a liečebný pedagóg so špecializáciou.

b) Kognitívna aktivizácia (Cognitive activation CA)

Kognitívna aktivizácia znamená cielené stimulovanie kognitívnych funkcií pacienta s demenciou: pamäť, pozornosť, reč, myslenie, vizuopriestorovú orientáciu, atď.

Podľa cieľového zamerania kognitívnu aktivizáciu členíme na:
Kognitívnu stimuláciu (Cognitive stimulation CS) – skupinové aktivity, ktoré podporujú kognitívne a sociálne fungovanie nešpecifickým spôsobom. Sú to napr. diskusie, supervidované voľnočasové aktivity, štruktúrované aktivity, ktoré stimulujú sémantickú pamäť pacientov, napr. vedomostné kvízy.

Kognitívny tréning (Cognitive training CT) – predstavuje prácu pod vedením lektora. Je to súbor štandardných úloh a cvičení vytvorených tak, aby reflektovali určité kognitívne funkcie ako pamäť, pozornosť, myslenie, orientáciu, exekutívne funkcie.

Termín kognitívny tréning vyjadruje precvičovanie kognitívnych schopností jedinca, ktoré sa touto činnosťou zaktivizujú; znamená posilňovanie aktuálnej úrovne kognitívnych funkcií a schopností pacienta. Je zameraný komplexne, nielen na schopnosti, ktoré v dôsledku ochorenia demenciou upadajú.

Kognitívna rehabilitácia (Cognitive rehabilitation CR) – je individualizovaný prístup k jedincom s kognitívnou poruchou. Pacient a jeho blízky príbuzný spolupracuje s terapeutom, aby identifikoval relevantné ciele a vybudoval stratégiu na ich dosiahnutie. Využíva sa pri pacientoch, ktorí potrebujú rehabilitovať schopnosti stratené v dôsledku hlavne traumatického poškodenia mozgu. Kognitívna rehabilitácia predpokladá obnovenie stratených funkcií aspoň do určitej miery. Zameriava sa tiež na podporu duševného vyrovnania sa s funkčnými deficitmi.

Cieľ kognitívneho tréningu a kognitívnej rehabilitácie:

- stimulovať činnosť jednotlivých kognitívnych domén, jednotlivé kognitívne funkcie,
- precvičiť a posilniť všetky kognitívne funkcie pacienta,
- zlepšiť psychomotorické tempo,
- udržať kognitívne schopnosti pacienta čo najdlhšie na konkrétnej aktuálnej úrovni,

- podporovať sebavedomie pacienta a motivovať ho k činnosti,
- podporiť schopnosť rozhodovania a spolupráce,
- posilňovať sociálne väzby a pôsobiť preventívne pred sociálnou izoláciou jedinca.

Indikácia: všetky typy demencií.
Podmienky: homogenizovaná skupina.
Pacienti v ľahkom / miernom štádiu demencie (MMSE 24–20 b), pacienti v strednom štádiu demencie (MMSE 19-10 b).
Forma: individuálna, skupinová.
Trvanie: 2–3x týždenne 45 min.
Vykonáva ju: liečebný pedagóg a liečebný pedagóg so špecializáciou.

c) Ergoterapia (Occupational Therapy OT)

Ergoterapiu ako nefarmakologickú metódu môžeme vnímať z dvoch hľadísk: liečebno-pedagogického (v zahraničnej literatúre sa používa najčastejšie occupational therapy) alebo fyzioterapeutického.

Ergoterapia z liečebno-pedagogického pohľadu (používaný pojem aj činnostná terapia) je metóda, ktorej hlavným cieľom je „liečivý“ proces vytvorený vhodne zvolenými zmysluplnými činnosťami alebo aktivitami. Napomáha najmä pri stimulácii alebo náhrade stratených funkcií, taktiež bráni procesu zhoršenia a úpadku funkcií, najmä pri vykonávaní pracovných a záujmových činností. Liečba zamestnávaním u ľudí s demenciou sa snaží využívať v činnosti vlastnú motiváciu pacienta, ak vplyvom ochorenia tento aspekt absentuje, hľadajú sa v terapii ďalšie alternatívne možnosti, ako ponúknuť priestor pre sebarealizáciu a naplnenie aktuálnych potrieb sebarozvoja. Vykonáva ju liečebný pedagóg, liečebný pedagóg so špecializáciou. Ergoterapia v tomto kontexte nerozvíja len motorické a kognitívne schopnosti, ale aj sociálne, komunikačné zručnosti, predchádza nežiaducemu správaniu vyskytujúcemu sa pri demenciách a stabilizuje psychické prežívanie pacienta. Konkrétne činnosti využívajúce sú napríklad tvorivé práce s rôznym materiálom, výtvarné techniky, práca s prírodninami a práce v záhrade, praktické činnosti bežného života, ale aj relaxačné techniky a aktivity stimulujúce kognitívne funkcie.

Ergoterapia z fyzioterapeutického hľadiska je súčasťou fyzioterapie. Jej cieľom je minimalizovať funkčné straty, dosiahnuť čo najvyššiu sebestačnosť a nezávislosť pacienta a zvýšiť kvalitu jeho života. Zaoberá sa nielen využívaním kompenzačných pomôcok, či precvičovaním pohybovej koordinácie, ale pôsobí aj v oblasti sociálnej rekonvalescencie a pracovnej reintegrácie. Využíva príbuzné metódy ako liečebná pedagogika. Metódy ergoterapie tu uplatňuje fyzioterapeut špecialista v ergoterapii, a to najmä v oblasti prevencie, ergodiagnostike a liečbe ochorení.

V problematike pacientov s demenciou je aktivizácia v rámci ergoterapie dôležitá z hľadiska:
- prevencie - predchádzanie pasivite a sociálnej izolácie,
- udržiavania a zachovania seba obslužných schopností a zručností,
- redukcie senzorickej deprivácie a spoločenskej izolácie,

- podpory kognitívnych a motorických funkcií,
- spomalenia prechodu do vyšších štádií ochorenia.

Cieľ ergoterapie:

- posilniť motorické schopnosti hrubej, aj jemnej motoriky,
- zachovať sebestačnosť v denných činnostiach,
- zlepšiť psychomotorické tempo,
- udržať kognitívne schopnosti pacienta čo najdlhšie na konkrétnej aktuálnej úrovni,
- podporovať sebavedomie pacienta a motivovať ho k činnosti,
- podporiť schopnosť rozhodovania a spolupráce (pocit sebarealizácie),
- posilňovať sociálne väzby a pôsobiť preventívne pred sociálnou izoláciou jedinca.

Zaujatie činnosťou oslabuje prejavy demencie, ako nepokoj, plačlivosť, apatiu, podporuje prirodzený rytmus deň - noc. ***Dôraz je kladený na proces, nie na výsledok.***

Indikácia: všetky typy demencií.
Podmienky: homogenizovaná, aj heterogénna skupina.
Pacienti v ľahkom / miernom štádiu demencie (MMSE 24–20 b), pacienti v strednom štádiu demencie (MMSE 19-10 b).
Forma: individuálna – pre pacientov so zmyslovými a fyzickými obmedzeniami, pre pacientov, ktorí netolerujú skupinu.
Trvanie: 2–3x týždenne 45 min. Forma skupinová: (5–8 pacientov).
Vykonáva ju: liečebný pedagóg a liečebný pedagóg so špecializáciou.

d) Reminiscenčná terapia (Reminiscence therapy RT)

Reminiscenčná terapia využíva spomienky a vybavovanie si minulých aktivít, prežitých udalostí a skúseností prostredníctvom rôznych podnetov. Jej použitie je významné hlavne pri pacientoch s demenciou, ktorí trpia poruchami krátkodobej pamäti, ale často si veľmi dobre vybavujú minulé udalosti z ich života. Spomienky sú osvedčeným prostriedkom komunikácie a interakcie.

Reminiscenčný prístup stimuluje pozitívne spomienky zo života pacienta, ktoré sa majú opäť oživiť. Využívajú sa pri tom fotografie, spomienkové albumy, osobné alebo ozdobné predmety, básne, hudba, oblečenie, staré pracovné nástroje, ale tiež pachy a vône. Z terapeutického prístupu profitujú osoby, ktoré si dokážu vybaviť spomienku vedome a jasne rozoznávajú minulosť od prítomnosti. Ide teda o pacientov v ľahkej demencii, kedy ešte nie sú výrazne dezorientovaní časom, situáciou, priestorom. V spomienkach sa vracajú do doby, keď boli aktívni, zdraví, šťastní a prežívajú opäť toto obdobie. Tak sa vracajú späť do mladších etáp ich života a hovoria o nej v súčasnosti. Posilňuje sa ich zmysel pre sebaúctu a identitu, posilňujú sa ich silné stránky v každodenných činnostiach.

Cieľ reminiscenčného prístupu:

- stimulovať jednotlivé kognitívne funkcie,
- stimulovať rozprávanie, verbálnu komunikáciu, interakciu medzi zúčastnenými,

- podporovať pacienta a motivovať ho k činnosti,
- podporiť schopnosť rozhodovania, spolupráce a sebavedomie pacienta,
- posilňovať sociálne väzby a pôsobiť preventívne pred sociálnou izoláciou jedinca.

Indikácia: všetky typy demencií okrem demencie s depresiou.
Podmienky: homogenizovaná skupina.
Pacienti v ľahkom/miernom štádiu demencie (MMSE 24-20 bodov), pacienti v strednom štádiu demencie (MMSE 19-10 bodov).
Forma: individuálna , skupinová.
Trvanie: 1 x týždenne 45 min.
Vykonáva ju: liečebný pedagóg a liečebný pedagóg so špecializáciou.

e) Muzikoterapia (Music therapy MT)

Muzikoterapia ako nefarmakologický prístup sa u pacientov s demenciou používa, ako tzv. **komplexná metóda**, pretože na hudbu reaguje telo, orgány a zmysly, ale predovšetkým psychika. Hudba priamo ovplyvňuje srdcový tep. Hudba rýchlejších rytmov krvný tlak a srdcový tep zvyšuje, zatiaľ čo pomalé tóny srdcovú činnosť upokojujú. Muzikoterapia je indikovaná pre všetky typy demencií a je vhodná vo všetkých štádiách ochorenia.

Cieľ MT:
- predchádzať vzniku neuropsychiatrických prejavov alebo vedie k ich oslabeniu,
- stimulovať autobiografickú a epizodickú pamäť. Pravidelnou indikáciou môžeme predpokladať, že môže spomaliť kognitívny pokles najmä u týchto druhov pamäti,
- posilniť emocionálne prežívanie pacienta,
- podporiť a zlepšiť psychomotorické tempo,
- podporovať sebavedomie pacienta a motivovať ho k činnosti,
- podporiť schopnosť rozhodovania a spolupráce,
- posilňovať sociálne väzby a pôsobiť preventívne pred sociálnou izoláciou jedinca.

Indikácia: všetky typy demencií.
Pacienti v ľahkom, strednom aj ťažkom štádiu demencie (MMSE 24–9 b).
Forma: individuálna a skupinová.
Trvanie: 2-3x týždenne.
Vykonáva ju: liečebný pedagóg a liečebný pedagóg so špecializáciou.

f) Psychomotorická (PMT) u pacientov s demenciou

Psychomotorická terapia ponúka psychomotorické aktivity, prostredníctvom ktorých človek získava informácie o sebe a blízkom i vzdialenejšom okolitom svete. Môže si precítiť rôzne kontexty, situácie, vzťahy, súvislosti v procese, v konkrétnom zážitku a na základe reálnych výkonov. Základným vyjadrovacím prostriedkom **je pohyb**. Dôsledkom demencie môže byť znížená pohyblivosť, koordinácia pohybov a mobilita ako taká. V dôsledku toho sú narušené sociálne vzťahy v rodine i v širšom prostredí. Pacient sa nezriedka dostáva do izolácie, trpí samotou, je deprimovaný. PMT ho dokáže prostredníctvom jednoduchých pohybových

činností aktivizovať, viesť k zdravému pohybu, a tak zmierniť jeho zdravotné ťažkosti a súčasne ovplyvniť aj sociálne vzťahy. Východiskom a zmyslom aktivizácie je aj potenciál k zachovaniu, či rozvoju autonómie a naplnenia potrieb pacienta. Na rozdiel od psychomotorickej terapie sa fyzioterapia zaoberá viac fyzickou stránkou jedinca, dbá napríklad na prevenciu pred pohybovým upadaním, dekubitmi, zaoberá sa regeneráciou svalového tkaniva, či funkčnosťou kĺbov. Je súčasťou odboru rehabilitácia.

Súčasťou PMT je aj:
Tanec, ktorý predstavuje veľmi účinnú aktivitu pre ľudí s demenciou. Je dôležitý z hľadiska pohybového vybavovania spomienok. Prostredníctvom tvorby pohybu - tancovania – si človek s demenciou spomína na dôležité momenty a udalosti v živote. TPT je psychoterapeutický prístup, ktorý účastníkovi umožňuje lepšie poznávať svoje vnútorné (intrapsychické) a vonkajšie (interpersonálne) fungovanie. Dôraz sa kladie na prepojenosť pohybu, atmosféry (kontaktu s okolím), emócií a presného pomenovania v rámci procesu. TPT môžeme definovať ako psychoterapeutické využitie pohybu a tanca kreatívnom zapojení jedinca do procesu, v ktorom je podporovaná jeho emocionálna, fyzická a sociálna integrácia.

Relaxácia, teda uvoľnenie, pokles fyzického a psychického napätia. U ľudí s demenciou preferujeme pasívne formy relaxácie, autogénny tréning. Pri strachu, úzkosti sú vhodné techniky so zabaľovaním a rozbaľovaním – kukla, hojdanie v deke, hniezdo. Emócie umožnia odreagovať a rozvinúť rozprávky a príbehy, prírodné motívy.

Cieľ psychomotorickej terapie:
- stimulovať činnosť jednotlivých kognitívnych domén, jednotlivé kognitívne funkcie,
- zlepšiť hrubú a jemnú motoriku, psychomotorické tempo,
- udržať kognitívne schopnosti pacienta čo najdlhšie na konkrétnej aktuálnej úrovni,
- podporiť schopnosť rozhodovania a spolupráce, sebavedomie pacienta,
- posilňovať sociálne väzby a pôsobiť preventívne pred sociálnou izoláciou jedinca,
- udržiavať koordináciu pohybov a chôdzu,
- stimulovať a podporovať vykonávanie sebaobslužných úkonov prostredníctvom cielených cvičení.

Indikácia: všetky typy demencií.
Pacienti v ľahkom / miernom a strednom štádiu demencie (MMSE 24–9 bodov).
Forma: individuálna a skupinová.
Trvanie: 2-3x týždenne, 30-10 min.
Vykonáva ju: liečebný pedagóg a liečebný pedagóg so špecializáciou.

g) Arteterapia (AT)

Arteterapia je liečba umením, ktorá využíva samotný kreatívny proces. Nevyžaduje od pacienta predchádzajúce výtvarné vzdelanie či vedomosti. Pri arteterapii je dôležitý zážitok zo samotnej aktivity, nie odborná či estetická úroveň vytvoreného výsledku.

Cieľ arteterapie v práci s pacientmi s demenciou:

- aktivizovať kreatívny potenciál pacientov v zmysle akceptácie, orientácie a zvládania demencie,
- spomaliť kognitívny úpadok pacienta,
- zlepšovať kvalitu života pacienta a jeho rodiny,
- predchádzať vzniku neuropsychiatrických porúch u pacienta s demenciou,
- spolupracovať s pacientmi, ktorých vedomosti a často aj verbálne komunikačné zručnosti sú ovplyvnené demenciou a umožňujú len neverbálnu komunikáciu,
- zlepšiť interakciu a komunikáciu s pacientom s demenciou,
- stimulovať a zapojiť neporušené oblasti mozgu,
- ventilovať negatívne emócie,
- podporiť relaxáciu, koncentráciu.

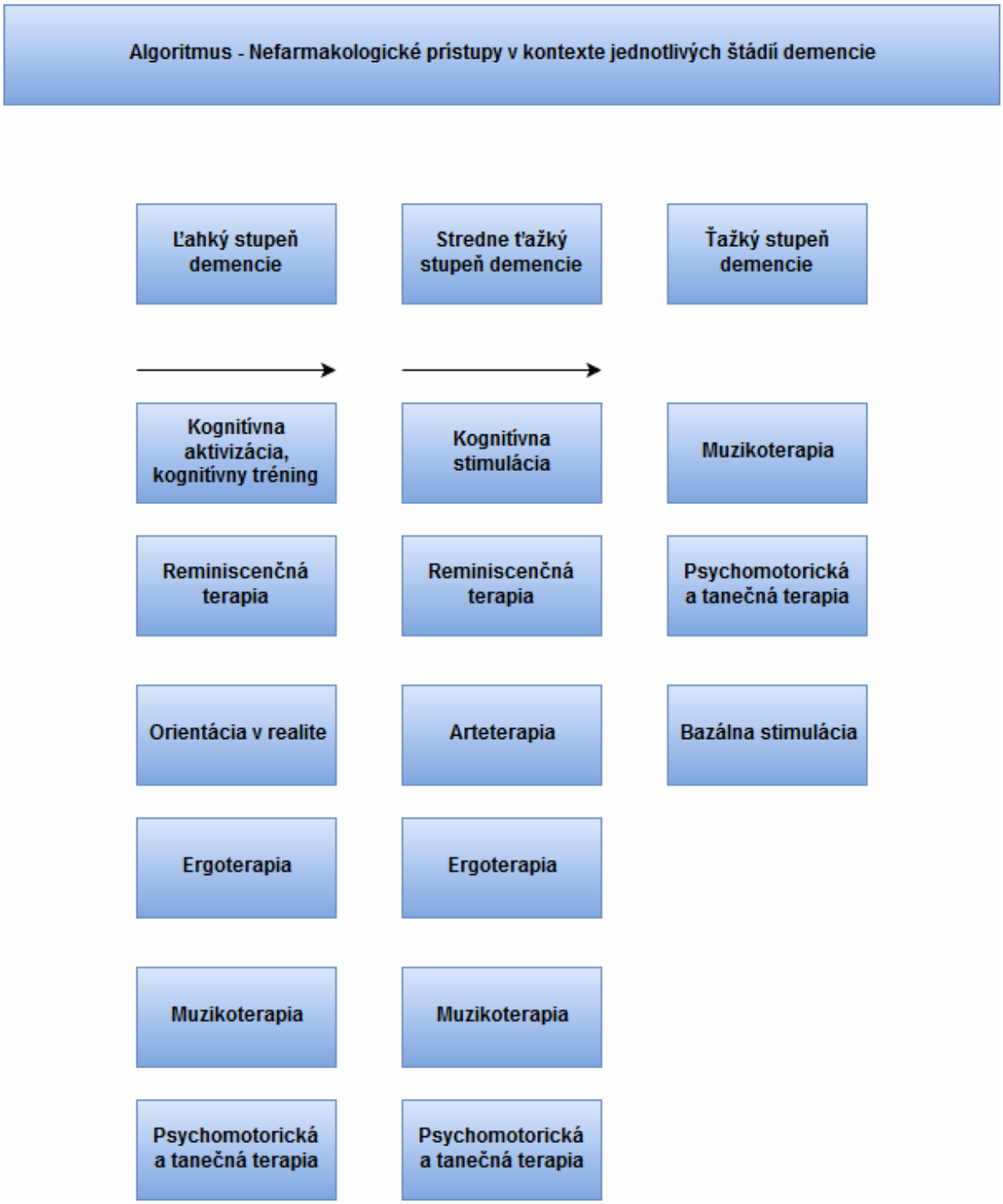
Indikácia: všetky typy demencií.
Podmienky: homogenizovaná aj heterogénna skupina.
Pacienti v ľahkom / miernom štádiu demencie (MMSE 24–20 b), pacienti v strednom štádiu demencie (MMSE 19-10 b).
Forma: individuálna a skupinová .
Trvanie: 1x týždenne 45 min.
Vykonáva ju: liečebný pedagóg a liečebný pedagóg so špecializáciou.

h) Bazálna stimulácia

Cieľom bazálnej stimulácie u pacientov s demenciou je umožniť vnímanie podnetov z vnútorného a vonkajšieho prostredia tak, aby dochádzalo k vnímaniu vlastnej identity, zlepšeniu komunikácie s okolím, zvládnutiu orientácie v osobe, priestore a čase a zlepšeniu funkcií organizmu. Najdôležitejšou myšlienkou konceptu bazálnej stimulácie je prijatie klienta v akomkoľvek zdravotnom stave ako individuálnu osobnosť s určitými schopnosťami, potrebami a s potrebou komunikovať s okolím. Ľudia s demenciou si uvedomujú svoje potreby, vlastné telo, okolie len s problémami. Preto liečebný pedagóg využíva spôsob reči, dotykovo - hmatové podnety, čuchové, zrakové, chuťové, sluchové, iné stimuly pre otvorenie sa a nadviazanie komunikácie. Liečebný pedagóg používa bazálnu stimuláciu hlavne u pacientov ležiacich, nekomunikujúcich, osamotených.

Indikácia: všetky typy demencií a najmä pacienti ležiaci na lôžku, bez sociálneho kontaktu a stimulov.
Stredne ťažká a ťažká demencia MMSE (15–0 b).
Forma: individuálna.
Trvanie: podľa potreby, niekoľko krát denne.
Vykonáva ju: liečebný pedagóg a liečebný pedagóg so špecializáciou.
Nasledujúca tabuľka graficky znázorňuje indikácie jednotlivých nefarmakologických prístupov podľa stupňa demencie.

Algoritmus č. 1: Nefarmakologické prístupy v kontexte jednotlivých štádií demencie



Tabuľka č. 6: Klinická otázka, dôkazová hodnota, referencie

2. Klinická otázka	Dôkazová hodnota	Referencie
Zaradenie nefarmakologických prístupov do liečby demencie spomaľuje progredovanie ochorenia a ovplyvňuje intenzitu nežiadúcich prejavov ochorenia	Ia	1, 14, 19, 38, 45, 47, 55, 65, 69, 85, 88, 90
	Ib	74, 22, 24, 25
	IIa	9, 30
	IIb	23, 26
	III	28, 40, 66
	IV	6, 11, 13, 16, 20, 34, 41, 17, 58, 59, 49, 51, 52, 60, 71, 76, 84

Prognóza

Demencia je ochorenie postupujúce, nezvratné, ireverzibilné, končí sa úplnou odkázanosťou na druhých ľudí a smrťou. Doba prežitia závisí od včasnej diagnózy a včasnej farmakologickej aj nefarmakologickej liečby. Nefarmakologické prístupy sú zamerané najmä na prejavy demencie v oblasti prežívania a správania človeka s demenciou, na zlepšenie kognitívnych funkcií, alebo na spomalenie ich zhoršovania, na zlepšenie a udržanie schopnosti človeka zvládať každodenné aktivity, na podporu sebaúcty človeka s demenciou. Nefarmakologické prístupy významne zlepšujú kvalitu života aj pacientovej rodiny, ak je rodina dostatočne edukovaná v problematike používania prvkov jednotlivých druhov nefarmakologických prístupov.

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

Demencia je jedna z najväčších zdravotných výziev súčasnosti. Vplyv aktuálne dostupných liekov v liečbe demencií je limitovaný a ich používanie pri problémovom správaní je spájané so signifikantnými rizikami. Kombinácia farmakologických a nefarmakologických prístupov je preto jedna z možných ciest liečby.

Väčšina nefarmakologických prístupov v manažmente demencií je uchopiteľná skôr kvalitatívnymi metódami. Naproti tomu medicína založená na dôkazoch vyžaduje výsledky kvantitatívne, a to hlavne výsledky randomizovaných kontrolovaných štúdií, ktoré sa u mnohých nefarmakologických metód dajú zatiaľ len ťažko uskutočniť.

Z posudkového hľadiska, osoby v produktívnom veku, u ktorých je diagnostikovaná choroba označená v MKCH 10. verzia pod alfanumerickým kódom F00 - F09, je možné podľa prílohy č. 4 k zákonu č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov, uznať invalidnými s mierou poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť až do 80%. Zdravotný stav sa posudzuje na základe neurologického vyšetrenia, psychologického vyšetrenia s vyšetrením na organicitu, s uvedením jednotlivých zložiek psychických porúch a psychiatrického vyšetrenia, s dokumentovaním porúch osobnosti, správania, prispôsobenia

v sociálnej komunite. Posudzujú sa znevýhodnenia, ktoré limitujú alebo znemožňujú plnenie normálnych pracovných činností zodpovedajúcich veku. Pri ostatných demenciách, napr. alkoholovej demencii, demencii v dôsledku úrazu hlavy, demencii spôsobenej depresiou, a iné, sa posudzuje na účely invalidity základné ochorenie, ktorého súčasťou je demencia, ktorá má podľa svojej závažnosti vplyv na určenie výšky percentuálnej miery poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť.

Uvedené je v súlade s platnou legislatívou v oblasti sociálneho poistenia.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Hlavným princípom starostlivosti o ľudí s demenciou je multidisciplinárny prístup. Kvalitná starostlivosť si vyžaduje prístupné zdravotnícke služby, poskytovanie poradenských služieb, podporovanú domácu starostlivosť a dobre vybudovanú sieť sociálnych služieb. Udržanie vysokého štandardu starostlivosti je nákladné ekonomicky aj personálne, ľudia s demenciou budú vždy súperiť o finančné prostriedky s inými skupinami obyvateľstva. Avšak zainteresovaní odborníci majú morálnu povinnosť pomôcť a uľahčiť život človeku postihnutému demenciou aj jeho rodine a opatrovateľom. Optimálna starostlivosť znamená dobrú komunikáciu medzi odborníkmi, ktorí sa na nej podieľajú svojim záujmom, vedomosťami aj vlastnou energiou. Snahou všetkých zainteresovaných by malo byť čo najdlhšie udržať pacienta s demenciou v jeho prirodzenom domácom prostredí.

Multidisciplinárny prístup zabezpečujú:

- poskytovatelia zdravotnej ústavnej starostlivosti,
    - psychiatrické a neurologické oddelenia, psychiatrické nemocnice, LDCH s potrebným vybavením,
    - diagnostika a farmakologická liečba, nefarmakologická terapia, rehabilitácia, paliatívna starostlivosť.

Pre pacienta s demenciou je náročná zmena prostredia, preto je vhodné minimalizovať pobyt v zdravotníckom zariadení:

- poskytovatelia ambulantnej zdravotnej starostlivosti:
    - psychiatrické a neurologické ambulancie,
    - diagnostika a farmakologická liečba demencie, symptomatická farmakoterapia kognitívnej poruchy a neuropsychiatrických symptómov,

- denný psychiatrický stacionár pre pacientov s demenciou:
    - farmakoterapia demencie, psychoterapia, nefarmakologická terapia, psychoedukácia, rehabilitácia,

- ďalší zdravotnícki pracovníci podieľajúci sa na diagnostike, terapii a starostlivosti sú:
    - iní zdravotnícki pracovníci – liečebný pedagóg, klinický psychológ, neuropsychológ, klinický logopéd,
    - sociálny pracovník, špeciálny pedagóg, fyzioterapeut, inštruktor sociálnej rehabilitácie,

- sociálna starostlivosť:
    - špecializovaná starostlivosť ambulantnou formou (ŠZa) - denná forma starostlivosti podľa Zákona o sociálnych službách 448/2008 v znení neskorších predpisov, poskytuje kognitívnu stimuláciu, kognitívny tréning, Orientáciu v realite, Arteterapiu, Ergoterapiu, Muzikoterapiu, Koncentračno-pohybovú terapiu, Reminiscenčná terapia, Validáciu, Motogeragogiku,

    - špecializovaná starostlivosť pobytovou formou (ŠZ) - pobytová forma starostlivosti podľa Zákona o sociálnych službách 448/2008 v znení neskorších predpisov, poskytuje kognitívnu stimuláciu, tréning zachovaných kognitívnych funkcií, Orientáciu v realite, Arteterapiu, Ergoterapiu, Muzikoterapiu, Koncentračno-pohybovú terapiu, Reminiscenčná terapia, Validáciu, Bazálnu stimuláciu, Motogeragogiku,

    - špecializované liečebno-pedagogické a/alebo sociálne poradenstvo pre ľudí s demenciou a ich blízke okolie,

    - vzdelávanie a podpora rodín a rodinných blízkych, profesionálnych opatrovateľov, ktorí sa starajú o človeka s demenciou. Intenzívny podporno – edukačný program pre rodiny je nevyhnutnou súčasťou starostlivosti nielen o pacienta s demenciou, ale aj o jeho blízke okolie. Napomáha porozumieť stavom dezorientácie a ostatným symptómom demencie, najmä z oblasti zmien v správaní, ktoré je pre opatrovateľov najviac záťažová,

    - podporné skupiny pre blízkych, ktorí sa starajú o ľudí s demenciou, či už v domácom prostredí alebo sú umiestnení v inštitúcii poskytujúcej zdravotnú a sociálnu starostlivosť. Podporné skupiny fungujú najčastejšie na princípe samoregulácie, samovedenia, účastníci majú priestor pre vyjadrenie svojich pocitov, obáv, ale aj úspechov pri opatrovaní človeka s demenciou. Stretávajú sa v nich ľudia z podobných komunít a s podobnými problémami z oblasti starostlivosti o seniorov. Len dobre informovaný opatrovateľ dokáže naplniť potreby pacienta s demenciou, vytvoriť vhodné podmienky v jeho prirodzenom (primárnom) prostredí.

Formy starostlivosti o pacienta a rodinu

Komunitná starostlivosť predstavuje dôležitý nástroj starostlivosti o ľudí s Alzheimerovou chorobou v ich prirodzenom prostredí. Sú na nej zainteresovaní nielen všetci odborníci v zdravotníckej a sociálnej oblasti, ale osobitne rodinní príslušníci a opatrovatelia. Spoločným záujmom všetkých zainteresovaných je ponechanie chorých čo najdlhšie v ich prirodzenom prostredí, oddialenie finálnej inštitucionalizácie. Komplexná starostlivosť zahŕňa aj pomoc a podporu rodinám a opatrovateľom ľudí s Alzheimerovou chorobou najmä vo formálnych alebo neformálnych podporných skupinách. Ideálnym riešením môže byť kombinácia pobytu v dennom stacionári a domáceho prostredia.

Ambulantné zdravotnícke služby majú formu denného stacionára, kde má človek s demenciou indikovanú farmakoterapiu a nefarmakologické prístupy. Okrem toho zabezpečuje dohľad a napĺňanie sociálnych potrieb pacienta. Súčasťou je monitorovanie priebehu choroby, osobitne rušivých neuropsychiatrických symptómov.

Ústavná starostlivosť je poskytovaná na psychiatrických klinikách, v psychiatrických nemocniciach, na gerontopsychiatrických oddeleniach, na geriatrických oddeleniach a v liečebniach dlhodobo chorých.

Demencia je terminálne ochorenie, pacienti sú veľmi krehkí, môžu mať bolesti, ťažkosti, ktoré nedokážu vyjadriť. Z toho dôvodu je pre nich výhodnejšia hospicová, paliatívna starostlivosť ako bežné interné alebo psychiatrické oddelenie.

V rámci riešenia problematiky demencií je nevyhnutné zintenzívniť spoluprácu zdravotníctva so sociálnou sférou.

Tabuľka č. 7: Klinická otázka, dôkazová hodnota, referencie

ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NEFARMAKOLOGICKÉ METÓDY A PRÍSTUPY V LIEČBE DEMENCIÍ		
3. Klinická otázka	**Dôkazová hodnota**	**Referencie**
Aplikáciou nefarmakologickej liečby je zabezpečená multidisciplinarita v liečbe demencií, keďže škála odborníkov, ktorí sa v nefarmakologickej liečbe angažujú, sa rozširuje aj na prácu s najbližším okolím chorého a jeho prežívanie a potreby, ktoré sa počas ochorenia menia	Ia	1, 7, 14, 15, 19, 38, 45, 55
	Ib	74, 81
	IIa	57
	IIb	30
	III	
	IV	5, 6, 8, 10, 11, 12, 16, 18, 20, 21, 27, 29, 32, 33, 34, 35, 41, 42, 43, 44, 48, 50, 51, 53, 59, 60, 64, 72, 73, 77, 78, 79, 83, 84, 85, 86, 89, 91

Ďalšie odporúčania

Demencia, viac než ktorékoľvek iné ochorenie, si vyžaduje spoluprácu rodiny a zdravotníckych odborníkov. Človek s demenciou prežije najdlhšie obdobie svojho života v domácom prostredí, v starostlivosti členov svojej rodiny. Kvalita života človeka s demenciou závisí od možností realizovať odporúčania rodinnými príslušníkmi, ktorého sa im dostane od odborníkov. Z toho dôvodu je potrebné aby dostali potrebnú pomoc a podporu ako sa postarať o pacienta čo najlepšie a aby pritom neutrpelo ich fyzické a psychické zdravie. Túto podporu môžu získať na podporných skupinách, ktoré organizuje na Slovensku Slovenská Alzheimerova spoločnosť. Podporná skupina pre príbuzných a opatrovateľov slúži nielen na vzájomnú emocionálnu podporu a výmenu skúseností z opatrovania chorého, ale aj na získavanie nových informácií a vedomostí o ochorení. Každý člen skupiny má čo ponúknuť, napr. náhľad na svoje skúsenosti so starostlivosťou alebo iné užitočné informácie,

ktoré môžu byť prínosom pre ostatných. Rovnako tak môže každý člen skupiny získať vlastné uspokojenie tým, že sa podelí o svoje pocity a zbaví sa tak tenzie zo svojich starostí.

Alternatívne odporúčania

K odporúčaniam patrí vznik komunitných centier duševného zdravia, poskytujúcich špecializovanú komunitnú zdravotnú starostlivosť, ktorú zabezpečujú interdisciplinárne tímy odborníkov. Minimálne jedno centrum v každom kraji Slovenskej republiky.

K ďalším druhom terapie patrí:

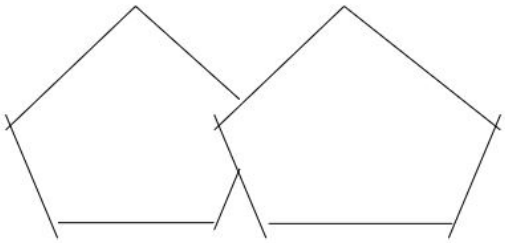
- aromaterapia, ktorá môže upokojiť pacienta (napr. balzam s výťažkom citróna a levanduľový olej),
- snoezelen a multisenzorické prostredie, môže pozitívne ovplyvniť spánok, predlžuje pacientovi deň a je prevenciou pasivity a podporuje aktivitu,
- masáže prsov na rukách, dlaní a predlaktia – upokojujú pacienta,
- prvky jogy – uspôsobená ľuďom s demenciou – zlepšuje koncentráciu, kognitívne funkcie, pohybové schopnosti,
- validácia podľa Naomi Feil – metóda komunikácie s veľmi starými ľuďmi a s ľuďmi s demenciou. Stavia na rešpekte a empatii. Prispieva k opätovnému nadobudnutiu dôstojnosti a spomaľuje nástup posledného štádia Alzheimerovej demencie. Preukázateľný je jej pozitívny vplyv na reč a správanie seniora s Alzheimerovou demenciou,
- biblioterapia-využíva čítanie, príbehy, rozhovor, prácu s textom. Pri práci s pacientom sa používa individuálna alebo skupinová forma,
- podporné skupiny pre formálnych aj neformálnych opatrovateľov.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Prvý audit a revízia po roku, následne každé 4 roky.

Príloha č. 1: Folsteiov test kognitívnych funkcií - MMSE (mini - mental - state -examination)

Folsteiov test kognitívnych funkcií – MMSE
(mini – mental – state - examination)

Orientácia	Počet bodov
Aký je (rok), (ročná doba), (mesiac), (deň v týždni) dátum? Kde ste teraz (krajina), (oblasť), (mesto), (ulica, prípadne nemocnica), (číslo domu, prípadne poschodie alebo číslo izby v nemocnici) nachádzate? Za každú správnu odpoveď získa pacient po jednom bode.	5 5
Pamäť	
Vyšetrujúci vymenuje 3 predmety počas troch sekúnd, napr. strom, okno, kniha a vyzve pacienta, aby ich zopakoval. Za každý správne zopakovaný predmet získa po jednom bode.	3
Pozornosť a počítanie	
Odpočítajte sedem čísel od čísla 100. Ukončí sa po 5 odpovediach. Každá správna odpoveď po jednom bode.	5
Krátkodobá pamäť	
Vybavte si a pomenujte predtým uvedené predmety	3
Jazyk	
- Vyšetrujúci ukáže dva predmety, napr. ceruzka, hodinky a vyzve pacienta, aby ich pomenoval - Opakujte slová: ale, avšak a predsa - Urobte po sebe tieto úkony: zoberte papier do pravej ruky, preložte ho napoly a položte na stôl - Prečítajte a urobte tento príkaz (pacient dostane lístok s výzvou): · „zatvorte obidve oči“, · „napíšte vetu obsahujúcu podmet a prísudok“, · „namaľujte podľa predlohy tento obrazec“. 	2 1 3 1 1 1

Hodnotenie:
0–10 bodov – ťažká kognitívna porucha,
11–20 bodov – kognitívna porucha stredného stupňa,
21–23 bodov – ľahká porucha,
24–30 bodov – norma.

Príloha č. 2: Geriatrická škála depresie - krátka forma

Geriatrická škála depresie - krátka forma	
Otázky	**Odpoveď**
1. Ste v podstate spokojný(á) so svojím životom?	áno – **nie**
2. Opustili ste veľa svojich aktivít a záujmov?	**áno** – nie
3. Máte pocit, že Váš život je prázdny?	**áno** – nie
4. Pociťujete často nudu, prázdnotu?	**áno** – nie
5. Máte väčšinou dobrú náladu?	áno – **nie**
6. Bojíte sa, že sa Vám stane niečo zlého?	**áno** – nie
7. Ste väčšinou šťastný(á)?	áno – **nie**
8. Cítite sa často bezmocný(á)?	**áno** – nie
9. Zostávate radšej doma, ako by ste išli von a niečo podnikol(a)?	**áno** – nie
10. Máte pocit, že máte viac problémov s pamäťou ako ostatní?	**áno** – nie
11. Myslíte, že je pekné žiť v tejto dobe?	áno – **nie**
12. Tak, ako ste na tom teraz, cítite sa bezcenný(á)?	**áno** – nie
13. Cítite sa plný(á) energie?	áno – **nie**
14. Pociťujete svoju situáciu ako beznádejnú?	**áno** – nie
15. Myslíte si, že väčšina ľudí je na tom lepšie ako Vy?	**áno** – nie

Hodnotenie: každá silne označená odpoveď znamená 1 bod.
Výsledné skóre:
0-7 bodov-norma,
8-12 bodov-mierna depresia,
13-15 bodov-výrazná depresia.

Príloha č. 3: Test inštrumentálnych denných činností – IADL (Instrumental aktivity daily living)

Bartelovej test základných denných aktivít – ADL (Activity daily living)		
Činnosť	**Zvládnutie činnosti**	**Body**
Jedenie/pitie	• Samostatne, bez pomoci • S pomocou • Nezvládne	10 5 0
Obliekanie	• Samostatne, bez pomoci • S pomocou • Nezvládne	10 5 0
Kúpanie	• Samostatne alebo s pomocou • Nezvládne	10 0
Osobná hygiena	• Samostatne alebo s pomocou • Nezvládne	10 0
Kontinencia moču	• Plne kontinentný • Občas inkontinentný • Inkontinentný	10 5 0
Kontinencia stolice	• Plne kontinentný • Občas inkontinentný • Inkontinentný	10 5 0
Použitie WC	• Samostatne, bez pomoci • S pomocou • Nezvládne	10 5 0
Presun z postele na stoličku	• Samostatne, bez pomoci • S malou pomocou • Vydrží sedieť • Nezvládne	15 10 5 0
Chôdza po rovine	• Samostatne nad 50 m • S pomocou 50 m • Na vozíku 50 m • Nezvládne	15 10 5 0
Chôdza po schodoch	• Samostatne, bez pomoci • S pomocou • Nezvládne	10 5 0

Poznámka: Staňková, 2001 – České ošetřovatelství 6-Hodnocení a meříci techniky ošetřovatelské praxi.

Vyhodnotenie stupňa závislosti:
0–40 bodov – závislý,
41–75 bodov – čiastočne závislý,
76–80 bodov – nezávislý

Príloha č. 4: Bartelovej test základných denných aktivít – ADL (Aktivity daily living)

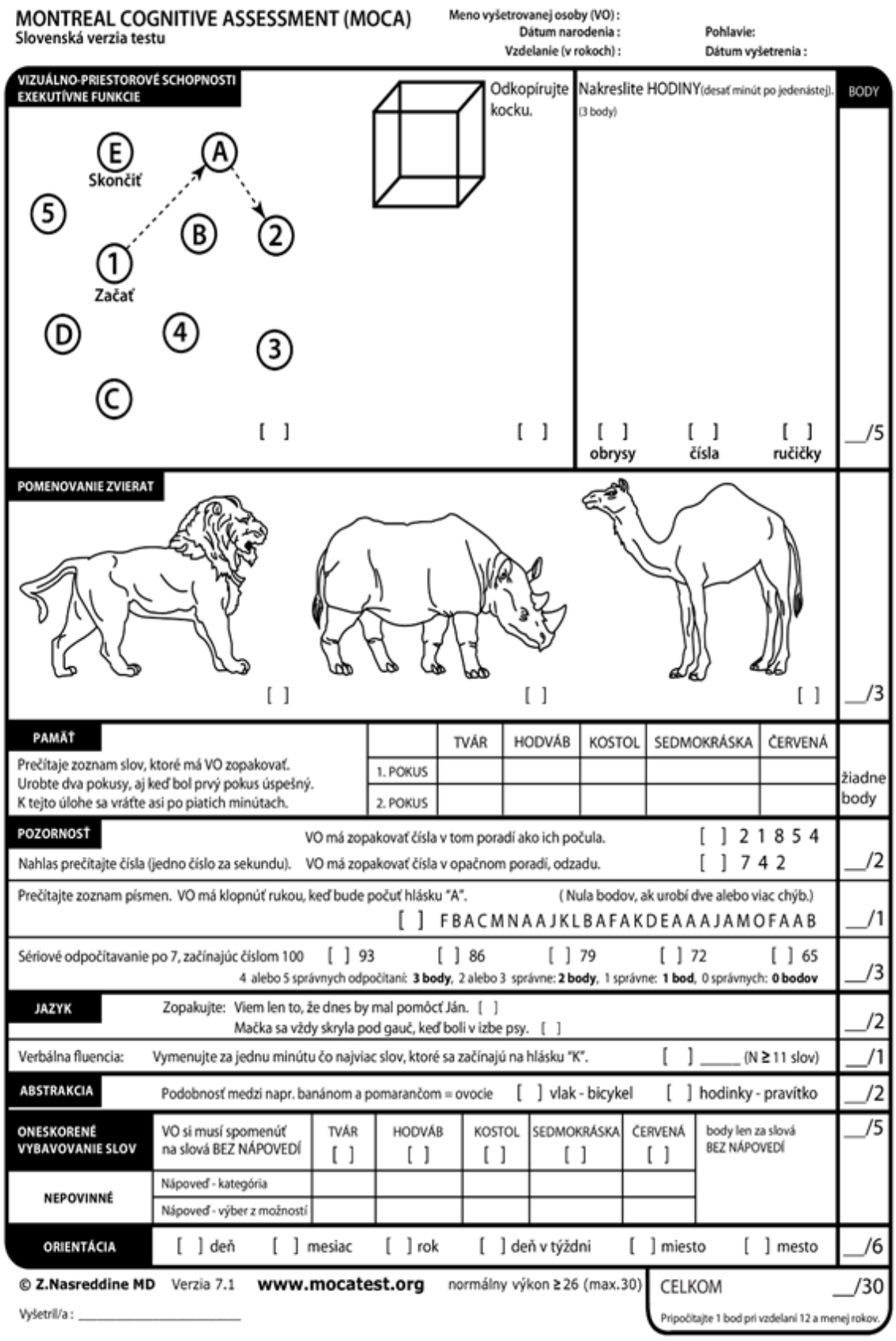
Bartelovej test základných denných aktivít – ADL (Activity daily living)		
Činnosť	**Zvládnutie činnosti**	**Body**
Jedenie/pitie	• Samostatne, bez pomoci • S pomocou • Nezvládne	10 5 0
Obliekanie	• Samostatne, bez pomoci • S pomocou • Nezvládne	10 5 0
Kúpanie	• Samostatne alebo s pomocou • Nezvládne	10 0
Osobná hygiena	• Samostatne alebo s pomocou • Nezvládne	10 0
Kontinencia moču	• Plne kontinentný • Občas inkontinentný • Inkontinentný	10 5 0
Kontinencia stolice	• Plne kontinentný • Občas inkontinentný • Inkontinentný	10 5 0
Použitie WC	• Samostatne, bez pomoci • S pomocou • Nezvládne	10 5 0
Presun z postele na stoličku	• Samostatne, bez pomoci • S malou pomocou • Vydrží sedieť • Nezvládne	15 10 5 0
Chôdza po rovine	• Samostatne nad 50 m • S pomocou 50 m • Na vozíku 50 m • Nezvládne	15 10 5 0
Chôdza po schodoch	• Samostatne, bez pomoci • S pomocou • Nezvládne	10 5 0

Poznámka: Staňková, 2001 – České ošetřovatelství 6-Hodnocení a meříci techniky ošetřovatelské praxi.

Vyhodnotenie stupňa závislosti:

0–40 bodov – vysoká závislosť,
45-60 bodov – závislosť stredného stupňa,
65-95 bodov – mierna závislosť,
100 bodov – nezávislosť.

Príloha č. 5: Montrealský test kognitívnych schopností – MoCA test (Montreal Cognitive Assessment)



MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MOCA)
Slovenská verzia testu

Meno vyšetrovanej osoby (VO) :
Dátum narodenia :
Vzdelanie (v rokoch) :
Pohlavie:
Dátum vyšetrenia :

VIZUÁLNO-PRIESTOROVÉ SCHOPNOSTI
EXEKUTÍVNE FUNKCIE

Skončiť
Začať
Odkopírujte kocku.
Nakreslite HODINY (desať minút po jedenástej). (3 body)
BODY
[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
obrysy čísla ručičky
__/5

POMENOVANIE ZVIERAT
[ ] [ ] [ ]
__/3

PAMÄŤ
Prečítaje zoznam slov, ktoré má VO zopakovať.
Urobte dva pokusy, aj keď bol prvý pokus úspešný.
K tejto úlohe sa vráťte asi po piatich minútach.

	TVÁR	HODVÁB	KOSTOL	SEDMOKRÁSKA	ČERVENÁ
1. POKUS					
2. POKUS					

žiadne body

POZORNOSŤ
Nahlas prečítajte čísla (jedno číslo za sekundu).
VO má zopakovať čísla v tom poradí ako ich počula. [ ] 2 1 8 5 4
VO má zopakovať čísla v opačnom poradí, odzadu. [ ] 7 4 2
__/2

Prečítajte zoznam písmen. VO má klopnúť rukou, keď bude počuť hlásku "A". (Nula bodov, ak urobí dve alebo viac chýb.)
[ ] F B A C M N A A J K L B A F A K D E A A A J A M O F A A B
__/1

Sériové odpočítavanie po 7, začínajúc číslom 100 [ ] 93 [ ] 86 [ ] 79 [ ] 72 [ ] 65
4 alebo 5 správnych odpočítaní: **3 body**, 2 alebo 3 správne: **2 body**, 1 správne: **1 bod**, 0 správnych: **0 bodov**
__/3

JAZYK
Zopakujte: Viem len to, že dnes by mal pomôcť Ján. [ ]
Mačka sa vždy skryla pod gauč, keď boli v izbe psy. [ ]
__/2

Verbálna fluencia: Vymenujte za jednu minútu čo najviac slov, ktoré sa začínajú na hlásku "K". [ ] _____ (N ≥ 11 slov)
__/1

ABSTRAKCIA
Podobnosť medzi napr. banánom a pomarančom = ovocie [ ] vlak - bicykel [ ] hodinky - pravítko
__/2

ONESKORENÉ VYBAVOVANIE SLOV
VO si musí spomenúť na slová BEZ NÁPOVEDÍ

	TVÁR [ ]	HODVÁB [ ]	KOSTOL [ ]	SEDMOKRÁSKA [ ]	ČERVENÁ [ ]

body len za slová BEZ NÁPOVEDÍ
__/5

NEPOVINNÉ
Nápoveď - kategória
Nápoveď - výber z možností

ORIENTÁCIA
[ ] deň [ ] mesiac [ ] rok [ ] deň v týždni [ ] miesto [ ] mesto
__/6

© Z.Nasreddine MD Verzia 7.1 www.mocatest.org normálny výkon ≥ 26 (max.30)

CELKOM __/30
Pripočítajte 1 bod pri vzdelaní 12 a menej rokov.

Vyšetril/a : _____

Literatúra

1. Abraha I, Rimland JM, Trotta FM, Dell'Aquila G, Cruz-Jentoft A, Petrovic M, Gudmundsson A, Soiza R, O'Mahony D, Guaita A, Cherubini A. Systematic review of systematic reviews of non-pharmacological interventions to treat behavioural disturbances in older patients with dementia. The SENATOR-OnTop series. BMJ Open. 2017 Mar 16;7(3):e012759. doi: 10.1136/bmjopen-2016-012759.
2. Agrell, B. Dehun, O. 1998. The clock-drawing test. [cit. 2014-10-02] In Age and Ageing, 1998, roč. 27 str. 399-403 Dostupné na: http://ageing.oxfordjournals.org/
3. Aggarwal, A. Kean, E. Comparison of the Folstein Mini Mental State Examination (MMSE) to the Montreal Cognitive Assessment (MoCA) as a Cognitive Screening Tool in an Inpatient Rehabilitation Setting. Neuroscience & Medicine, 2010, 1, 39-42. Published Online December 2010 (http://www.SciRP.org/journal/nm)
4. Bartoš, A. Raisová, M. 2015. Testy a dotazníky pro vyšetřování kognitivních funkcí, nálady a soběstačnosti. Nakladatelství Mladá fronta a.s. 2015. ISBN 978-80-204-3491-3.
5. Bayer, A. Reban, J. 1999. Demencia – Ako sa starať o ľudí postihnutých demenciou. Národné centrum podpory zdravia. Bratislava.
6. Bell, V. Troxel, D. Cox, T. Hamon, R. 2008. The Best Friends Book of Alzheimers Activities. Health Professions Press, 2008.
7. Bloem BR1, de Vries NM1, Ebersbach G2. Nonpharmacological treatments for patients with Parkinson's disease. Mov Disord. 2015 Sep 15;30(11):1504-20. doi: 10.1002/mds.26363. Epub 2015 Aug 14.
8. Callone R.Patricia a kol. 2008. Alzheimerova nemoc. 300 tipu a rad jak ju zvládnout lépe. Grada Publishing. Praha.
9. Camargo CHF, Ladeira MA, Serpa RA, Jobbins VA, Filho CRP, Welling LC, Teive HAG. The Effectiveness of Reality Orientation Therapy in the Treatment of Parkinson Disease Dementia. Am J Alzheimers Dis Other Demen. 2018 Oct 4:1533317518802461. doi: 10.1177/1533317518802461. [Epub ahead of print]
10. Creeková, J. A. 2006. Standard Terminology for Occupational Therapy. In British Journal of Occupational Therapy. 2006, roč. 69, č. 5, s. 202 – 208.
11. Čížková, K. 2005.Tanečně pohybová terapie, Triton, 2005. ISBN 978-80-7254-547-6.
12. Čunderlíková, M. Veselovská, M. 2006. Liečebno-pedagogická intervencia u ľudí s Alzheimerovou chorobou v Centre MEMORY. In Amtmannová, E. Stupková, M. a kol. 2006. Zborník príspevkov z medzinárodnej konferencie Liečebnopedagogické dni 2006 Salutogenetická koncepcia zdravia v komplexnej starostlivosti o človeka. Bratislava: Univerzita Komenského v Bratislave, 2006. 138 s. ISBN 80-9694238-1-1.
13. D'Alfonso, La Barbera, Siviero, Cerri 2012. Emotional Reactions in the First Stages of Dementia: Contributions to the Validation Method. Italian
14. Deshmukh SR1, Holmes J, Cardno A. Art therapy for people with dementia. Cochrane Systematic Review-Intervention Version published: 13 September 2018.
15. Dourado MC, Laks J. Psychological Interventions for Neuropsychiatric Disturbances in Mild and Moderate Alzheimer's Disease: Current Evidences and Future Directions. Curr Alzheimer Res. 2016
16. Errollyn, B. Hodgson, S. Schweitzer, P. 1999. Reminiscing with people with dementia. London: Age Exchange for European Reminiscence Network, 104 s. ISBN 0947 860 25 8.
17. Eysenck, M. W. Keane M. T. 2008. Kognitivní psychologie. 1. vydanie, Praha: Nakladatelství Academia. 2008. ISBN 978-80-200-1559-4.
18. Feil, N. Rubin V. (2015). Validácia. Cesta ako porozumieť dezorientovaným starým ľuďom. Bratislava. OZ Terapeutika.
19. Fritz NE, Rao AK, Kegelmeyer D, Kloos A, Busse M, Hartel L, Carrier J, Quinn L. Physical Therapy and Exercise Interventions in Huntington's Disease: A Mixed Methods Systematic Review. Journal of Huntington's Disease, vol. 6, no. 3, pp. 217-235, 2017
20. Friedlová, Karolína. Stimulace vnímání v ošetřovatelské péči – Skriptum pro nástavbový kurz Stimulace vnímání. Frýdek – Místek : INSTITUT Bazální stimulace s.r.o., 30 s.
21. Glenner A. Joy a kol. 2012. Péče o člověka s demencí. Portál. Praha. 2012

22. Hagovská, M., Dzvoník, O., Olekszyová, Z. Comparison of Two Cognitive Training Programs with Effects on Functional Activities and Quality of Life Research In Gerontological Nursing, USA, 2017, 10(4):172 – 180. ISSN: 1940-4921. IF 0.71
23. Hagovská, M., Olekszyová, Z. Relationships between balance control and cognitive functions, gait speed, and activities of daily living. In Z Gerontol Geriat. 2016, 49(5):379-385. ISSN 0948-6704. IF 0.84
24. Hagovská, M., Nagyová, I. The transfer of skills from cognitive and physical training to activities of daily living: a randomised controlled study. In European Journal of Ageing 2017, 14:133–142, ISSN: 1613-9380. IF 1.47
25. Hagovská, M., Takáč, P., Dzvoník, O. Effect of a combining cognitive and balanced training on the cognitive, postural and functional status of seniors with a mild cognitive deficit in a randomized, controlled trial.In Eur J Phys Rehabil Med., 2016, 52(1):101-9. ISSN 0014-2573. IF 1.94
26. Hagovská, M., Olekszyová, Z. Impact of the combination of cognitive and balance training on gait , feat, and risk of falling and quality of life in seniors with mild cognitive impairment In Geriatr Gerontol Int. 2016, (16) 9: p.1043 – 1050. ISSN 1447-0594. IF 2.18
27. Hagovská, M., Dzvoník, O. Možnosti ovplyvnenia rizika pádov u seniorov-prípadová štúdia. In: Rehabilitace a fyzikální lékařství.-ISSN 1211-2658.-Roč. 23, č. 4 (2016), s. 183-190.
28. Hagovská, M., Olekszyová, Z. Strategies and mechanisms affection of postural stability.In: Rehabilitace a fyzikální lékařství.-ISSN 1211-2658.-Roč. 23, č. 3 (2016), s. 150-157.
29. Hagovská, M. 2019. Kognitívny a pohybový tréning u seniorov s miernym kognitívnym deficitom, Masarykova Univerzita v Brne, Nakladatelství Masarykovy Univerzity, Muni PRESS, Brno, Česká republika, 2019,-172 s. -ISBN 978-80-210-9179-5.
30. Haslam C, Haslam SA, Jetten J et al. The social treatment: the benefits of group interventions in residential care settings. Psychol Aging 2010;25:157–67. doi:10.1037/a0018256 [PubMed]
31. Hazan E, Frankenburg F, Brenkel M, Shulman K The test of time: a history of clock drawing. Int J Geriatr Psychiatry. 2018 Jan;33(1):e22-e30. doi: 10.1002/gps.4731. Epub 2017 May 26.
32. Hegyi, L., Krajčík, Š. 2010. Geriatria. Bratislava: Herba, 2010. 608 s. ISBN 978-80-89171-73-6.
33. Heimerl, K., Fercher, P., Reitinger, E., Amann, A., Poppa, S., Erlach-Stickler, G., Kojer,M.,Wappleshammer,El(2010) Validation_Basale_Stimulation_Abschlussbericht Summary in English.
34. Holmerová, I. Jarolímová, E., Suchá, J. a kol. 2009. Péče o pacienty s kognitivní poruchou. Praha. Česká Alzheimerovská společnost a Gerontologické centrum.
35. Holmerová, I. Jurašková, B. Zikmundová, K. a kol. 2007. Vybrané kapitoly z gerontologie. Praha: EV public relations, 2007. 143 s. ISBN 978-80-254-0179-8.
36. Hort, J. Rusina, R. 2007. Pamět a její poruchy. Praha: Vydavateľstvo MAXDORF s.r.o., 2007, ISBN 978-80-7345-004-5.
37. Horňáková, M. 2018. Liečebnopedagogická diagnostika. UK Bratislava. 2018. ISBN 978-80-2234613-9.
38. Chancellor B, Duncan A, Chatterjee A. Art therapy for Alzheimer's disease and other dementias. Journal of Alzheimer's Disease, vol. 39, no. 1, pp. 1-11, 2014
39. Chylová, M, Slavkovská, M.: Možnosti neuropsychologickej diagnostiky a kognitívneho tréningu psychických funkcií u psychiatrických pacientov www.solen.sk | 2014; 15(2) | Psychiatria pre prax. 55.
40. Janečková, H. Projekt „Živé vzpomínky“, životní příběhy evropských seniorů ve vzpomínkových krabicích. In Gajdošíková, H. 2007. Kvalitativní přístup a metody ve vědách o člověku. Vybrané aspekty teórie a praxe, Sdružení SCAN, Univerzita Karlova v Prahe, 2007 IGA 8488
41. Jirák, R. Holmerová, I. Borzová, C. a kol. 2009. Demence a jiné poruchy paměti. Praha: Grada Publishing, a.s., 2009. 164 s. ISBN 978-80-247-2454-6.
42. Jelínková, J. Krivošíková, M. Šajtarová, L. 2009. Ergoterapie. 1. vyd. Praha: Portál, 2009. 272 s. ISBN 978-80-7367-583-7.
43. Kalvach, Z. a kol. 1997. Úvod do gerontologie a geriatrie I. díl Gerontologie obecná a aplikovaná. 1. vyd. Praha: Karolinum, 1997. 193 s. ISBN 80-7184-366-0.
44. Kalvach, Z. a kol. 2004. Geriatrie a gerontologie. Praha: Grada Publishing, a.s., 2004. 864 s. ISBN 80-247-0548-6.
45. Karssemeijer EGA, Aaronson JA, Bossers WJ, Smits T, Olde Rikkert MGM, Kessels RPC. Positive effects of combined cognitive and physical exercise training on cognitive function in older adults with

mild cognitive impairment or dementia: A meta-analysis. Ageing Research Reviews. Volume 40, November 2017, Pages 75-83
46. Katz S, Ford AB, Moskowitz RW, Jackson BA, Jaffe MW. Studies of illness in the aged. The index of ADL: a standardized measure of biological and psychosocial function. JAMA. 1963;185:914–9.
47. Kim SJ, Yoo GE. Instrument Playing as a Cognitive Intervention Task for Older Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. Journal List Front Psychol v.10; 2019
48. Když se paměť vytrácí... Život s Alzheimerovou chorobou a jinými typy demence z pohledu pacientů a pečujících. 2014. TARSAGO. Česká republika.
49. Klevetová, D. Dlabalová, I. 2008. Motivační prvky při práci se seniory. Praha: Grada publishing a.s., 2008. 202 s. ISBN 978-80-247-2169-9.
50. Klinger, Miriam: Communication in relation with a person who has dementia "Validation, a new approach for caregiving and nursing relatives." Masters Thesis (in German) and abstract (in English). (2016)
51. Klusoňová, E, 2011. Ergoterapie v praxi. Brno: Národní centrum ošetřovatelství a nelákařských zdravotnických odborů, 2011. 264 s. ISBN 978-80-7013-535-8.
52. Krivošíková, M. 2011. Úvod do ergoterpie. 1. vyd. Praha: Grada publishing a.s., 2011. 368 s. ISBN 978-80-247-2699-1.
53. Králová,M.(2017).Demencie- Univerzita Komenského Bratislava, Lekárska fakulta. https://www.fmed.uniba.sk/fileadmin/lf/sluzby/.../Demencie_Kralova__Maria.pdf
54. Králová M, Cséfalvay Z, Marková J. Kognitívno-komunikačné poruchy pri demencii. Bratislava: Vydavateľstvo UK 2016: 126.
55. Laver K, Cumming R, Dyer S, Agar M, Anstey KJ, Beattie E, Brodaty H, Broe T, Clemson L, Crotty M, Dietz M, Draper B, Flicker L, Friel M, Heuzenroeder L, Koch S, Kurrle S, Nay R, Pond D, Thompson J, Santalucia Y, Whitehead C, Yates M. Evidence-based occupational therapy for people with dementia and their families: What clinical practice guidelines tell us and implications for practice. Aust Occup Ther J. 2017 Feb;64(1):3-10. doi: 10.1111/1440-1630.12309. Epub 2016 Oct 3.
56. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. Gerontologist. 1969;9:179–186. doi: 10.1093/geront/9.3_Part_1.179.
57. Lauritzen J, Pedersen PU, Sørensen EE, Bjerrum MB. The meaningfulness of participating in support groups for informal caregivers of older adults with dementia: a systematic review. JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports: June 2015-Volume 13-Issue 6-p 373–433.
58. Malia, K. Brannagan, A. 2010. Jak provádět trénink kognitivních funkcí. 1. vydanie, Vydavatel: Cerebrum, 2010. ISBN 978-80-904357-3-5.
59. Mačkinová, M. 2009. Reminiscenčná terapia. In PSYCHIATRIA-PSYCHOTERAPIA-PSYCHOSOMATIKA. [online], 2009, roč. 16, č. 2, s. 97-98. [cit. 2013-04-10]. Dostupné na internete: http://www.psychiatria-casopis.sk/files/psychiatria/2-2009/PSY2-2009-cla5.pdf
60. Meekums, B. 2002. Dance Movement Therapy: A Creative Psychoterapeutic Approach (Creative Therapies in Practice series) AGE Publications Ltd; First edition, 2002. ISBN 978-0761957676.
61. Mlinac M.E, Feng M.C, Assessment of Activities of Daily Living, Self.Care, and Independence. Archives of Clinical Neuropsychology, Volume 31, Issue 6, September 2016, https://doi.org/10.1093/arclin/acw049
62. Nasreddine, Z. MoCA (Montreal cognitive assesment), slovenská verzia. 2012. www.mocatest.org
63. Nikolai, T. Vyhnálek, M. Štěpánková, H. Horáková, K. 2013. Neuropsychologická diagnostika kognitivního deficit u Alzheimerovy choroby. Praha: Psychiatrické centrum, 2013. ISBN 978-80-87142-25-7.
64. Németh, F. 2009. Geriatria a geriatrické ošetrovateľstvo. Martin: Vydavateľstvo Osveta, 2009. 193 s. ISBN 978-80-8063-314-1.
65. Park K, Lee S, Yang J, Song T, Hong GS. A systematic review and meta-analysis on the effect of reminiscence therapy for people with dementia. Int Psychogeriatr. 2019 Feb 4:1-17. doi: 10.1017/S1041610218002168. [Epub ahead of print]
66. Pimouguet C, Le Goff M, Wittwer J, Dartigues JF, Helmer C. Benefits of Occupational Therapy in Dementia Patients: Findings from a Real-World Observational Study. J Alzheimers Dis. 2017;56(2):509-517. doi: 10.3233/JAD-160820.

67. Preiss, M. Kučerová, H. a kol. 2006. Neuropsychologie v neurologii. Praha: Grada Publishing a.s., 1. vydanie, 2006. ISBN 80-247-0843-4.
68. Rektorová, I. 2011. Screeningové škály pro hodnocení demence https://www.neurologiepropraxi.cz/pdfs/neu/2011/92/11.pdf
69. Rong Fang, Shengxuan Ye, Jiangtao Huangfu,3 and David P. Calimag Music therapy is a potential intervention for cognition of Alzheimer's Disease: a mini-review. Translational Neurodegeneration20176:2. https://doi.org/10.1186/s40035-017-0073-9
70. Sheik, JI., Yasavage, JA: Geriatická škála depresie, krátka forma. Fakulta ošetrovateľstva, Jesseniova LF, Martin. https://e-meracienastroje.jfmed.uniba.sk/4VybraneMeracnastr-1-Depresia-3.php
71. Schwartzová, M. Londonová, A. 2015. Neuroimunita. Jak udržovat mozek zdravý a mladý. 1. vydanie, Brno: BizBooks, 2015. ISBN 978-80-265-0522-8.
72. Siviero, Mazza, and Cerri (2009) Vascular Dementia: a clinical case managed with the contribution of the Validation method, 54th National Congress SIGG. Italian society of Gerontology and Geriatrics.
73. Strauss, Claudia J. 2011. Rozhovory s ľuďmi chorými na Alzheimerovu chorobu. Bratislava. Slovenská Alzheimerova spoločnosť. 2011.
74. Strøm, BS. Ytrehus, S. Grov, EK. 2016. Sensory stimulation for persons with dementia. J Clin Nurs, 2016 Jul;25(13-14):1805-34. doi: 10.1111/jocn.13169. Epub 2016 Mar 31.
75. Šicková.Fabrici, J. 2008. Základy arteterapie. Praha: Portál 2008. ISBN 978-80-7367-408-3
76. Šicková-Fabrici, J. 2006. Arteterapia – úžitkové umenie. Slovak edition-Petrus Publishers, 2006, 273 s. ISBN 80-89233-10-4.
77. Štěpánková, H. Höschl, C. Vidovičová, L. 2014. Gerontologie. Současné otázky z pohledu biomedicíny a spoločenských věd. Praha: UK Karolinum, 2014. ISBN 978-80-246-2628-4.
78. Šramová, Z. Seniorský vek – diagnostické a terapeutické možnosti. In Amtmannová, E. a kol. 2003. Zborník príspevkov zo seminára konaného dňa 18. januára 2002 na PdF UK v Bratislave Liečebnopedagogická diagnostika. Bratislava: Humanitas, 2003. 98 s. ISBN 80-968053-9-X.
79. Tavel, P. 2009. Psychologické problémy v starobe. Schola philosophica. Pusté Úľany 2009. ISBN 978-80-969823-7-0.
80. Test verbálnej fluencie, Psychodiagnostika, Bratislava. http://www.psychodiagnostika-as.sk/Katalog_
81. Theleritis C, Siarkos K, Katirtzoglou E, Politis A. Pharmacological and Nonpharmacological Treatment for Apathy in Alzheimer Disease : A systematic review
82. Topinková, E. Neuwirth, J. 1995. Geriatrie pro praktického lékaře. Praha: Grada publishing a. s., 1995. 304 s. ISBN 80-7169-099-6.
83. Topinková, E. 2005. Geriatrie pro praxi. Praha: Galén, 2005. 270 s. ISBN 978-80-7262-365-5.
84. Turner, A. Foster, M. Johnson, S. E. 1996. Occupational Therapy and Physical Dysfunction. Principles, Skills, Practice. London: Churchill Livingstone, 1996. 912 s. ISBN 978-0443051777.
85. Ueda TS, Suzukamo Y, Sato M et al. Effects of music therapy on behavioral and psychological symptoms of dementia: a systematic review and meta-analysis. Ageing Res Rev 2013;12:628–41. doi:10.1016/j.arr.2013.02.003 [PubMed]
86. Valentová, A. 2018. Aktívne proti Alzheimerovej chorobe. Príručka základných informácií o nefarmakologických prístupoch. Snoezelen terapia. 1. vydanie, Bratislava: Slovenská Alzheimerova spoločnosť, 2018. ISBN 978-80-971103-6-9.
87. Valenzuela MJ, Sachdev P. 2006. Brain reserve and dementia: a systematic review In Psychological Medicine, 2006; 36(4): 441 – 454.
88. V0asionytė IM, Madison G. Musical intervention for patients with dementia: a meta-analysis. J Clin Nurs 2013;22:1203–16. doi:10.1111/jocn.12166 [PubMed]
89. Vavrušová, L.a kol. 2012. Demencia. Martin:Osveta, 2012. ISBN 978-80-8063-382-0.
90. Wall M, Duffy A. The effects of music therapy for older people with dementia. Br J Nurs 2010;19:108–13. doi:10.12968/bjon.2010.19.2.46295 [PubMed]
91. Woods R.T. 1996. Psychological "therapies" in dementia. In Handbook of the Clincial Psyhcology of Again.1996. Ed. R.T. Woods, John Wiley & Sons, 575-600.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. februára 2021.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Laryngomalácia u detí

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0124	*4. december 2020*	*schválené*	*1. február 2021*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Andrea Jovankovičová, PhD.; MUDr. Ivona Szaboová

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Pediatrická otorinolaryngológia: MUDr. Irina Šebová, CSc., MPH; MUDr. Lucia Boldižárová; MUDr. RNDr. Lukáš Varga, PhD.; MUDr. Richard Kulich; MUDr. Jana Barkociová, MUDr. Samuel Kunzo; MUDr. Andrej Koman); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II.; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD, MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Vladislava Konečná; Ing. Katarína Krkošková;

Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193).

Kľúčové slová

Laryngomalácia, štandardy, diagnostika, liečba, stridor, laryngofibroskopia, tracheobronchoskopia, ultrasonografia hrtana.

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

A-E riasy	aryepiglotické riasy
BiPAP	pretlaková ventilácia s dvojstupňovým pozitívnym pretlakom
CO2	oxid uhličitý
CPAP	continuous positive airway pressure (pretlaková ventilácia)
CT	Počítačová tomografia
DDO	dolné dýchacie orgány
FEES	Fiberoptic endoscopic evaluating of swallowing - vyšetrenie prehĺtania videoendoskopicky
GER	gastroezofageálny reflux
LFS	Laryngofibroskopia
LMC	Laryngomalácia
LPR	laryngopharyngeálny reflux
LTB	Laryngotracheobronchoskopia
MRI	magnetická rezonancia
NIPPV	neinzvazívna pozitívna tlaková ventilácia
NIV	neivazívna ventilácia
SAL	secondary airway lesions (sekundárne lézie dýchacích ciest)
T-E fistula	tracheoezofageálna fistula
USG	Ultrasonografia
VFSS	videofluoroscopic swallow study - vyšetrenie prehĺtania videofluoroskopicky

Kompetencie

Komplexný manažment dieťaťa s laryngomaláciou zabezpečujú nasledovní špecialisti:

1. Rozpoznanie ťažkostí dieťaťa:
   - Lekár novorodeneckého oddelenia.
   - Lekár oddelenia patologických novorodencov.
   - Pediater (v rámci preventívnej prehliadky).

Dieťa je následne odoslané ambulantnou formou alebo v rámci konziliárneho vyšetrenia k špecialistovi - otorinolaryngológovi, ktorý disponuje takým vybavením, že je schopný stanoviť diagnózu a navrhnúť liečebný postup.

2. Diagnostika - otorinolaryngológ (v spádovej oblasti) zabezpečuje:
   - Laryngofibroskopické vyšetrenie v lokálnej anestézii.
   - V prípade potreby (nejasný laryngofibroskopický nález) je nutné použiť ďalšie vyšetrovacie metódy: ultrasonografia hrtana (za pomoci rádiológa), priama laryngoskopia v celkovej anestézii, laryngotracheobronchoskopické vyšetrenie v celkovej anestézii - cestou pracoviska špecializovaného na detských ORL pacientov (ORL lekár, anesteziológ-intenzivista).
3. Ak je u dieťaťa prítomný závažný stupeň GER, je potrebné vyšetrenie u detského gastroenterológa, ktorý navrhuje zároveň spôsob liečby. V prípade koexistencie dysfágie u dieťaťa je prínosné doplniť klinicko-logopedické vyšetrenie, počas ktorého

klinický logopéd na základe VFSS alebo FEES posúdi bezpečnosť orálneho príjmu potravy u detí. Stanovenie liečebného postupu - určuje otorinolaryngológ na základe klinických ťažkostí dieťaťa a výsledkov vyšetrovacích metód, na základe ktorých sa stanovila diagnóza.

4. Sledovanie po liečbe - otorinolaryngológ v spádovej oblasti, ktorý disponuje takým technickým vybavením, že je schopný zrealizovať pravidelné kontrolné laryngofibroskopické vyšetrenia v lokálnej anestézii v intervaloch určených podľa klinického stavu dieťaťa až do ústupu / vymiznutia ťažkostí, prípadne úpravy lokálneho nálezu. V prípadoch ľahkých foriem laryngomalácie je možné ponechať dieťa v sledovaní pediatra.

Ošetrovateľský proces v priebehu celej diagnostiky a liečby zabezpečuje sestra.

Úvod

V detskej otorinolaryngologickej praxi sa pomerne často stretávame s deťmi trpiacimi na rôzne ochorenia hrtana, prejavujúce sa dýchacími, fonačnými alebo dysfagickými ťažkosťami. Poruchy funkcie hrtana bývajú najčastejšie na podklade vrodených vývinových chýb, z ktorých najčastejšia je práve laryngomalácia (tvorí 60-75% všetkých kongenitálnych anomálií hrtana) (CEBM 4). Ide o vývojovú anomáliu, pri ktorej kolabujú supraglotické mäkké štruktúry v priebehu inspíria a vťahujú sa do vnútra hrtana, čím vyvolávajú inspiračný stridor. Názov tejto vrodenej anomálie sa roky menil poznávaním a bádaním v príčinách tejto anomálie. Používajú sa synonymá: kongenitálny laryngeálny stridor, kongenitálna laryngeálna obštrukcia, kongenitálny stridor u kojencov a inspiračný laryngeálny kolaps. Termín laryngomalácia, ktorý sa v súčasnosti používa najčastejšie, zaviedol Chevalier Jackson v roku 1942, pretože presnejšie definoval príčinu stridoru - mäkké tkanivá v oblasti laryngeálneho vchodu zapadajúce v priebehu inspíria do vnútra hrtana.

Skoré odhalenie a riešenie príčiny stridoru u dieťaťa je nesmierne dôležité, nakoľko má veľký vplyv na jeho budúci vývoj a rast. Oneskorenie jeho diagnostiky môže spôsobiť v závislosti od jeho závažnosti rôzne komplikácie až trvalé následky zdravotného stavu dieťaťa. Tento štandardný postup upravuje diagnostické a liečebné opatrenia pri komplexnom manažmente dieťaťa s laryngomaláciou v Slovenskej republike. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, na základe odporúčania odborného tímu tvoriaceho štandardné diagnostické a štandardné terapeutické postupy, prijíma na podklade dostupných dôkazov, že komplexný manažment detí s laryngomaláciou zlepší kvalitu zdravotnej starostlivosti tejto skupiny detských pacientov v procese diagnostiky a následne v liečbe, ako aj po liečbe.

Hodnotenie váhy dôkazov v tomto štandardnom postupe je adaptované na základe vyhodnotenia kvality a stupňa závažnosti, vychádzajúcej z klasifikácie podľa Oxford centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence, z roku 2009.

Klinická otázka, na ktorú štandardný postup odpovedá znie:
Môže mať komplexný manažment v diagnostike, liečbe a sledovaní pacientov s laryngomaláciou efekt na zníženie mortality a morbidity z oneskorenej diagnostiky a na zvýšenie kvality života, ako manažment bez komplexnej stratégie?

Prevencia

Keďže ide o vrodenú vývojovú chybu s nejasnou genézou prevencia nie je známa.

Epidemiológia

Laryngomalácia je najčastejšou príčinou stridoru u novorodencov a vyskytuje sa u 45-75 % všetkých detí so stridorom v tejto vekovej skupine. Predstavuje 60-75 % zo všetkých vrodených anomálií hrtana (CEBM 4). Častejšie sa vyskytuje u chlapcov ako u dievčat, v pomere 1,5:1, pričom signifikantnosť tejto prevahy ostáva naďalej neobjasnená .Incidencia laryngomalácie vo svete nie je presne známa, avšak jednotlivé krajiny udávajú incidenciu od 1:2000 až 1:3000 živonarodených detí (CEBM 1a). Toto číslo však môže byť podhodnotené, nakoľko ľahká forma laryngomalácie je veľakrát sledovaná pediatrami bez následného odoslania otorinolaryngológovi a jej presnej diagnostiky. Afroamerické a hispánske deti môžu byť vystavené zvýšenému riziku v porovnaní s bielymi deťmi (CEBM 1a). Nízka pôrodná hmotnosť sa tiež považuje za korelačný faktor.

Patofyziológia

Skutočná príčina laryngomalácie dodnes nie je presne známa, ale predpokladá sa, že je spôsobená štrukturálnymi anatomickými abnormalitami a/alebo neurogénnou mäkkosťou supraglotickej časti hrtana (CEBM 1a). Existuje niekoľko teórii etiológie laryngomalácie:

- anatomická teória hovorí o abnormálnom uložení nariasenej sliznice spôsobujúcej stridor. V rozpore s anatomickou teóriou sú kojenci, ktorí majú typické anatomické laryngeálne nálezy pre laryngomaláciu, ale klinicky sa neprejavujú inspiračným stridorom,
- podľa kartilaginóznej teórie sú chrupky laryngu nezrelé a abnormálne mäkké a ohybné. Táto teória bola vyvrátená histologicky potvrdeným normálnym nálezom chrupiek, rôzneho stupňa subepiteliálneho edému, lymfatickej dilatácie a len minimálnych zápalových infiltrátov u detí so symptómami laryngomalácie (CEBM 4),
- v súčasnosti sa pozornosť upriamuje na neurologickú teóriu, ktorá hovorí o tom, že laryngomalácia môže byť dôsledkom nevyvinutého alebo abnormálne integrovaného centrálneho nervového systému, najmä periférnych nervov a jadier mozgového kmeňa, zodpovedných za dýchanie a priechodnosť dýchacích ciest (CEBM 1b). Vágový nervový reflex a reflex laryngeálneho adduktora sú zodpovedné za funkciu laryngu a tvorbu hlasu. Aferentnú aktiváciu reflexu sprostredkuje nervus laryngeus superior, ktorý je lokalizovaný v aryepiglotickej riase. Senzorická inervácia z tohto nervu je ďalej prevedená do mozgového kmeňa pomocou nervus vagus, následkom čoho dochádza k uzavretiu glotis, inhibícii dýchania a prehĺtania. Laryngofaryngeálne senzorické testy na hrtanovom adduktorovom reflexe u detí s laryngomaláciou preukázali, že prah senzorickej stimulácie potrebný na vyvolanie typickej motorickej odpovede je zvýšený u detí so stredne ťažkým až ťažkým stupňom laryngomalácie, na rozdiel od detí s miernym stupňom laryngomalácie (CEBM 2b). Toto testovanie podporuje poznatky o nevyvinutom alebo abnormálne integrovanom periférnom a centrálnom nervovom systéme a ich mechanizmoch, zodpovedných za

funkciu hrtana. Pre túto teóriu svedčí aj histologický dôkaz hyperplázie a hypertrofie submukózneho nervu v supraarytenoidnom tkanive v porovnaní s kontrolnou skupinou zdravých detí tej istej vekovej kategórie (CEBM 2b). Pri laryngomalácii je taktiež pozorovaná vysoká incidencia neuromuskulárnych porúch vrátane centrálneho apnoe, hypotermie, gastroezofageálneho refluxu, a preto je neuromuskulárna nezrelosť s následnou hypotóniou hrtana považovaná mnohými autormi za hlavnú príčinu laryngomalácie v rámci etiopatogenézy (CEBM 4),

- jednou z možných teórii je aj nerovnováha medzi objemom vdychnutého vzduchu (z dôvodu nižšieho objemu postnazálneho priestoru) a objemom vzduchu, ktorý je potrebný pre kľudné nadýchnutie bez stridoru u dojčiat (CEBM 3b). Táto teória si však vyžaduje ďalšie štúdium na zvýšenie jej priekaznosti,
- gastroezofageálny reflux (ďalej GER), ktorý sa v minulosti považoval za jeden z možných etiologických faktorov LMC je pravdepodobne iba následok spôsobený laryngomaláciou. Vyskytuje sa až u 35-68 % kojencov s laryngomaláciou (CEBM 2a). Aj napriek tomu, že GER zrejme vyvoláva tvorbu edému sliznice supraglotických štruktúr, a tým obštrukciu dýchacích ciest, je pravdepodobnejšie, že laryngomalácia vyvoláva GER (CEBM 4). Pri laryngomalácii dochádza k obštrukcii dýchacích ciest, čím sa zvýši negatívny vnútrohrudný tlak, ktorý podporuje reflux žalúdočnej kyseliny do oblasti laryngofaryngeálnych tkanív, následkom čoho sa vyvolá laryngofaryngeálny reflux (ďalej LPR). Odpoveďou laryngeálneho tkaniva na zvýšený výskyt kyseliny je vznik edému a následného kolapsu supraglotických štruktúr do dýchacích ciest a postupne sa vytvárajú ďalšie klinické príznaky obštrukcie. Názorom mnohých autorov je, že GER aj laryngomalácia sú súčasne následkom abnormálneho alebo oneskoreného neuromuskulárneho vývinu u dieťaťa (CEBM 4). Dôležitú úlohu v rámci tejto patogenézy zohráva vagový reflex, ktorý je zodpovedný nielen za tonus hrtana, ale aj za tonus dolného ezofageálneho zvierača a motilitu ezofágu. Znížený tonus dolného ezofageálneho zvierača a jeho následná dysmotilita sú známe rizikové faktory GER a môžu byť podnetom na vyvolanie GER pri laryngomalácii (CEBM 2a).

Klasifikácia

V prípade laryngomalácie je potrebné u dieťaťa určiť jednak typ LMC a jednak jej stupeň pre stanovenie správneho manažmentu dieťaťa. Typ laryngomalácie sa určuje na základe laryngofibroskopického vyšetrenia v lokálnej anestézii a stupeň podľa klinických príznakov dieťaťa, ktoré sú uvedené v bode Klinický obraz (Tabuľka č. 2). V zahraničnej literatúre sa uvádza, že 80-90% detí s laryngomaláciou má ľahký až stredne ťažký stupeň LMC a len 10% detí má ťažký stupeň LMC (CEBM 2c). Aj keď klasifikácii laryngomalácie s určením jej typu sa venovalo viacero autorov, žiadna z nich nedosiahla univerzálnu akceptovateľnosť. Z toho dôvodu si Walner a Neumann v roku 2017 vytvorili na základe dlhoročného hodnotenia LFS nálezov, v závislosti od diagnostického postupu, manažmentu pacienta a indikácie na prípadnú chirurgickú intervenciu vlastný klasifikačný systém, ktorý rozdeľuje jednotlivé typy na základe anatomických a patofyziologických variácii (CEBM 2c). Klasifikácia rozlišuje 4 typy LMC:

- **Typ LM1**-sa týka predného prolapsu zadných (arytenoidných) štruktúr. Je rozdelený na LM1a, ktorý opisuje prolaps sliznice nad cartilago cuneiformis a LM1b, ktorá

zahŕňa aj prolaps sliznice nad veľkými chrupavkami cartilago corniculata a cartilagines arytenoideae.

- **Typ LM2**-opisuje skrátené aryepiglotické riasy.
- **Typ LM3**-predstavuje anatomické abnormality epiglotis. Je rozdelený na stočenú, tubulárnu alebo predĺženú epiglotis (LM3a), posteriórna pozícia petiolu (LM3b) alebo posteriórny kolaps epiglotis (LM3c).
- **Typ LM4**-sa týka generalizovaného kolapsu supraglotických štruktúr (Tabuľka č. 1).

Tabuľka č. 1: Typy laryngomalácie podľa Walner Neumanna a druh chirurgickej intervencie

Typy laryngomalácie podľa Walner Neumanna a druh chirurgickej intervencie (22)			
Typ LMC	**Popis**	**Poznámky**	**Typ chirurgickej intervencie**
LMl:	Anteriórny prolaps posteriórnych (arytenoidných) štruktúr	Jedna strana môže byť viac postihnutá ako druhá, P>Ľ alebo Ľ>P	
LMla:	Sliznica a/alebo cartilago cuneiformis		Orezanie sliznice cartilago cuneiformis
LMlb:	Sliznica/cartilago cuneiformis a corniculata/arytenoidea		Orezanie sliznice cartilago cuneiformis / corniculata / arytenoidea
LM2:	Skrátené aryepiglotické riasy		Discízia A-E rias
LM3:	Abnormality epiglotis		
LM3a:	Omegovite stočená, tubulárna alebo predĺžená		Orezanie laterálnych častí epiglotis
LM3b:	Posteriórna pozícia petiolu		Skarifikácia v oblasti petiolu pomocou koblácie alebo lasera a zošitie petiolu o bázu jazyka
LM3c:	Posteriórny kolaps epiglotis (smerom k zadnej stene hltana alebo sa jej dotýkajúc)		
LM4:	Generalizovaný kolaps	Často sprevádzaný neurologickými ochoreniami alebo svalovou hypotóniou	Vysoká pravdepodobnosť nutnosti tracheotómie

Dôsledná a podrobná anamnéza spolu s laryngofibroskopickým obrazom s určením typu LMC poskytujú zásadné informácie pri uvažovaní o chirurgickej intervencii. Iterácie klasifikačných systémov založených na príznakoch sa často používajú v klinickej praxi na stratifikáciu závažnosti ochorenia a v určení správneho načasovania chirurgickej liečby (bod Klinický obraz - Tabuľka č. 2). Je však veľmi dôležité používať jednotný klasifikačný systém, ktorý by uľahčil diagnostiku, hodnotenie, manažment, indikáciu k chirurgickej liečbe a jej druhu, ako aj štatistiku a hodnotenie súborov pacientov v klinických štúdiách.

Klinický obraz

Laryngomalácia sa manifestuje prevažne inspiračným, prípadne inspiračno-exspiračným stridorom s rôznym stupňom závažnosti, dyspnoe až apnoe, dysfágiou a zmenami až stratou hlasu. Ťažkosti sa objavia u dieťaťa hneď po narodení, alebo typicky okolo druhého týždňa veku. Dominantným príznakom je stridor. Ten sa prejaví intermitentným pískavým alebo híkavým vysokým zvukom rôznej intenzity počas inspíria. Tento vysoký zvuk vzniká následkom vťahovania mäkkých supraglotických štruktúr (typicky epiglotis a/alebo arytenoidov a/alebo aryepiglotických rias) do vnútra hrtana počas inspíria. Stridor sa v úvode zvyčajne prejavuje v ľahkej forme, ale počas nasledujúcich mesiacov sa postupne zvýrazňuje a vrchol dosiahne obvykle v 6-9 mesiaci života dieťaťa (CEBM 2c).

V závislosti od stupňa inspiračného stridoru a jeho spojitosti s klinickými príznakmi vznikajúcimi pri kŕmení a obštrukcii dýchacích ciest môžeme laryngomaláciu kategorizovať na ľahkú, stredne ťažkú a ťažkú formu (Tabuľka č. 1). Stridor sa u dieťaťa s laryngomaláciou nevyskytuje konštantne, ale skôr intermitentne, pričom môže byť rôznej variability a intenzity. K jeho zvýrazneniu dochádza typicky počas spánku dieťaťa, hlavne v polohe na chrbte a zlepší sa pri otočení dieťaťa do polohy na bruško. Rovnako pri rozrušení dieťaťa a plači je stridor u dieťaťa viac počuteľný. Symptómy ako kašeľ, zabiehanie potravy a regurgitácia sa objavujú zväčša v spojitosti s kŕmením dieťaťa. Uvedené príznaky sa môžu zhoršovať aj počas prebiehajúceho akútneho infektu dýchacích ciest.

Deti s ľahkým stupňom laryngomalácie majú koordinovanú saciu, prehĺtaciu a dychovú sekvenciu, preto väčšinou nemajú výrazné ťažkosti pri kŕmení. Majú priemerné saturácie krvi kyslíkom 98-100%. Tieto deti majú zvyčajne normálny plač a stridor môže byť exacerbovaný vplyvom zvýšeného inspiračného úsilia.

Ďalšie dôležité a veľmi časté príznaky laryngomalácie sú problémy s kŕmením kojencov a GER. Problémy so saním sa zvyčajne objavujú asi 2 mesiace po diagnostike ochorenia, následne sa v 4.-6. mesiaci života objavuje GER a laryngofaryngeálny reflux (LPR) (CEBM 2a). Najčastejšou odpoveďou dýchacích ciest na zvýšené množstvo žalúdočnej kyseliny v pažeráku je bronchospazmus (CEBM 2a). U detí sa môžu objaviť typické príznaky a symptómy GER ako pískanie, chrčanie, tachypnoe, subkostálna retrakcia a zapájanie abdominálneho svalstva pri expíriu. Ďalším príznakom, ktorý svedčí pre diagnózu GER je chrapot, ktorý vzniká v dôsledku opuchu laryngeálnych štruktúr pri expozícii žalúdočnej kyseline. Zápalové zmeny na sliznici laryngu pri LPR sú podobné zmenám na sliznici ezofágu pri GER. LPR zvyšuje riziko vzniku recidivujúcich laryngitíd a potencuje vznik subglotického edému. Deti so horšenými príznakmi v spojitosti s GER, u ktorých saturácie krvi kyslíkom klesajú v priemere pod 96% sa aktuálne zaraďujú do skupiny stredne závažnej laryngomalácie (CEBM 1b). Frekvencia výskytu ťažkostí pri kŕmení sa zvyšuje, niekedy počas kŕmenia dochádza až k cyanóze. Saturácie krvi kyslíkom zvyčajne neklesnú pod 91%. V prípade, že dieťa nie je správne usmernené lekárom, kŕmenie môže byť veľmi namáhavé, čo môže viesť k opakovaným aspiráciám a neprospievaniu dieťaťa (CEBM 2b).

Deti so závažným typom laryngomalácie sa prejavujú výrazným inspiračným stridorom, ale aj ďalšími vyššie uvedenými symptómami, v najhorších prípadoch až suprasternálnou a subkostálnou retrakciou, čo môže viesť k vzniku pectus excavatum. Priemerné hodnoty saturácie krvi kyslíkom pri závažnej laryngomalácii sa pohybujú okolo 86% (CEBM 2b). V prípade nesprávneho manažmentu pacientov s uvedenými symptómami sa môže u detí vyvinúť chronická hypoxia, následne pulmonálna hypertenzia až chronické cor pulmonale. Aspiračná pneumónia bola zaznamenaná u 7% detí s laryngomaláciou (CEBM 2b). Tento mechanizmus nie je presne známy, ale dáva sa do súvislosti s negatívnym tlakom v dýchacích cestách počas inspíria a ťažkosťami pri kŕmení. V 23% boli zaznamenané prípady obštrukčného sleep apnoe syndrómu a v 10% centrálneho sleep apnoe syndrómu u pacientov s laryngomaláciou (CEBM 2c).

Tabuľka č. 2: Stupnica závažnosti laryngomalácie podľa Thomsona

Stupnica závažnosti laryngomalácie podľa Thomsona a kol. (26)		
Stupeň LMC	**Respiračné ťažkosti**	**Prehĺtacie ťažkosti**
Ľahký	Inspiračný stridor – občas zhoršenie pri agitácii, plači SpO2 98-100%	Občas kašeľ alebo regurgitácia
Stredne ťažký	Inspiračný stridor – často meniaci svoju intenzitu Tachypnoe, subkostálna retrakcia, zapájanie abdominálneho svalstva pri expírii SpO2 v priemere okolo 96% (91-98%)	Častá regurgitácia (GER, LPR), prípadne iné problémy s kŕmením (objavenie sa cyanózy)
Ťažký	Výrazný inspiračný stridor s cyanózou alebo apnoe. Suprasternálna a subkostálna retrakcia, až vznik pectus excavatum. Priemerná SpO2 okolo 86%	Neprospievanie alebo aspirácia potravy/mlieka do DDO so vznikom aspiračnej pneumónie

Diagnostika / Postup určenia diagnózy

V diagnostike LMC je dôležitá anamnéza, fyzikálne vyšetrenie a laryngofibroskopické vyšetrenie v lokálnej anestézii, ktoré je v prípade potreby doplnené o iné vyšetrovacie metódy opísané nižšie.

1. Anamnéza

Kompletná anamnéza, ktorá zahŕňa pôrodnú hmotnosť dieťaťa, spôsob pôrodu dieťaťa (vaginálnou cestou alebo sekciou), popôrodnú adaptáciu, objavenie cyanózy, respiračného stresu, potreba endotracheálnej intubácie, vrátane chirurgických zákrokov, ktoré dieťa podstúpilo. Rodičia by mali poskytnúť informácie o dýchacích ťažkostiach zaznamenaných v domácnosti so zameraním na hlučné dýchanie alebo epizódy apnoe (hlučné dýchanie, ktoré sa zhoršuje pri kŕmení, agitácii, plači alebo pri ležaní na chrbte, je podozrivé na laryngomaláciu). Prítomnosť neurologického alebo kardiologického ochorenia, ktoré sa môže prezentovať dýchacími ťažkosťami. Pediater by mal sledovať rastovú krivku, priberanie na hmotnosti pacienta. V prípade neprospievania dieťaťa alebo respiračného stresu počas kŕmenia by malo byť dieťa vyšetrené pre poruchu prehĺtania. U niektorých detí

s poruchou prehĺtania, u ktorých dochádza v dôsledku základnej anomálie respiračného a tráviaceho traktu k poruche rastu a vývoja, je potrebné zaviesť nazogastrickú sondu.

2. Fyzikálne vyšetrenie

Dôležité je vyhodnotiť prítomnosť cyanózy, tachypnoe, slinenia, vťahovanie (substernálne, supraklavikulárne, interkostálne). Najdôležitejšími indikátormi závažnosti sú dychová frekvencia a úroveň vedomia dieťaťa (tachypnoe je obyčajne prvým príznakom respiračného stresu, plytké dýchanie je typické pre neskorú fázu respiračného zlyhania a únavy, kedy stav vedomia smeruje až k apatii a upozorňuje na zástavu dýchania). Pozorujeme prítomnosť štekavého kašľa, kvalitu hlasu dieťaťa, dysfágie, odynofágie. Dôležité je detailnejšie fyzikálne ORL vyšetrenie na vylúčenie ostatných diagnóz spôsobujúcich stridor (v oblasti nosovej dutiny, nosohltana, ústnej dutiny a oropharyngu vyšetrujeme prítomnosť zápalového procesu, neoplaziem, adenotonzilárnej hypertrofie a kongenitálnych malformácií). Rozlíšiť fázu stridoru (inspiračný, expiračný, bifázický), jeho rozsah (vysoký alebo nízky) a intenzitu (ľahký, ťažký stupeň) (CEBM 3a). Klesajúca hlasitosť zvuku môže nastať v dôsledku únavy dieťaťa, čím reflektuje hroziaci respiračný kolaps. Auskultácia krku a hrudníka je nápomocná v rámci lokalizácie lézie a rozlíšenia jemných až nepatrných zvukov v dýchacích cestách (CEBM 2c).

3. Laryngofibroskopia

Môže sa realizovať len v prípade, že dieťa nie je v akútnom respiračnom strese. Je užitočná pri hodnotení horných dýchacích orgánov od nosovej dutiny cez nosohltan po supraglotickú, glotickú, niekedy aj subglotickú oblasť. Vykonáva sa v lokálnom znecitlivení nosovej sliznice pri vedomí dieťaťa. Stav bdelosti malého pacienta je v tomto prípade veľmi podstatný z hľadiska možnosti posúdenia dynamiky hrtana a jeho supraglotických štruktúr. U novorodencov a malých detských pacientov používame fibroskop s priemerom 1,8-2,2 mm (na flexibilný fibroskop je možné pripojiť video kameru, ktorá poskytuje sledovanie nálezov na zväčšenej obrazovke a súčasne umožňuje nahrávanie obrazov. Vďaka tomu má otorinolaryngológ možnosť porovnať u jednotlivých pacientov novozistené nálezy s predchádzajúcimi. Vykonáva sa v otorinolaryngologickej ambulancii za pomoci sestry alebo ošetrovateľa, prípadne samotného rodiča dieťaťa. Počas vyšetrenia je prítomnosť sestry alebo ošetrovateľa nevyhnutná na zaistenie fixácie pacienta, pričom je potrebná fixácia tela aj hlavy dieťaťa. Vyšetrením hodnotíme anatomické pomery (stav sliznice, anatómiu nosových mušlí, sekréciu, patológiu v tejto oblasti resp. malformácie), priechodnosť choán, nasopharyngu (hypertrofické adenoidné vegetácie, tumory), morfológiu a pohyblivosť pharyngolaryngu, pohyblivosť mäkkého podnebia a kvalitu kontaktu medzi mäkkým podnebím a zadnou stenou hltana, veľkosť jazyka a jeho tlak na zadnú stenu hltana, priechodnosť hypopharyngu, prítomnosť patologických zmien.

Charakteristickou črtou laryngomalácie sú kolabujúce supraglotické štruktúry a obštrukcia hrtana počas inspíria. V rámci supraglotických štruktúr sledujeme epiglotis, vestibulárne riasy, ventriculus laryngis, arytenoidné hrboly a aryepiglotické riasy. Ďalej hodnotíme vzhľad a pohyblivosť hlasiviek, ich dovieravosť, v prípade viditeľnosti hodnotíme subglotický priestor. Typickým laryngofibroskopickým nálezom pri laryngomalácii je najčastejšie prolaps

sliznice v oblasti arytenoidov a/alebo krátke aryepiglotické riasy (nedovoľujú otvoreniu hrtana) a/alebo omegovite až rúrkovite stočená epiglotis (zapadá do hrtana) (CEBM 2c). Počas vyšetrenia dieťaťa v lokálnej anestézii je dôležité vyhnúť sa kontaktu nástroja s epiglotis, hlavne u predčasne narodených novorodencov a detí s kardiologickými patológiami, ktorí sú náchylní na vznik laryngospazmu. Keďže laryngomalácia je zvyčajne benígna anomália, na jej diagnostiku je vo väčšine prípadov dostatočná flexibilná laryngoskopia realizovaná ambulantne.

4. Ultrasonografia hlasiviek

Je jednou z najnovších možností v rámci diagnostiky a diferenciálnej diagnostiky ťažkej laryngomalácie, hlavne pri nedostatočnej vizualizácii hlasiviek počas laryngofibroskopického vyšetrenia (v prípadoch, keď supraštruktúry hrtana prekrývajú oblasť hlasiviek a subglotického priestoru) (CEBM 1b). Je to neinvazívna vyšetrovacia metóda, ktorá umožňuje zhodnotiť chrupkové štruktúry a endolaryngeálne štruktúry hrtana (vestibulové riasy, hlasivky), dynamiku hrtana a šírku subglotického priestoru.

5. Tracheobronchoskopia v celkovej anestézii

Využíva sa v diagnostike anomálií v subglotickej a tracheobronchiálnej oblasti. Vyžaduje hospitalizáciu dieťaťa na vyššom otorinolaryngologickom pracovisku špecializovanom pre detských pacientov. Môže sa vykonávať rigidným alebo flexibilným endoskopom, pričom je potrebné uviesť dieťa do celkovej anestézie so zachovaním spontánneho dýchania, ktoré je dôležité pri hodnotení pohyblivosti dýchacích ciest. Rozhodnutie lekára o vykonaní tracheobronchoskopie závisí hlavne na vysokej pravdepodobnosti výskytu a klinického významu sekundárnej anomálie v nižších častiach dýchacích ciest (CEBM 1b). Pri realizácii tracheobronchoskopického vyšetrenia je veľmi dôležitá spolupráca otorinolaryngológa (endoskopistu) a anesteziológa, pretože za dýchacie cesty pacienta nesú spoločnú zodpovednosť. Pred uvedením do anestézie je potrebné pripraviť všetky zariadenia nevyhnutné k endoskopii, aby mohli byť v prípade potreby okamžite použité. Takéto vybavenie zahŕňa: laryngoskop, Hopkinsov teleskop, bronchoskop so svetelným káblom a odsávačkou. Pripojenie video monitora a rekordéra umožňuje sledovanie nálezu viacerými členmi tímu, prípadne porovnanie predchádzajúcich nálezov.

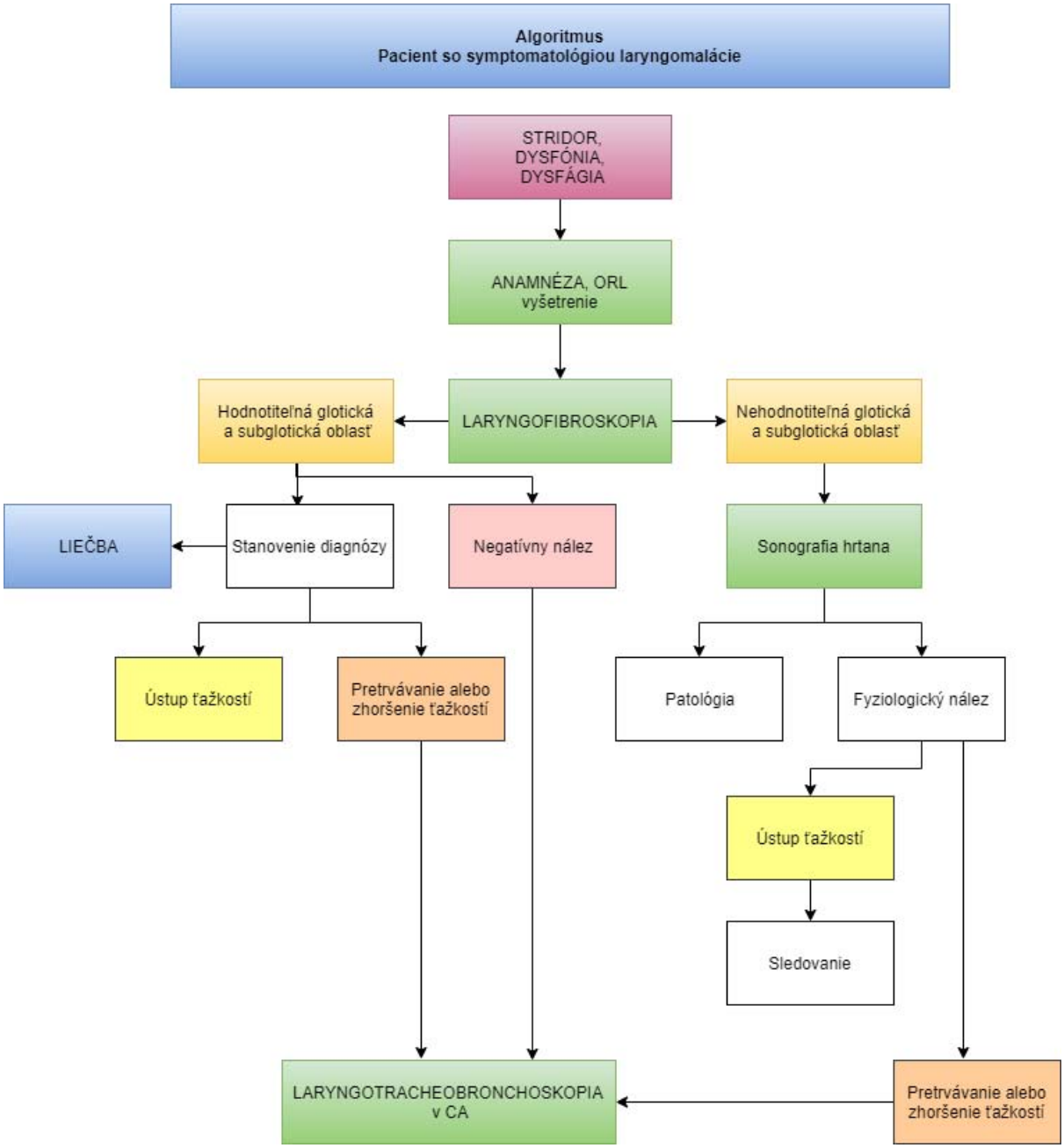
Nevykonáva sa štandardne, ale je nevyhnutná v nasledovných prípadoch:

- laryngofibroskopické vyšetrenie nepotvrdí laryngomaláciu (CEBM 2b),
- prítomnosť laryngomalácie so závažnými klinickými symptómami: vyšetrenie možnej sekundárnej lézie dýchacích ciest (SAL) ešte pred chirurgickou liečbou (CEBM 3a),
- diskrepancia medzi závažnosťou klinických symptómov a lokálnym laryngofibroskopickým nálezom (CEBM 2b),
- atypické symptómy naznačujúce laryngeálnu diastému (prevládajúce aspirácie) alebo ezofagotracheálnu fistulu (recidivujúce aspirácie, abdominálne nadúvanie, sprievodná pneumónia) (CEBM 2b).

6. Doplňujúce vyšetrenia:

- CT a MRI-pre lepšiu identifikáciu určitých patológii DDO (nádorové a cievne anomálie), na ktoré je u pacienta podozrenie.
- Ezofagografia - pri podozrení na aspiráciu do DDO.
- Polysomnografia-je nápomocná k určeniu prítomnosti a stupňa obštrukčného spánkového apnoe, ktoré sa vyskytuje u pacienta s laryngomaláciou, najmä u starších detí; toto je niekedy popisované ako spánková laryngomalácia s incidenciou približne 4 % (CEBM 2a).
- Vyšetrenie GER-ultrazvukové vyšetrenie, 24-hodinová pH metria, bárium ezofagogram a lokálny nález svedčiaci pre GER pri flexibilnej laryngoskopii (CEBM 2b).

Algoritmus č. 1: Pacient so symptomatológiou laryngomalácie



Zdroj: autori štandardu

V rámci diagnostiky je dôležité zamerať sa aj na pridružené ochorenia vyskytujúce sa s laryngomaláciou. Najčastejšie pridružené ochorenia pri laryngomalácii sú gastroezofageálny reflux a neurologické ochorenia (20-45 % detí s laryngomaláciou) -záchvatové ochorenia, vývojové oneskorenie, centrálna mozgová obrna, hypotónia, mentálna retardácia, mikrocefália, kvadruparéza a Chiariho malformácia (CEBM 2a). Neurologické ochorenia znižujú funkciu nervus vagus na úrovni mozgového kmeňa, čo spôsobuje zníženie laryngeálneho tonusu. Neuromuskulárna hypotónia následne vedie ku kolapsu podporných faryngeálnych svalov a celého mechanizmu prehĺtania, v dôsledku čoho dochádza k obštrukcii dýchacích ciest a ku vzniku symptómov spojených s kŕmením dieťaťa. Pacienti s neurologickými ochoreniami majú oveľa ťažší a pretrvávajúci priebeh symptómov (CEBM 2a).

Sekundárne lézie dýchacích ciest (SAL - synchronous airway lesions) sa vyskytujú u 12-45% detí s laryngomaláciou. Patria sem: unilaterálne alebo bilaterálne ochrnutie hlasiviek, posteriórny rázštep hrtana, tracheomalácia, subglotická stenóza, tracheoezofageálna fistula, anomálie bronchov a iné. Tracheomalácia a subglotická stenóza sa vyskytujú v rámci SAL pri laryngomalácii najčastejšie. SAL majú akumulujúci účinok na obštrukciu dýchacích ciest. Obštrukcia dýchacích ciest pri laryngomalácii v kombinácii so SAL môže viesť k ešte väčšej obštrukcii s následným zvýšením negatívneho vnútrohrudného tlaku, ktorý je podnetom na vznik GER a LPR (CEBM 2b).

Kongenitálne anomálie srdca a veľkých ciev s incidenciou 10% pacientov s laryngomaláciou (CEBM 4). Títo pacienti sa prejavujú skôr stredne ťažkým až ťažkým priebehom laryngomalácie. Vplyv obštrukcie dýchacích ciest pri laryngomalácii na ohrozenú kardiovaskulárnu funkciu smeruje k výraznému zhoršeniu klinických symptómov. Viac ako 34% detí s laryngomaláciou a kongenitálnym ochorením srdca vyžaduje chirurgickú intervenciu (CEBM 2c).

Prítomnosť syndrómových a genetických ochorení. Zdá sa, že najčastejším genetickým ochorením v spojitosti s laryngomaláciou je Downov syndróm, pri ktorom sa až u 50% pacientov s respiračnými symptómami súčasne vyskytuje laryngomalácia (CEBM 4). Starší autori udávajú, že deti s Downovým syndrómom, ktoré súčasne nemali neurologické a srdcové ochorenia a podstúpili supraglotoplastiku ako aj liečbu antacidami, po liečbe začali prosperovať. Ak sa u takýchto detí vyskytne aj srdcová alebo neurologická anomália, zvyčajne vyžadujú tracheotómiu. U detí s laryngomaláciou a syndrómami spojenými s mikrognáciou ako CHARGE syndróm alebo Pierre - Robinov syndróm sa klinické príznaky zhoršujú v dôsledku retropozície koreňa jazyka (CEBM 4). V takýchto prípadoch z dôvodu tlaku koreňa jazyka, ktorý je v retropozícii na eiglotis, supraglotoplastika nemá úspech. Laryngomalácia spolu so syndrómom mikrodelécie 22q11.2 sa prejavuje veľmi závažnou obštrukciou dýchacích ciest (CEBM 2a). Keďže u týchto pacientov sa bežne objavujú cervikovertebrálne anomálie, vyšetrenie by sa malo zamerať na cervikomedulárnu kompresiu mozgového kmeňa ako potenciálnu príčinu príznakov.

Liečba

1. Medikamentózna liečba laryngomalácie

Priebeh laryngomalácie u detí je vo väčšine prípadov ľahkej a stredne ťažkej formy benígny. Prejavuje sa izolovaným alebo intermitentným inspiračným stridorom bez výraznej zmeny pri plači, bez dyspnoe a nemá žiadny vplyv na rast dieťaťa (CEBM 3a). V takýchto prípadoch stačí dieťa sledovať v pravidelných intervaloch otorinolaryngológom v spádovej oblasti laryngofibroskopicky až do zlepšenia / vymiznutia ťažkostí dieťaťa, prípadne úpravy lokálneho nálezu na hrtane.

Vzhľadom na častý výskyt GER a LPR u detí s laryngomaláciou, sú dôležité antirefluxné režimové opatrenia, v závažnejších prípadoch aj antirefluxná liečba (CEBM 2c). Správnou stratégiou ako zmierniť príznaky pri kŕmení, je postupné dávkovanie mlieka po malých množstvách, podávanie zahusteného mlieka a kŕmenie vo vzpriamenej alebo vyvýšenej polohe dieťaťa. Dôležitá je opatrná manipulácia s dieťaťom, kŕmenie v častých intervalocha používanie fliaš, ktoré minimalizujú prehĺtanie vzduchu počas kŕmenia.

V roku 2011, skupina odborníkov SFORL odporučila medikamentóznu liečbu u pacientov so závažnou laryngomaláciou a súčasnými charakteristickými známkami faryngolaryngeálneho refluxu zistenými počas endoskopie. Cieľom liečby je redukovať množstvo a kyslosť žalúdočného obsahu. V tom prípade obsah, ktorý sa dostane do pažeráka, nespôsobí poškodenie jeho sliznice. U detí sa však žiadnou štúdiou nepreukázala optimálna dávka a dĺžka trvania liečby antacidami alebo inhibítormi protónovej pumpy (CEBM 4). Niektorí autori odporúčajú liečbu blokátormi protónovej pumpy aj u pacientov s laryngomaláciou, ktorí podstúpili supraglotoplastiku (u detí s LPR boli zaznamenané prípady pooperačne vzniknutej stenózy) (CEBM 3a).

2. Chirurgická liečba laryngomalácie

Iba pacienti s ťažkým priebehom laryngomalácie vyžadujú chirurgickú liečbu. Túto skupinu tvorí 10-15% pacientov s kongenitálnym laryngeálnym stridorom (ECBM 2b).

Medzi klinické príznaky závažnej laryngomalácie patria:

- neprospievanie dieťaťa (pravdepodobne najčastejšia príčina),
- dyspnoe s permanentným alebo prudkým interkostálnym vťahovaním,
- epizódy respiračnej tiesne,
- cyanóza,
- obštrukčné sleep apnoe,
- cor pulmonale, pľúcna hypertenzia a ťažkosti s kŕmením.

Absolútnou indikáciou k chirurgickej intervencii je závažná obštrukcia dýchacích ciest s výraznou cyanózou, retrakciou subkostálneho priestoru, pectus excavatum, cor pulmonale s pľúcnou hypertenziou a hypoxiou (CEBM 2c). Medzi relatívne indikácie patrí aspirácia s rekurentnou pneumóniou, klesanie hmotnosti dieťaťa bez významného neprospievania a problematické kŕmenie dieťaťa, aj napriek liečbe GER (CEBM 2c). Typickým nálezom pri ťažkej laryngomalácii je výrazne zhoršená alebo takmer nemožná vizualizácia hlasiviek počas

LFS vyšetrenia, čo je tiež možná indikácia operačného riešenia. Rozhodnutie pristúpiť k operačnému výkonu je individuálne u každého pacienta a závisí od celkového zdravotného stavu dieťaťa a celkového priebehu ochorenia. Dôležité je brať do úvahy postoj rodičov a celkové rodinné prostredie dieťaťa v rámci rozhodnutia pre chirurgické riešenie.

Možnosti a technika chirurgickej liečby laryngomalácie

Technika operácie zvyčajne začína flexibilnou epifaryngoskopiou a laryngoskopiou počas úvodu do celkovej anestézie (sedácia). Anestézia je zvyčajne indukovaná sevofluranom cez masku, ktorý je menej dráždivý a lepšie tolerovaný ako iné inhalačné anestetiká. Bez ohľadu na spôsob indukcie anestézie, dôležité je udržať spontánne dýchanie dieťaťa v maximálnej miere. Vtedy je možné optimálne zhodnotiť dynamiku supraglotických, glotických a subglotických štruktúr a zaznamenať akékoľvek iné ochorenia spojené so spánkom a tiež možný výskyt ďalších anomálií v tejto oblasti dýchacích ciest. Nasleduje hlbšia celková anestézia pomocou intravenóznych a inhalačných anestetík pri spontánnom dýchaní pacienta, čo je ideálne pre zavedenie rigidného endoskopu. Po vizualizácii laryngu sa aplikuje lokálna anestézia na štruktúry supraglotis a glotis (1% lidocain pre deti vážiace menej ako 10 kg, 4% pre deti vážiace viac kg). Opakovaná aplikácia lidocainu sa robí len ak trvá výkon dlhšie ako 30 minút. Na zabezpečenie adekvátnej hĺbky anestézie sa používa faryngeálna insuflácia vysokoprietokového kyslíka zmiešaného so sevofluranom. Insufláciu je možné realizovať cez bočný výstup bronchoskopu, cez tvárovú masku, cez odsávací katéter alebo prechodom cez endotracheálnu kanylu, zavedenú transnazálne do orofaryngu. Mechanicky kontrolovaná ventilácia cez intubačnú kanylu úzkeho kalibru sa používa v rámci anestézie zriedkavejšie, pretože kanyla môže byť pri endoskopickom výkone prekážkou,

Nasleduje rigidná alebo flexibilná laryngotracheobronchoskopia, aby sa potvrdila laryngomalácia a zvolil najvhodnejší spôsob chirurgickej liečby, založený na anatomickom type laryngomalácie a na detekcii sprievodných anomálií v dýchacích cestách. Chirurgická liečba sa následne realizuje pomocou rigidného endoskopu a operačného mikroskopu.

Technika operácie spočíva najčastejšie:

a) *v* discízii aryepiglotických rias (pri skrátení A-E rias),
b) resekcii nadbytočnej sliznice na arytenoidných hrboľoch. Táto musí byť realizovaná veľmi opatrne a nesmie sa vykonávať v interarytenoidnej oblasti, aby sa znížilo riziko pooperačnej stenózy supraglotických štruktúr laryngu,
c) v odstránení časti laterálnych okrajov epiglotis (pri nadbytočnej sliznici laterálnych okrajov epiglotis),
d) a/alebo v epiglotopexii (pri obštrukcii hrtanového vchodu posteriórnym kolapsom epiglotis).

Výber operačnej techniky závisí od typu LMC určeného na základe aktuálneho klasifikačného systému (bližšie popísaný v bode Klasifikácia, Tabuľka č. 1) a závažnosti klinických ťažkostí dieťaťa (CEBM 2c). V prípade zlyhania liečby supraglotoplastikou, hlavne ak sú u dieťaťa prítomné komorbidity ako neurologické, kardiologické alebo syndrómové anomálie, je indikovaná tracheotómia. Hemostáza peroperačného krvácania sa robí pomocou gázových

štráfikov, namočených vo fyziologickom roztoku s adrenalínom (1mg adrenalínu na 10 ml fyziologického roztoku) alebo sanorinom.

Použité inštrumentárium

Mnohí autori odporúčajú robiť supraglotoplastiku endoskopickým prístupom pomocou klasických mikroinštrumentov používaných pri laryngomikrochirurgii (CEBM 2b). Skupina autorov,
ktorá odporúča realizovať supraglotoplastiku CO2 laserom, vysvetľuje jeho výhodu tým, že dobre kontroluje hemostázu (CEBM 3a). Ďalšou možnosťou je použiť na odstránenie nadbytočnej sliznice shaver - otáčavý nôž s odsávačkou. Shaver šetrne odstraňuje sliznicu a súčasne odsáva, a preto na rozdiel od laserovej techniky nehrozí riziko poškodenia chrupavky.

Okrem supraglotoplastiky realizovanej pomocou mikroinštrumentov, shaverom alebo CO2 laserom sa uvádzajú aj ďalšie rozličné metódy supraglotoplastiky ako Thulium laser či diódový laser. V literatúre neboli zaznamenané žiadne význačné rozdiely vo výsledkoch liečby akoukoľvek z týchto techník (CEBM 2b). Podľa niektorých autorov boli pozorované výhody shaverovej a CO2 laserovej techniky supraglotoplastiky oproti klasickej metóde mikroinštrumentami (CEBM 2b). Znížené alebo takmer žiadne známky krvácania počas operácie, menšie riziko vzniku pooperačného opuchu laryngu a celkové zjednodušenie operačnej techniky. Laserové a shaverové techniky sú však podstatne drahšie ako klasické mikroinštrumenty.

Pooperačná starostlivosť

Zahŕňa monitoring vitálnych funkcií na jednotke intenzívnej starostlivosti, kde by malo byť dieťa po operácii sledované. Dieťa musí byť uložené do pohodlnej pozície, hlavu má v elevovanej polohe, aby sa minimalizoval respiračný stres. Kým dieťa nie je úplne prebudené z narkózy, je dôležitá doplnková kyslíková a zvlhčujúca terapia. Na zmiernenie pooperačného opuchu sa zvyčajne v úvode výkonu podáva ako preventívne opatrenie dexametazón (0,5-1 mg/kg). Ak je dieťa ventilačne a kardiopulmonálne stabilizované, môže byť odovzdané na primárne oddelenie. Dieťa ostáva cez noc na pozorovaní (potrebné merať saturácie dieťaťa) a ak nemalo dieťa po operácii významné dýchacie príhody a perorálny príjem je v norme môže byť prepustené do domácej starostlivosti.

Komplikácie supraglotoplastiky

Komplikácie chirurgickej liečby laryngomalácie sú zriedkavé (väčšina štúdií zaznamenala len 10 %) (CEBM 3a). Najväčšie riziko vzniku komplikácií predstavuje súčasná prítomnosť neurologických a kardiologických komorbidít a vek dieťaťa menej ako 2 mesiace (CEBM 2b). Peroperačný vznik laryngospazmu alebo edém laryngu vyžaduje okamžitú intubáciu dieťaťa. Lokálne pooperačné komplikácie zahŕňajú:

- granulómy, krvácanie, zrasty, ktoré môžu spôsobiť vznik supraglotickej stenózy, infekcia, aspirácia (môžu byť spôsobené agresívnym spôsobom chirurgickej techniky, najmä pri laserovej technike liečby, alebo pri GER) (CEBM 3a),

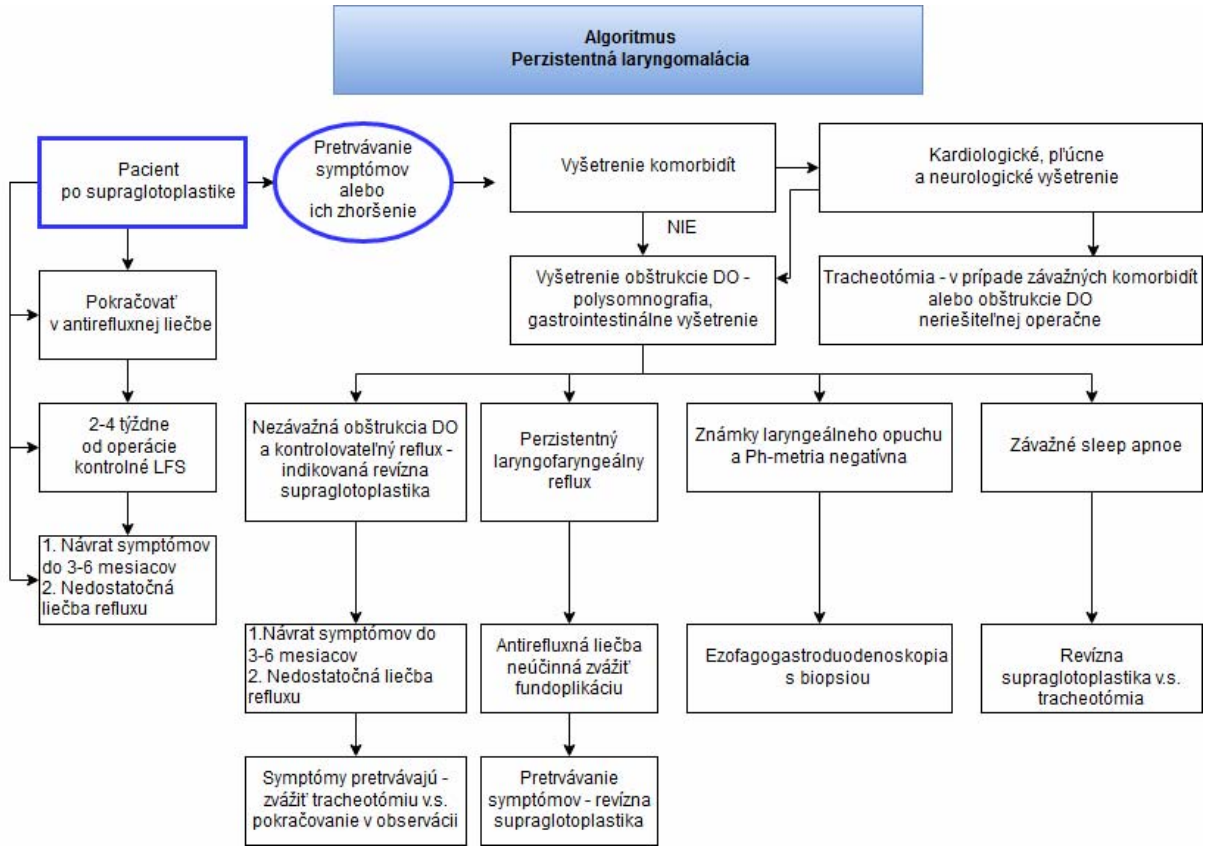
- v prípade nerozpoznania sprievodných anomálií v subglotickej alebo tracheálnej oblasti (subglotická stenóza, tracheomalácia) môže dôjsť ku sťaženej extubácii dieťaťa, v takomto prípade je nevyhnutná tracheotómia (CEBM 2b).

Pretrvávajúce komplikácie môžu byť spojené s aspiráciou a následným vznikom infekcie dolných dýchacích orgánov alebo pri dekompenzácii sprievodných malformácií (kardiálne, renálne, cerebrálne).

Perzistentná laryngomalácia

V niektorých prípadoch pretrvávajú ťažkosti s obrazom laryngomalácie aj po operačnej liečbe - supraglotoplastike. Ide o perzistentnú laryngomaláciu. Dĺžka observácie takéhoto dieťaťa závisí predovšetkým od závažností ťažkostí. Pretrvávajúci laryngofaryngeálny reflux alebo eozinofilná ezofagitída môžu rozbehnúť perzistentný laryngeálny edém, ktorý vedie k pretrvávaniu ťažkostí u dieťaťa. Vylúčenie kardiologickej, neurologickej a pľúcnej príčiny je základom v manažmente detí s pretrvávajúcimi ťažkosťami po supraglotoplastike. U pacientov s viacerými závažnejšími komorbiditami alebo obštrukciou dýchacích ciest na viacerých úrovniach je efekt revíznej supraglotoplastiky minimálny, preto treba zvážiť tracheotómiu. (Algoritmus č.2) (CEBM 2c)

Algoritmus č. 2: Perzistentná laryngomalácia



Prognóza

Symptómy sa v prípade ľahkej formy laryngomalácie postupne spontánne zlepšujú a zvyčajne sa kompletne upravia do 18-24 mesiacov života dieťaťa (až u 70%), hoci v ojedinelých prípadoch môže stridor pretrvávať dlhšie obdobie (CEBM 2c). V niektorých štúdiách sa popisuje vymiznutie laryngomalácie do štyroch rokov života dieťaťa (CEBM 4). Perzistencia laryngomalácie sa môže v staršom veku vyskytnúť u detí s neuromuskulárnymi ochoreniami (napr. detská mozgová obrna). Okrem tejto skupiny pacientov sa v štúdiách popisujú deti s normálnym neurologickým nálezom, u ktorých laryngomalácia pretrvávala do neskoršieho veku (CEBM 3b).

V literatúre sa popisuje aj získaná laryngomalácia, ktorá vzniká až u starších detí alebo u dospelých, hlavne v kontexte s neurologickými príhodami alebo pri kóme a v niektorých prípadoch môže byť reverzibilná. V prípadoch ťažšej formy laryngomalácie je v závislosti od klinického a lokálneho nálezu potrebná chirurgická liečba supraglotoplastikou s vysokou úspešnosťou (95%) (CEBM 2b). Pretrvávanie príznakov po operácii je indikácia k reoperácii. Je to najčastejšie u pacientov mladších ako 2 mesiace v čase prvej operácie; pacienti s neurologickými komorbiditami, ako je hypotónia, záchvaty, detská mozgová obrna a u pacientov so srdcovými komorbiditami, ako sú septické defekty, aortálna alebo pľúcna stenóza alebo pľúcna hypertenzia. Neurologické komorbidity majú najvyššiu mieru revíznych operácií takmer v 70%, pričom 60% pacientov vyžaduje tracheostómiu v dôsledku pretrvávajúcej obštrukcie dýchacích ciest (CEBM 2c).

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.).

U pacientov, u ktorých laryngomalácia pretrváva do neskoršieho veku (aj po 6 rokoch veku) a je sprevádzaná chronickými komplikáciami - hypoxia, pulmonálna hypertenzia až chronické cor pulmonale, čiže evidentne ide o dieťa, ktoré si vyžaduje osobitnú starostlivosť, z posudkového hľadiska posudkoví lekári Sociálnej poisťovne posudzujú dlhodobo nepriaznivý zdravotný stav dieťaťa, ktoré si vyžaduje osobitnú starostlivosť, a to na účely § 15, ods. 1 písm. d zákona č. 461/2003 Z.z. o sociálnom poistení, v znení neskorších predpisov, t.j. na účely dôchodkového poistenia osoby, ktorá sa riadne stará o takéto dieťa od dovŕšenia šiestich rokov veku, najdlhšie do 18. rokov veku. Sociálna poisťovňa vydá posudok o zdravotnom stave dieťaťa z vlastného podnetu, na základe dát poskytnutých Ústredím práce, sociálnych vecí a rodiny, alebo aj na základe žiadosti opatrovateľa dieťaťa.
Uvedené je v súlade s platnou legislatívou.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Primárny záchyt detí s laryngomaláciou je obvodným pediatrom, v prípade hospitalizovaných detí lekárom novorodeneckého oddelenia alebo oddelenia patologických novorodencov, keďže ťažkosti dieťaťa sa objavujú v skorom období po narodení. Za diagnostiku laryngomalácie zodpovedá spádový otorinolaryngológ (obvodný ambulantný ORL lekár alebo ORL lekár v nemocničnom zariadení v rámci konziliárneho vyšetrenia), ktorý disponuje flexibilným fibroskopom potrebným k laryngoskopickému vyšetreniu u dieťaťa. V prípade potreby (nejasný laryngofibroskopický nález) je nutné použiť ďalšie vyšetrovacie metódy:

ultrasonografia hrtana, priama laryngoskopia v celkovej anestézii, laryngotracheobronchoskopické vyšetrenie v celkovej anestézii - cestou pracoviska špecializovaného pre detských ORL pacientov (ORL lekár, anesteziológ - intenzivista). Ďalší manažment pacienta závisí od jeho klinického stavu a lokálneho nálezu a je bližšie popísaný v kapitole Liečba.

Ďalšie odporúčania

V prípadoch ľahkej a stredne ťažkej formy laryngomalácie stačí dieťa sledovať v pravidelných intervaloch otorinolaryngológom v spádovej oblasti laryngofibroskopicky až do zlepšenia / vymiznutia ťažkostí dieťaťa, prípadne úpravy lokálneho nálezu na hrtane. U dieťaťa s ťažkou formou LMC je indikovaná chirurgická liečba. Úspešnosť chirurgickej liečby laryngomalácie supraglotoplastikou je pomerne vysoká (70-100%) (CEBM 1b). Hodnotenie pooperačného stavu je založené na rôznych subjektívnych kritériách jednotlivých operačných tímov. Po väčšine chirurgických výkonov dochádza k redukcii alebo takmer úplnému vymiznutiu stridoru, cyanotických a apnoických epizód a k celkovému zlepšeniu saturácií krvi kyslíkom v rámci monitoringu. Počas prvej skorej pooperačnej fázy (približne 7-15 dní) môže dôjsť k problematickému kŕmeniu dieťaťa, hlavne po laserových technikách operácie (CEBM 3a). V takomto prípade je možné zabezpečiť kŕmenie dieťaťa cez dočasne zavedenú nazogastrickú sondu do obdobia návratu perorálneho príjmu potravy. Po tejto skorej pooperačnej fáze sa zvyčajne kŕmenie výrazne zjednoduší (dieťaťu prestane zabiehať potrava, nedusí sa). Dieťa začne priberať na hmotnosti už počas prvého mesiaca po operácii.

Po operácii je odporúčaná liečba inhibítormi protónovej pumpy na zabránenie dráždenia pooperačnej rany žalúdočným obsahom po dobu jedného mesiaca od operácie (CEBM 2a).
Niektorí autori odporúčajú urobiť u pacienta kontrolnú laryngofibroskopiu hneď pred prepustením z nemocnice, aby sa predišlo skorému vzniku synechií v supraglotickej oblasti (CEBM 3a). Väčšinou sa pooperačný nález na hrtane kontroluje laryngofibroskopicky 3 - 4 týždne po operácii. Hodnotenie efektu supraglotoplastiky by malo byť založené na objektívnych klinických kritériách (váhový prírastok) alebo funkčných kritériách (polysomnografia, echokardiografia pri prítomnosti pľúcnej arteriálnej hypertenzie) (CEBM 2c). Polysomnografia umožňuje zaznamenávanie apnoických a hypopnoických epizód a saturácie krvi kyslíkom. Niektoré štúdie priniesli objektívne výsledky efektivity chirurgickej liečby laryngomalácie, založené na predoperačnej a pooperačnej polysomnografii (CEBM 3a). Táto metóda je jednoznačne veľmi užitočná v rámci hodnotenia závažnosti laryngomalácie a efektivity liečby, aj keď vo väčšine klinických zariadení nie je bežne dostupná.

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Chybou v manažmente detí s laryngomaláciou je observácia dieťaťa s inspiračným stridorom obvodným pediatrom bez odoslania k spádovému otorinolaryngológovi na bližšiu diagnostiku. V niektorých prípadoch môže dôjsť u takto neriešeného dieťaťa k vzniku trvalých následkov z dôsledku obštrukčného dýchania (pectum excavatum, iné anatomické odchýlky).

Preto je veľmi dôležitá dôkladná diagnostika dieťaťa s akýmkoľvek stupňom dýchacích, prehĺtacích či fonačných ťažkostí.

Veľkým otáznikom ostáva aj indikácia k LTB vyšetreniu, ktoré je potrebné vykonať v celkovej anestézii. Veľakrát sa toto vyšetrenie odsúva zámerne pre nesúhlas rodičov, čím sa dieťa rovnako vystavuje riziku komplikácii a trvalých následkov s nedostatočnej diagnostiky. Na niektorých pracoviskách sa vykonáva toto vyšetrenie u všetkých pacientov s laryngomaláciou na odhalenie SAL, ktoré sa vyskytujú u detí s LMC v 20% (CEBM 2b). Indikácie, kedy je LTB vyšetrenie indikované je bližšie popísané v bode Diagnostika. Problémom v manažmente LMC býva aj indikácia k tracheotómii u dieťaťa s ťažším stupňom laryngomalácie. Keďže ide o mutilujúci výkon, indikácie k tomuto operačnému riešeniu treba zvažovať veľmi dôsledne a uvážlivo (bližšie popísané v bode Liečba).

Alternatívne odporúčania

Aj keď sa chirurgický zákrok v súčasnosti považuje za hlavný spôsob liečby ťažkej formy laryngomalácie, v niektorých vybraných prípadoch môže byť alternatívna liečba veľmi efektívna. V prípade obštrukcie horných dýchacích orgánov, kedy dochádza k alveolárnej hypoventilácii (najmä pri závažnej laryngomalácii) sa zvyčajne na zabezpečenie ich priechodnosti pristupovalo ku krátkodobej intubácii, v prípade dlhšieho obdobia ku tracheotómii (CEBM 2a). Tracheotómia je u detských pacientov spojená so značnou morbiditou a mortalitou, preto je v prípade možnosti potrebné uvažovať o alternatívnej liečbe - neinvazívnej ventilácii. V prípade izolovanej závažnej laryngomalácie, aj pri jej výskyte s ďalšími anomáliami, spojenými so závažnými príznakmi ako apnoe, nízka hmotnosť, pľúcna arteriálna hypertenzia, kedy nie je možné realizovať alebo čakať na chirurgickú liečbu, alebo keď je medikamentózna a chirurgická liečba nedostatočne efektívna, bolo odborníkmi navrhnuté použitie NIV (CEBM 2c). NIV zabezpečuje dodávku ventilačnej podpory bez potreby zabezpečenia dýchacích ciest invazívnou cestou intubácie alebo tracheotómie. Znižuje vynaloženie úsilia na dýchanie a zlepšuje alveolárnu ventiláciu. Neinvazívna pozitívna tlaková ventilácia (NIPPV) zachováva otvorené dýchacie cesty udržaním hodnoty intraluminálneho tlaku horných dýchacích orgánov nad kritickým tlakom zatvárajúcim dýchacie cesty a znižuje únavu respiračného svalstva. Väčšina NIV je realizovaná pomocou ventilátorov s kontinuálnym pozitívnym tlakom (CPAP) alebo s dvojstupňovým pozitívnym pretlakom (BiPAP). U detí je vhodnejšie začať CPAP ventiláciou, ktorá počas respiračného cyklu udržiava konštantne otvorené horné dýchacie cesty.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Prvý plánovaný audit a revízia tohto štandardného postupu po roku a následne každých 5 rokov resp. pri známom novom vedeckom dôkaze o efektívnejšom manažmente diagnostiky, alebo liečby a tak skoro ako je možnosť zavedenia tohto postupu do zdravotného systému v Slovenskej republike.

Literatúra

1. Ayari S., Aubertin G., Girschig H., Van Den Abbeele T., Denoyelle F., Couloignier V., Mondain M. Management of laryngomalacia. Annals of Otorhinolaryngology, Head and neck diseases. 2013, 130, s.15-21. (CEBM 3a)
2. Dickson J.M., Richter G.T., Meinzen-Derr J., Rutter M.J., Thompson D.M. Secondary airway lesions in infants with laryngomalacia. Annals of Otology, Rhinology ang Laryngology.2009, 118(1):37-43. (CEBM 2b)
3. Eelam A., M.D., M.B.A., Rager T., M.D., Carr M., D.D.S. Location of airway obstruction in term and preterm infants with laryngomalacia. American Journal of otolaryngology - Head and Neck Surgery, 2012, 33: 437-440. (CEBM 2b)
4. Graham J., Khalfallah S.A., Froehlich P. Airway endoscopy and assessment in children. Pediatric ENT, 2007, 20: 177-181. (CEBM 2c)
5. Jakubíková J. Vrozené anomálie hlavy a krku. Grada Publishing 2012, s.77 - 122. (CEBM 4)
6. Landry A.M., Thompson D.M. Laryngomalacia: Disease presentation, spectrum and management. International Journal of Pediatrics, 2012, 6s. (CEBM 4)
7. McGuirt Jr. W.F. Gastroesophageal reflux and the upper airway. Pediatr. Clin. North. Am., 2003, 50(2):487-502. (CEBM 4)
8. Schroeder J.W., Bhandarkar N.D., Holinget L.D., Synchronous airway lesions and outcomes in infants with severe laryngomalacia requiring supraglottoplasty. Archives of Otolaryngology.2009, 135(7):647-651. (CEBM 2b)
9. Yuen H.W, Tan H.K.K., Balakrishnan A. Synchronous airway lesions and associated anomalies in children with laryngomalacia evaluated with rigid endoscopy. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology.2010,70(10):1779-1784. (CEBM 2b)
10. Wormald R., Naude A., Rowley H. Non-invasive ventilation in children with upper airway obstruction. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology, 2009, 73: 551-554. (CEBM 2a)
11. Hitchings A., Crampsey D., Kubba H. A variant of laryngomalacia in the neurologically normal older child. International Ped. Otorhinolar., 2007, 71:571-574. (CEBM 3b)
12. Thompson DM. Abnormal sensorimotor integrative function of the larynx in congenital laryngomalacia: a new theory of etiology. Laryngoscope. 2007 Jun;117(6 Pt 2 Suppl 114):1-33. (CEBM 1b)
13. Munson PD, Saad AG, El-Jamal SM, Dai Y, Bower CM, Richter GT. Submucosal nerve hypertrophy in congenital laryngomalacia. Laryngoscope. 2011 Mar;121(3):627-9. (CEBM 2b)
14. Rathi A, Rathi S. Relative imbalance as etiology of laryngomalacia - A new theory. Med. Hypotheses. 2017 Jan;98:38-41. (CEBM 3b)
15. Hartl TT, Chadha NK. A systematic review of laryngomalacia and acid reflux. Otolaryngol Head Neck Surg. 2012 Oct;147(4):619-26. (CEBM 2a)
16. Edmondson NE, Bent JP, Chan C. Laryngomalacia: the role of gender and ethnicity. Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. 2011 Dec;75(12):1562-4. (CEBM 1a)
17. Camacho M, Dunn B, Torre C, Sasaki J, Gonzales R, Liu SY, Chan DK, Certal V, Cable BB. Supraglottoplasty for laryngomalacia with obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. Laryngoscope. 2016 May;126(5):1246-55. (CEBM 2c)
18. Thorne MC, Garetz SL. Laryngomalacia: Review and Summary of Current Clinical Practice in2015. Paediatr Respir Rev. 2016 Jan;17:3-8. (CEBM 2c)
19. Ramprasad VH, Ryan MA, Farjat AE, Eapen RJ, Raynor EM. Practice patterns in supraglottoplasty and perioperative care. Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. 2016 Jul;86:118-23. (CEBM 2b)
20. van der Heijden M, Dikkers FG, Halmos GB. Treatment outcome of supraglottoplasty vs. wait-and-see policy in patients with laryngomalacia. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2016 Jun;273(6):1507-13. (CEBM 2b)
21. Isaac A, Zhang H, Soon SR, Campbell S, El-Hakim H. A systematic review of the evidence on spontaneous resolution of laryngomalacia and its symptoms. Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. 2016 Apr;83:78-83. (CEBM 2c)
22. Walner D., L., Neumann D.B. The classification of laryngomalacia. Ann Otolaryngol Rhinol. 2017, 4(2): 1165. (CEBM 2c)

23. Sedaghat S, Fredes F, Tapia M. Supraglottoplasty for laryngomalacia: The experience from Concepcion, Chile. Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. 2017 Dec;103:113-116). (CEBM 2b)
24. Hoff SR, Schroeder JW, Rastatter JC, Holinger LD. Supraglottoplasty outcomes in relation to age and comorbid conditions. Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. 2010 Mar;74(3):245-9. (CEBM 2b)
25. Jovankovičová A. Diagnostika chorôb hrtana u detí. Dizertačná práca. Bratislava. 2016. (CEBM 1b)
26. Thorne M.C., Garetz S.L. Review and Summary of Current Clinical Practice in 2015. Paediatric Respiratory Reviews. 2015. (CEBM 2c)
27. Carter J., Rahbar R., Brigger M., Chan K., Cheng A., Daniel S.J., Alarcon A., Garabedian N., Hart C., Hartnick Ch., Jacobs I., Liming B., Nicollas R., Pransky S., Richter G., Russell J., Rutter M., Schilder A., Smith R., Strychowsky J., Ward R., Watters K., Wyatt M., Zalzal G., Zur K., Thompson D. Internationasl Pediatric ORL Group (IPOG) laryngomalacia consensus recommendations. Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. 2016 July;86(3):256-61. (CEBM 2c)

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. februára 2021.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Detská mozgová obrna - hemiparetická forma

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0125	*4. december 2020*	*Schválené*	*1. február 2021*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

PhDr. Nina Sládeková, PhD., doc. PhDr. Elena Žiaková, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Fyzioterapia: doc. PhDr. Magdaléna Hagovská, PhD., Cert. MDT; PhDr. Miriam Ištoňová, PhD., MPH, MHA; PhDr. Eva Vaská, MPH; Mgr. Simona Rekemová; PhDr. Mgr. Viliam Knap, PhD., MHA; Mgr. Lucia Merceková, Cert. MDT); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II. (PhDr. Miriam Ištoňová, PhD., MHA, MPH; PhDr. Eva Vaská, PhD., MPH; Mgr. Magdaléna Varcholová); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.
Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Vladislava Konečná; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193).

Kľúčové slová

Fyzioterapia, detská mozgová obrna, hemiparetická forma.

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ARAT	Action Research Arm Test
BB	Box a Block Test
BH	Biela hmota mozgu
BI	Barthelovej index
CKP	Centrálna koordinačná porucha
CNS	Centrálna nervová sústava
DK	Dolná končatina
DMO	Detská mozgová obrna
FIM	Functional Independente Measure
GMFCS	Gross Motor Function Classification System
GMFM	Gross Motor Function Measure
HIE	Hypoxicko - ischemická encefalopathia
IVH	Intraventrikulárna hemorágia
MACS	The Manual Ability Classification System (test manuálnych schopností)
MKCH	Medzinárodná klasifikácia chorôb
PVL	Periventrikulárna leukomalácia
QUEST	Quality of Upper Extremity Skills test
SFTR	Sagitálna, frontálna, tranzverzálna, rotačná rovina
TORCH	Toxoplazmóza
VAS	Vizuálna analógová škála bolesti

Kompetencie

1. Fyzioterapeut s odbornou spôsobilosťou na výkon odborných pracovných činností podľa § 28 ods. 2 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a podľa vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 321/2005 Z. z. o rozsahu praxe v niektorých zdravotníckych povolaniach v znení neskorších predpisov s doplnením vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č.151/2018 Z. z. samostatne:
    - posudzuje a určuje potreby fyzioterapeutickej a rehabilitačnej starostlivosti osoby,
    - plánuje fyzioterapeutickú starostlivosť a reintegráciu osoby do prirodzeného prostredia,
    - zhodnocuje stav osoby a určuje fyzioterapeutické postupy v závislosti od zistených potrieb,
    - využíva posudzovacie stupnice a hodnotiace škály vo fyzioterapeutickej a rehabilitačnej starostlivosti,

- vykonáva fyzioterapeutické vyšetrenie a kineziologické vyšetrenie neuromuskulárneho systému, kardiovaskulárneho systému, respiračného systému, elektrodiagnostiku, fyzioterapeutické vyšetrenia v oblasti pracovnej, psychosociálnej, výchovnej a preventívnej,
- určuje a vykonáva fyzioterapeutické postupy zamerané na prevenciu vzniku imobilizačného syndrómu,
- meria fyziologické funkcie osobe v rozsahu nevyhnutnom na poskytovanie fyzioterapeutickej starostlivosti,
- vzdeláva osobu, rodinu a komunitu o fyzioterapeutickej starostlivosti s dôrazom
  na sebestačnosť a navrátenie zdravia osoby, posturálnej životospráve, režimových opatreniach, používaní kompenzačných pomôcok, rehabilitačných pomôcok
  a prístrojov vrátane možnosti ďalšej fyzioterapeutickej a rehabilitačnej starostlivosti,
- spolupracuje s ostatnými zdravotníckymi pracovníkmi, poskytuje fyzioterapeutickú starostlivosť ako člen multiodborového tímu pri zabezpečovaní komplexnej zdravotnej starostlivosti,
- zabezpečuje dodržiavanie bezpečného prostredia osoby a ochranu jej intimity pri uskutočňovaní fyzioterapeutickej a rehabilitačnej starostlivosti,
- zabezpečuje hygienu prostredia vrátane dezinfekcie a sterilizácie zdravotníckych pomôcok, prístrojov a zariadení používaných pri poskytovaní fyzioterapeutickej
  a rehabilitačnej starostlivosti,
- podieľa sa na zavedení systému kvality fyzioterapeutickej starostlivosti,
- vedie zdravotnú dokumentáciu, vykazuje činnosti pre potreby zdravotných poisťovní a štatistiky,
- poskytuje odbornú prvú pomoc pri stavoch ohrozujúcich zdravie alebo život človeka,
- podieľa sa na praktickom vyučovaní žiakov v študijnom odbore masér a diplomovaný fyzioterapeut a praktickom vyučovaní študentov v študijnom odbore fyzioterapia.

2. Fyzioterapeut s odbornou spôsobilosťou podľa odseku 1 na základe odporúčania lekára samostatne vykonáva:
   - kinezioterapiu, respiračnú fyzioterapiu a inhalačnú liečbu,
   - aktívne cvičenia a aktívne asistované cvičenia, pasívne cvičenia, rezistované cvičenia s využitím mechanoterapie, kineziotejpingu a hydrokinezioterapie,
   - reflexnú periostálnu a segmentálnu masáž,
   - fyzioterapeutickú starostlivosť v domácom prostredí a v inom prirodzenom sociálnom prostredí osoby,
   - komplexnú fyzikálnu terapiu, aplikuje fyziatrické, balneologické a elektroterapeutické procedúry (mechanoterapia, svetloterapia, termoterapia,

kryoterapia, balneoterapia, elektroterapia galvanickými a nízkofrekvenčnými prúdmi, strednofrekvenčnými prúdmi a vysokofrekvenčnými prúdmi).

3. Fyzioterapeut s odbornou spôsobilosťou na výkon špecializovaných pracovných činností vykonáva odborné pracovné činnosti podľa odseku 1 a špecializované pracovné činnosti v špecializačných odboroch podľa osobitného predpisu. 1a)

4. Fyzioterapeut s odbornou spôsobilosťou na výkon certifikovaných pracovných činností vykonáva odborné pracovné činnosti podľa odseku 1 a certifikované pracovné činnosti podľa osobitného predpisu. 1a)

5. Fyzioterapeut vykonáva pracovné činnosti podľa odsekov 2 až 5 na základe odporúčania lekára, ak Štandardné preventívne, diagnostické a terapeutické postupy, ktoré vydáva Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky a zverejňuje na svojom webovom sídle, neustanovujú inak.

6. Fyzioterapeut s pokročilou praxou s vysokoškolským vzdelaním druhého stupňa v magisterskom študijnom programe v študijnom odbore fyzioterapia, s odbornou spôsobilosťou na výkon špecializovaných pracovných činností a najmenej päťročnou odbornou praxou v príslušnom špecializačnom odbore podľa osobitného predpisu 1a) okrem činností podľa odsekov 1, 2, 3 a 5 samostatne:
   - aplikuje a inovuje hodnotiace škály a nástroje používané vo fyzioterapii,
   - monitoruje požiadavky na výskum vo fyzioterapii, uskutočňuje výskum a jeho výsledky využíva v zdravotníckej praxi,
   - hodnotí a posudzuje efektivitu a kvalitu fyzioterapeutickej starostlivosti, posudzuje a vyhodnocuje vhodnosť fyzioterapeutického postupu zvoleného fyzioterapeutom, kontroluje poskytovanie fyzioterapeutických techník, všeobecných bezpečnostných opatrení, ktoré sa vzťahujú na starostlivosť o všetky osoby,
   - koordinuje činnosť členov fyzioterapeutického tímu.

7. Fyzioterapeut so špecializačným odborom fyzioterapia porúch psychomotorického vývoja a fyzioterapeut s odbornou spôsobilosťou na výkon certifikovanej pracovnej činnosti reflexná terapia podľa Vojtu je odborne spôsobilý vykonávať certifikované pracovné činnosti podľa náplne absolvovanej činnosti - fyzioterapeutické vyšetrenie v rámci vývojovej kineziológie, zhodnotenie centrálnej koordinačnej poruchy a dysfunkcie s následným stanovením fyzioterapeutických postupov.

8. Neonatológ, pediater - lekár, ktorý odporúča fyzioterapeuta so špecializačným odborom fyzioterapia porúch psychomotorického vývoja alebo fyzioterapeuta s odbornou spôsobilosťou na výkon certifikovanej pracovnej činnosti reflexná terapia podľa Vojtu pre detských pacientov s možným rizikom vývoja detskej mozgovej obrny.

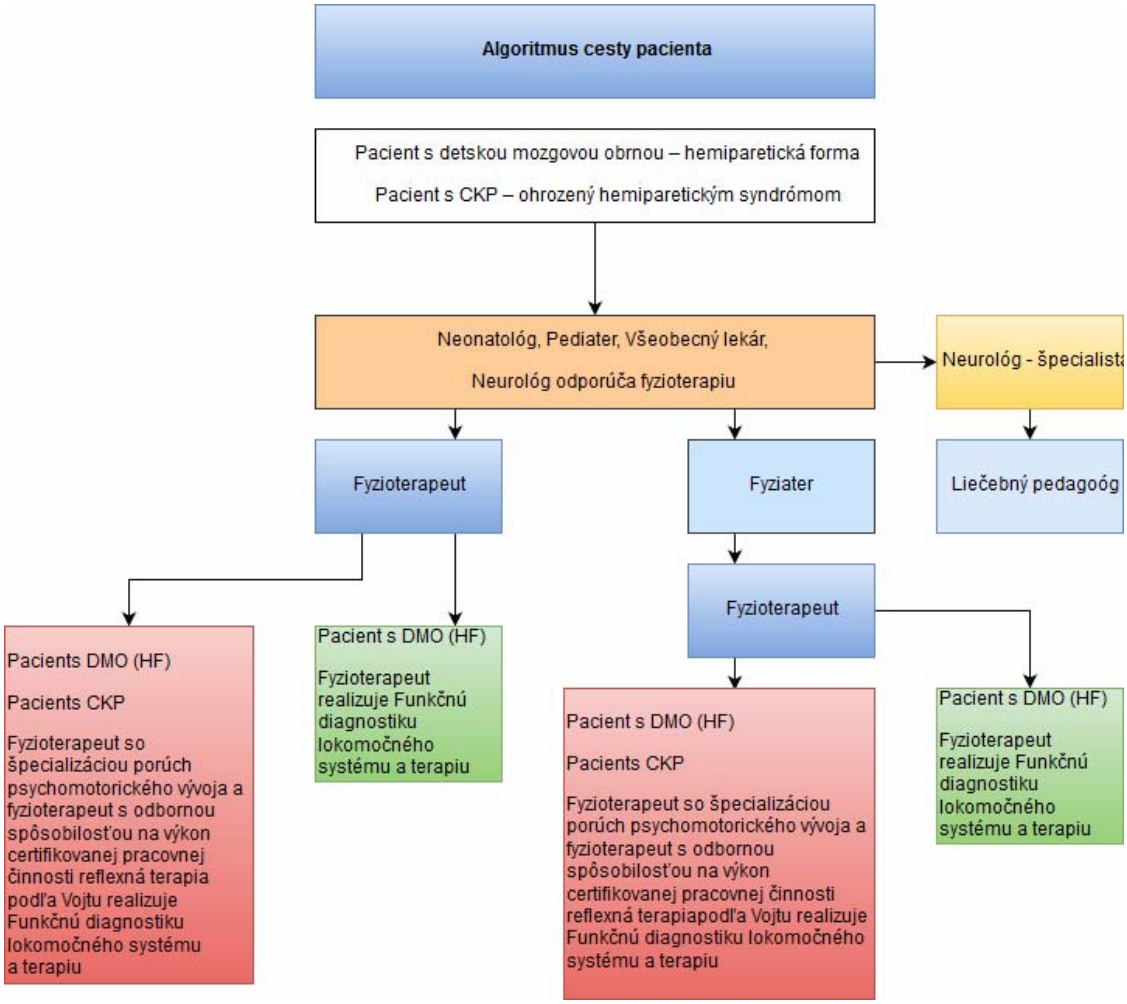
9. Neurológ - lekár, ktorý odporúča fyzioterapeuta so špecializačným odborom fyzioterapia porúch psychomotorického vývoja alebo fyzioterapeuta s odbornou

spôsobilosťou na výkon certifikovanej pracovnej činnosti reflexná terapia podľa Vojtu pre detských pacientov s možným rizikom vývoja detskej mozgovej obrny. U pacientov so stanovenou diagnózou DMO podľa MKCH odporúča v rámci terapie fyzioterapeuta, ktorý získal spôsobilosť na výkon povolania.

10. Všeobecný lekár pre pacientov starších ako 18 rokov so stanovenou diagnózou DMO podľa MKCH odporúča v rámci terapie fyzioterapeuta, ktorý získal spôsobilosť na výkon povolania.

11. Lekár fyziatrie, balneológie a liečebnej rehabilitácie - potreba vyšetrenia pacientov lekárom v špecializačnom odbore fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia je na rozhodnutí neonatológa, pediatra, neurológa a všeobecného lekára u pacientov po dovŕšení 18 roku života.

Algoritmus č. 1: Cesta pacienta



Zdroj: autori štandardu

PICO Metóda.

PICO - diagnostická otázka

- Populácia - pacienti s centrálnou koordinačnou poruchou (CKP), pacienti s DMO-hemiparetická forma.
- Intervencia - fyzioterapeutické diagnostické postupy - skríning psychomotrického vývoja dieťaťa v prvom roku života u všetkých detí a skríning posturálneho vývoja podľa Vojtu v prípadoch s podozrením na oneskorenie psychomotorického vývoja, účelové klasifikácie a štandardizované klinické hodnotiace škály pri DMO.
- Komparácia - využitie jednotlivých hodnotiacich testov v praxi.
- Výstup - diagnostika psychomotrického, posturálneho vývoja podľa Vojtu a diagnostika funkčného poškodenia u pacientov s DMO (hemiparetická forma).

Otázka - Ako sa dokáže zabezpečiť včasná diagnostika a intervencia u ohrozených novorodencov s centrálnou koordinačnou poruchou, bez včasnej cielenej funkčnej diagnostiky lokomočného systému a následnej terapie fyzioterapeutom so špecializáciou a odbornou spôsobilosťou?

PICO - terapeutická otázka

- Populácia - pacienti s centrálnou koordinačnou poruchou (CKP), pacienti s DMO - hemiparetická forma.
- Intervencia - cielená a včasná fyzioterapia - do 1 roka dieťaťa dôležitá Vojtova metóda reflexnej lokomócie, neskôr kombinácia fyzioterapeutických postupov cielených na zlepšenie zostatkových motorických funkcií na aktiváciu kompenzačných mechanizmov pre zlepšenie hybnosti dieťaťa.
- Komparácia - porovnávania, ktoré postupy sú v praxi najviac používané.
- Výstup - dosiahnutie zlepšenia kvality základných funkcií pacienta, rozšírenie nedostatočného repertoáru funkčných aktivít s cieľom získania úplnej, alebo čiastočnej nezávislosti.

Otázka - Je kombinácia fyzioterapeutických metód účinnejšia ako využitie len jedného druhu terapie?

PICO - prognostická otázka:

- Populácia - pacienti s centrálnou koordinačnou poruchou (CKP), pacienti s DMO
  - hemiparetická forma.
- Intervencia - včasná diagnostika a kontinuálna fyzioterapia a kontrola správnosti terapie založená na hodnotení priebežných zmien zabezpečí, že bude realizované správne.
- Komparácia - bez včasnej funkčnej diagnostiky lokomočného systému a intervencie fyzioterapie bude zvýšený výskyt centrálnych koordinačných porúch.

- Výstup - prevencia a liečba centrálnych koordinačných porúch u novorodencov a detí do 1 roka, zlepšenie funkčných schopností u pacientov s DMO - hemiparetická forma.

Otázka - Splní uvedený štandard úlohu zdostupnenia a skvalitnenia zdravotnej fyzioterapeutickej starostlivosti v rámci včasného skríningu ohrozených detí s centrálnou koordinačnou poruchou a následnej liečby detí s DMO-hemiparetická forma?

Úvod

Detská mozgová obrna (DMO) opisuje poruchy vývoja pohybu a držania tela, čo spôsobuje obmedzenia pri bežných denných aktivitách, ktoré sú pripočítané non-progresívnym poruchám, ku ktorým prišlo pri vyvíjaní plodu alebo pri poškodení mozgu u novorodenca. Ide o najčastejšiu poruchu hybnosti v detskom veku. Poruchy hybnosti sú komplikovanou a mnohostrannou témou. Nástup poruchy a jej pohybového vzoru sa medzi jednotlivými pacientmi odlišuje a motorické poruchy bývajú často sprevádzané poruchami poznávania, vnímania, správania, záchvatového ochorenia a sekundárnymi pohybovými problémami, ku ktorým sa zvyknú pripojiť aj vekové a vývojové zmeny.

DMO je stále aktuálnym medicínskym aj spoločenským problémom. Ide o závažné neurologické chronické ochorenie detského veku aj dospelosti. Popisuje sa ako neprogresívne ochorenie, ale vo svojich prejavoch nie nemenné postihnutie hybnosti a postúry rôzneho stupňa spôsobené prebehnutým (a už ukončeným) poškodením vyvíjajúceho sa mozgu v prenatálnom, perinatálnom alebo včasne postnatálnom období (do 1 roka života). Keďže neexistuje žiadny liek na detskú mozgovú obrnu, znamená to, že dieťa narodené s touto podmienkou bude vyžadovať celoživotné vyšetrovanie, intervencie a ďalšie vybavenie. DMO je nielen nákladné, ale tiež zaťažujúci stav, ktorý vplýva na jednotlivca, jeho rodinu a spoločnosť všeobecne. Tieto vplyvy zdôrazňujú potrebu optimalizovať zdravie, a zlepšiť funkčné schopnosti jednotlivcov s DMO na celkové zníženie nákladov spojených s vplyvom ochorenia.

Tento štandard bol tvorený na základe analýzy odborných, publikovaných informácií od uznávaných autorít a overených skúseností na vybraných fyzioterapeutických pracoviskách ako v Slovenskej republike tak i v zahraničí. Štandard vychádza:

- zo štúdií a svetových a európskych (EÚ) odporúčaní (sila odporučenia A-C),
- z odborných, publikovaných informácií od v problematike rešpektovaných, uznávaných autorít (sila odporučenia A-C),
- z nadnárodných guidelinov pre fyzioterapeutickú prax; (sila odporučenia A-C, Level I.- V.),
- z klinicky overených skúseností na vybraných pracoviskách (sila odporučenia D, Level IV. - V./EBN).

Hodnotenie sily dôkazov (vo vzťahu k EBM, EBN):

- **Vysoká** - Najmenej 1 randomizovaná kontrolovaná štúdia alebo 3 intervencie pred/po podaní alebo iné perspektívne zákroky, alebo 3 dobre štruktúrované, relevantné pozorovacie štúdie.
- **Mierna** - Štúdie, ktoré využívajú osvedčené metódy na spravodlivé porovnávanie výsledkov, ale kde výsledok ponecháva priestor na neistotu (napr. z dôvodu veľkosti štúdie, straty následných opatrení alebo metódy použitej na výber skupín pre porovnanie).
- **Nízka** - Štúdie, pri ktorých sú výsledky pochybné, pretože návrh štúdie nezaručuje spravodlivé porovnanie.

Hodnotenie sily odporúčaní:
Sila odporučenia naznačuje, aká je predpokladaná miera pozitívneho účinku pri dodržiavaní odporúčania.
Odporučenie je:

- **Silné** - Výhody jasne prevažujú nad rizikami.
- **Slabé** - Výhody sú vyvážené rizikami.
- **Nedostatočné** - Dôkazy nie sú jasné na vydanie odporučenia.

Tabuľka č. 1: Ratingová schéma pre silu dôkazov

Ratingová schéma pre silu dôkazov	
Level 1^{++}	Vysoko kvalitné metaanalýzy, systematické posúdenie RCT alebo RCT s veľmi nízkym rizikom predpojatosti
Level 1^{+}	Dobre vykonávané metaanalýzy, systematické hodnotenia alebo RCT s nízkym rizikom skreslenia
Level 1^{-}	Metaanalýzy, systematické posudky alebo RCT s vysokým rizikom predpojatosti
Level 2^{++}	Vysoko kvalitné systematické posudky, kontroly prípadov, alebo Kohortových štúdií. Kvalitná kontrola prípadov alebo Kohortové štúdie s veľmi nízkym rizikom pochybenia alebo skreslenia a vysoká pravdepodobnosť, že vzťah je príčinný
Level 2^{+}	Dobre vykonávaná kontrola prípadov, alebo Kohortové štúdie s nízkym rizikom pochybenia, alebo skreslenia a mierna pravdepodobnosť, že vzťah je príčinný
Level 2^{-}	Kontroly prípadov, alebo Kohortové štúdie s vysokým rizikom pochybenia, alebo zaujatosti a významné riziko, že tento vzťah nie je príčinný
Level 3	Neanalytické štúdie, napr. prípadové správy, séria prípadov
Level 4	Odborný názor

Tabuľka č. 2: Ratingová schéma pre silu odporúčaní

Ratingová schéma pre silu odporúčaní	
Trieda A	Najmenej jedna metaanalýza, systematické preskúmanie alebo RCT hodnotené ako 1^{++}, priamo uplatniteľné na cieľovú populáciu alebo Súbor dôkazov pozostávajúci predovšetkým zo štúdií hodnotených ako 1^{+}, priamo uplatniteľné na cieľovú populáciu a preukázanie celkovej konzistentnosti výsledkov
Trieda B	Súbor dôkazov vrátane štúdií hodnotených ako 2^{++}, priamo uplatniteľné na cieľovú populáciu, preukázanie celkovej konzistentnosti výsledkov alebo Extrapolované dôkazy zo štúdií hodnotených ako 1^{++}, alebo 1^{+}
Trieda C	Súbor dôkazov vrátane štúdií hodnotených ako 2^{+}, priamo uplatniteľné na cieľovú populáciu a preukázanie celkovej konzistentnosti výsledkov alebo Extrapolované dôkazy zo štúdií hodnotených ako 2^{++}
Trieda D	Údajová úroveň 3 alebo 4 alebo Extrapolované dôkazy zo štúdií hodnotených ako 2^{+}

Miesto výkonu štandardného postupu pre odbor fyzioterapia:

- ústavné zdravotnícke zariadenia a oddelenia poskytujúce fyzioterapeutickú starostlivosť,
- ambulantná starostlivosť,
- miesto výkonu SVALZ,
- Agentúra domácej ošetrovateľskej starostlivosti (ADOS) za predpokladu pripravenosti rodiny/komunity v potrebnom rozsahu,
- integračné centrá s poskytovaním fyzioterapeutickej starostlivosti,
- zariadenia sociálnej pomoci s poskytovaním fyzioterapeutickej starostlivosti.

Prevencia

Donosenou graviditou, fyziologickým pôrodom u dobre edukovanej rodičky, ktorá absolvovala kurz psychofyzickej prípravy na pôrod predstavuje jednu z možných redukcií vzniku detskej mozgovej obrny. V rámci prevencie treba u ohrozených detí zahájiť včas cielenú terapiu a to už od 3 týždňa života dieťaťa s možným rizikom vývoja detskej mozgovej obrny.

Epidemiológia

Detskú mozgovú obrnu definujeme ako neprogresívne postihnutie motorického vývoja dieťaťa. DMO postihuje 2 až 5 detí z 1000, z toho u jedného dieťaťa ide o závažné postihnutie. Viac ako polovica ťažko postihnutých detí pochádza z vysokorizikovej skupiny nedonosených detí s pôrodnou hmotnosťou pod 1500g. Motorické poruchy u detskej mozgovej obrny sú často sprevádzané poruchami vnímania, poznávania, citlivosti,

komunikácie, učenia (asi 40%), správania, epilepsiou (asi 33%), mentálnou retardáciou a sekundárnymi problémami pohybového systému. Ťažkými poruchami zraku trpí asi 19% týchto detí.

Etiológia býva asi u 20-30% prípadov nejasná a dôvody vzniku bývajú rôznorodé, a často kombinované. Detská mozgová obrna vzniká u 8-10% detí narodených pred termínom. Rozpoznanie DMO je náročné, pretože vek pre stanovenie diagnózy je od niekoľkých mesiacov po narodení dieťaťa až do dvoch rokov. Detská mozgová obrna môže vzniknúť pred pôrodom (prenatálne obdobie), počas pôrodu (perinatálne obdobie) alebo po pôrode (postnatálne obdobie), približne do jedného roka života, kedy sa uskutočňuje najintenzívnejší spontánny „naprogramovaný" vývoj. Zoban uvádza, že k prenatálnemu obdobiu sa vzťahuje 8-23% príčin DMO. Príčiny poškodenia mozgu môžu byť rozmanité - intrauterínne infekcie (TORCH - toxoplazmóza, rubeola, cytomegalie, herpetická infekcia), vývojové anomálie, drogy užívané matkou alebo trauma mozgu počas pôrodu (napr. kliešťového). Medzi postnatálne (novorodenecké a kojenecké obdobie) činitele patrí novorodenecká žltačka pri Rh inkompatibilite, úrazy hlavy, infekcie centrálnej nervovej sústavy (CNS), bronchopneumónie, ťažké hnačkovité ochorenia s toxickými následkami pre organizmus), hnisavé zápaly stredného ucha a iné.

Hlavnou príčinou DMO je hypoxicko-ischemické postihnutie mozgu (hypoxicko-ischemická encefalopathia - HIE). Hypoxia poškodzuje jednotlivé mozgové štruktúry. Kľúčovú úlohu pri hypoxii mozgu a ischémii majú excitačné aminokyseliny (asparát, glutamát), aktivovaním NMDA (N-metyl-D-aspartát) receptorov s následným influxom kalcia do buniek, ktoré pri nedostatočne energetickej aktivite bunky vedie k ich zániku. U nedonosených detí vedie hypoxia/ischémia k periventrikulárnej leukomalácii s následkami v zmysle kvadruparetickej alebo diparetickej formy DMO, u donosených k selektívnej neuronálnej nekróze v predilekčných oblastiach. Vzhľadom na to, že plný klinický obraz DMO sa vyvinie až po niekoľkých mesiacoch, a že rehabilitácia je tým účinnejšia, čím skôr sa zaháji, je veľmi dôležitá včasná identifikácia príznakov charakteristických pre možný rozvoj DMO. Podozrenie na riziko rozvoja DMO môžeme vysloviť už v prvých týždňoch života dieťaťa na základe rozboru úrovne psychomotorického vývinu, podrobného neurologického vyšetrenia, polohových testov podľa Vojtu a ultrasonografickým vyšetrením mozgu.

Po vyšetrení podľa Komáreka a Zumrovej môžeme rozlíšiť nasledujúce 3 skupiny detí:

1. Deti s vysoko pravdepodobnou diagnózou DMO - napr. nedonosené dieťa s anamnézou hypoxickoischemického inzultu, ultrasonograficky dokázanou periventrikulárnou leukomaláciou (PVL), abnormálnymi reakciami v polohových testoch a neurologickým nálezom svedčiacim pre spasticitu. Tu je na mieste zahájenie rehabilitácie ihneď.

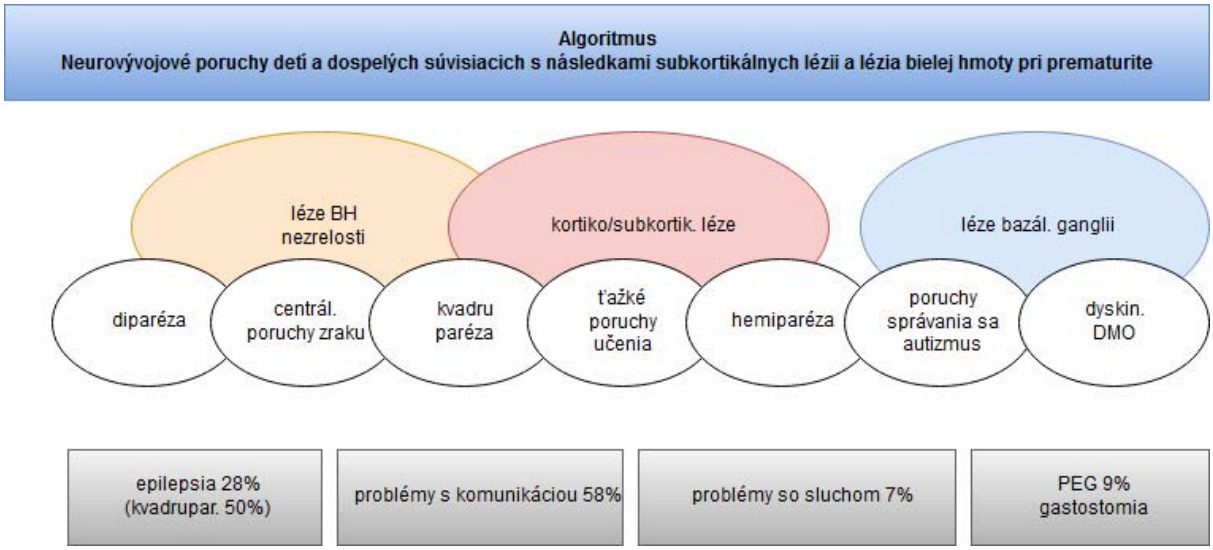
2. Deti ohrozené rozvojom DMO - ide obyčajne o deti s tzv. centrálnou tonusovou, alebo koordinačnou poruchou, u ktorých možno podľa závažnosti nálezu vyčkať niekoľko týždňov a nezahajovať rehabilitáciu okamžite.

3. Deti rizikové s normálnym klinickým nálezom, kedy odporúčame ďalšie sledovanie v špecializovanej ambulancii a kontroly detským neurológom.

Patofyziológia

Pochopiť patogenézu tejto statickej lézii značne pomohol vývoj zobrazení magnetickou rezonanciou. Umožňuje identifikáciu štrukturálnych zmien mozgu. Poskytuje informácie o topografii, o rozsahu a o možnej dobe vzniku príčinnej lézie. „Rozpoznanie DMO je náročné, pretože vek pre stanovenie diagnózy je od niekoľkých mesiacov po narodení dieťaťa až do dvoch rokov". Typ poškodenia väčšinou zodpovedá obdobiu vzniku lézie. V prvom a druhom trimestry vznikajú poruchy vývoja. Na začiatku tretieho trimestra to je periventrikulárna leukomalácia (PVL) a intraventrikulárna hemorágia (IVH). Ku koncu tretieho trimestra vznikajú lézie kortikálne, subkortikálne a lézie hlbokej šedej mozgovej kôry. Pohybovú poruchu pri detskej mozgovej obrne spôsobuje postihnutie supraspinálnych pohybových centier, kortikospinálnych traktov, segmentálnych spinálnych okruhov a muskuloskeletarného systému.

Algoritmus č. 2: Neurovývojové poruchy detí a dospelých súvisiacich s následkami subkortikálnych lézii a lézia bielej hmoty pri prematurite. BH - biela hmota mozgu



Zdroj: autori štandardu

Miera postihnutia sa hodnotí aj prostredníctvom Gross Motor Function Classification System (GMFCS I.-V.), komorbidity (epilepsii, mentálnej retardácii, zmyslovej poruchy). U pacientov sa často pozoruje postupný vývoj formy DMO. Príkladom je rozvoj spastickej diparézy z pôvodného štádia hypotónie, či rozvoj jasného obrazu dyskinetickej formy. Úplného nálezu dieťa dosiahne až vo veku dvoch či štyroch rokov.

Klasifikácia

Literatúra uvádza, že pri klasifikácii DMO sa najčastejšie vychádza z klinického obrazu. Medzinárodná klasifikácia chorôb (MKCH 10. revízia) definuje:

- G 80 Detská mozgová obrna
    - G 80.0 Spastická tetraplegická detská mozgová obrna

- G 80.1 Spastická diplegická detská mozgová obrna
- G 80.2 Spastická hemiplegická detská mozgová obrna
- G 80.3 Dyskinetická detská mozgová obrna
- G 80.4 Ataktická detská mozgová obrna
- G 80.8 Iná detská mozgová obrna
- G 80.9 Detská mozgová obrna, bližšie neurčená

Klinický obraz

Podľa typu pohybového postihnutia sa rozlišujú rôzne formy Detskej mozgovej obrny. Najväčšiu skupinu tvoria formy spastické až 61%, ďalej dyskineticko - dystonické 21%, zmiešané formy 12% a hypotonické, cerebrálne 6%.

Spastická hemiparéza - vzniká následkom ložiskových hemisferálnych inzultov (artériálna oklúzia, krvácanie) rezultujúcich často v porencefalickej lézii. Ide o ochrnutie hornej a dolnej končatiny jednej polovice tela, s tým že častejšie je postihnutá horná končatina. Postihnuté končatiny bývajú spravidla slabšie, kratšie a menšia býva aj príslušná polovica tváre. Inteligencia týchto detí býva znížená na rôznom stupni, ale väčšina detí navštevuje bežné školy. Pozitívnu prognózu u týchto detí zhoršujú časté epileptické záchvaty. U hemiparézy býva často viac postihnutá horná končatina s typickým flekčným, spastickým držaním s pronačným postavením ruky a palcom v dlani. Extenčné spastické držanie dolnej končatiny nebýva tak ťažké ako u diparézy. Ak sa u týchto detí objaví úchop býva veľmi nedokonalý, pretože pri flektovanom zápästí nepríde k potrebnému predpätiu flexorov nato aby sa dosiahla dostatočná sila úchopu. Úchop býva zvyškom nedokonale utlmeného úchopového novorodeneckého reflexu. Tieto deti často používajú pri snahe o úchop aj súčasné zovretie druhej zdravej ruky. Domnievame sa, že pohyb je riadený neskríženou časťou pyramídovej dráhy z nepostihnutej hemisféry. Pri získanej hemiparéze bývajú príčiny rôzne (zápaly, demyelizácie, migrény, traumy, cievne ochorenia a iné). Na rozdiel od kongenitálnej hemiparézy dochádza u ľavostranného postihnutia k afázii. U 75% jedincov vzniká epilepsia a u 80% mentálna retardácia.

Znaky hemiparézy podľa Vítkovej:

- jemná motorika často nie je možná,
- činnosť oboma rukami naraz je sťažená alebo nie je možná vôbec,
- narušená rovnováha,
- chôdza je možná,
- ortopedické problémy v neskoršom veku.

Diparetická forma - je najviac sa vyskytujúca forma DMO. U tejto formy sú postihnuté obe dolné končatiny, ktoré sú menej vyvinuté a ich postihnutie je symetrické. Postihnutí majú ľahkú flexiu v bedrách a v kolenách, ich stehná sú mierne rotované dovnútra. Celkovo majú zlé držanie dolných končatín a panvy, a ak sú schopní chôdze tak je veľmi typická tzv. nožničkovitá chôdza. Dolné končatiny sú stuhnuté a kolená majú vytočené tak, že sa navzájom dotýkajú. Postihnutí nie sú vcelku vo vzpriamenej polohe, ich trup je v ľahkom predklone, ramená majú predsunuté a ich lakte a kĺby na rukách sú ohnuté.

Kvadruparéza - je postihnutie všetkých štyroch končatín. Okrem poruchy hybnosti končatín, dochádza aj k lézii pohybov tváre, úst aj jazykových svalov. Jedná sa o najťažšiu formu DMO. Vertikalizácia pri kvadruparéze je veľmi náročná, respektíve sa nedá ani dosiahnuť. Tvorí 5 % zo všetkých prípadov detskej mozgovej obrny.

Triparéza - je forma DMO, pri ktorej sú postihnuté tri končatiny s výrazným motorickým poškodením. Epilepsia sa vyskytuje u 50% a 75% má mentálnu retardáciu.

Dyskinetická forma - rozdeľujeme ju podľa prevládajúcej dystónie a hyperkinézy. Hyperkinetcké formy majú opakujúce sa, nepravidelné pohyby. Dystonické formy sú charakterizované abnormálnymi zmenami svalového tonusu. Deti majú veľké problémy s rečou a prehĺtaním. Pri pokuse o pohyb, dieťa vytvorí grimasy a neúčelné kontrakcie. Mentálne postihnutie je u 25% pacientov.

Cerebelárna forma - sa samostatne takmer nevyskytuje. Väčšina detí s poškodením mozočku trpia aj psychickou retardáciou alebo tu dochádza k autizmu. Pri hypotonickej forme je prítomné chabé svalstvo a pasívna hypermobilita. Často býva iba prechodným štádiom detskej mozgovej obrny a prechádza cez iné formy. Klinickými prejavmi sú ataxia, hypotónia, hypermetria, asynergia a intenčný tremor.

Hypotonická forma - je najmenej sa vyskytujúcou formou DMO. Zasahuje skôr dolné končatiny. Vyznačuje sa celkovým oslabením a ochabnutím svalstva dolných končatín i trupu. Je teda znížené svalové napätie, kvôli ktorému sú končatiny neobvykle ohybné v kĺboch. Ich postoj je neistý a chôdza tackavá. Hypotonická forma je sprevádzaná epilepsiou a intelekt týchto ľudí je narušený. Ich inteligencia je výrazne znížená.

Zmiešané formy DMO - prítomná je zmiešaná symptomatológia ako napríklad spastická forma s pridruženou dyskinetickou symptomatológiou. Cerebelárna forma môže byť kombinovaná so všetkými ostatnými formami DMO.

Diagnostika/Postup určenia diagnózy

Hodnotiace škály pri DMO

Sú to účelové klasifikácie a štandardizované klinické hodnotenia. Umožňujú spoločnými slovami vyjadriť a hodnotiť použité intervencie pomocou validných prostriedkov. Odpovedajú medzinárodnej klasifikácii funkcií, disability a zdravia (ICF/WHO-International Classification of Functioning, Disability and Health), hodnotia telesnú štruktúru, telesné funkcie, aktivitu a participáciu, faktory osobnosti i faktory prostredia. Väčšina štúdii hodnotí iba efekt na úrovni telovej štruktúry a funkcie (Ashworth scale, Tardieu a rozsah pohybu). Výsledky testov spasticity je tak treba posudzovať s rozvahou. Pokiaľ napríklad testy ukážu zvýšení rozsah pohybu, neznamená to, že sa súčasne zlepšila abnormálna motorická odpoveď, spomalil rozvoj kontraktúr či, že sa facilitoval normálny vývoj funkčných pohybových aktivít.

Podľa Krausa existujú škály, ktoré kvantifikujú a monitorujú vývojové medzníky, hodnotia základné funkcie i zručnosť a kvalitu života. K spoľahlivým funkčným škálam napríklad patrí

GMFCS (Gross Motor Function Classification System) a MACS (Test manuálnych schopností - The Manual Ability Classification System). GMFCS je funkčný test pre hodnotenie miery a následných zmien v hrubej motorike pomocou štandardných voľných pohybov (voľna hybnosť, chôdza a sed). Používa sa medzi 1-18 rokom života v rôznych kategóriách pacientov v závislosti na funkčných schopnostiach a limitáciách. Popisuje postihnutie a definuje indikácie pre intervencie v jednotlivých vekových skupinách. Je preto vhodný pre plánovanie intervencií a hodnotení výsledkov.

Diagnostika v rámci objektívneho fyzioterapeutického vyšetrenia:
Anamnéza - zisťuje sa ňou priamo od pacienta alebo od jeho zákonného zástupcu história jeho choroby a rodinných príslušníkov. Je to dôležitá súčasť diagnostiky a prvý kontakt s pacientom. Po dobre odobratej anamnéze získavame 80% diagnózy. Kladú sa cielené nie sugestívne otázky. Pozornosť sa venuje identifikácii rizikových faktorov, včasný záchyt rizikových detí (používajú sa hodnotenia Apgar scóre, Lesného schéma). V prípade pacienta so spastickou formou DMO sa snažíme zistiť od pacienta terajšie ochorenie, rodinnú, osobnú, sociálnu, alergickú a farmakologickú anamnézu, kompenzačné pomôcky a predošlú fyzioterapiu.

Inšpekčné vyšetrenie - inšpekčné vyšetrenie (vyšetrenie pohľadom), sa vykonáva na ventrálnej, dorzálnej a laterálnej strane pacienta. Vyšetrujeme postavenie hlavy, krku, kľúčnych kostí, ramien, axíl, prsných bradaviek, spina iliaca anterior superior, symetriu pately vpravo a vľavo, malleoly, postavenie nohy a prstov na dolnej končatine (DK), gluteálnu ryhu, symetriu lopatiek, skoliózu, taile, cristia iliaca, priebeh Achilovej šľachy, zakrivenia chrbtice, sklon panvy, postavenie kolien a brucha.

Komanova škála - k neurologickému zhodnoteniu miery spasticity slúži aj popri klinickom vyšetrení Komanova škála pomocou, ktorej hodnotíme detskú spasticitu na dolných končatinách.

Oswertyho škála - hodnotí pomocou číselnej stupnice distribúciu svalového napätia a kvalitu izolovaných pohybov. Táto škála zohľadňuje vplyv držania tela a zostupných kmeňových a spinálnych reflexov na svalový tonus.

Tardieova číselná škála - hodnotí svalový tonus pri rôznych rýchlostiach. Vyšetrenie u Tardieuho škály je vykonávané v polohe na chrbte a uskutočňuje sa v troch rýchlostných úrovniach.

Ashworthova škála - je jedným z hodnotiacich postupov pri poruchách svalového tonusu, ide o stupnicu, ktorá hodnotí spasticitu podľa odporu. Testujeme pasívne natiahnutie svalu, pričom pri opakovaní pohybu často dochádza k zníženiu spasticity, a preto je potrebné hodnotiť iba prvé prevedenie testu.

Goniometrické vyšetrenie - ide o meranie veľkosti uhla medzi segmentmi alebo pevnou rovinou, pomocou goniometra (dvojramenný viacpolohový uhlomer). Pravidlami tohto

merania sú aby vždy merania vykonával ten istý fyzioterapeut, vykonať pohyb v správnej polohe, ramená uhlomeru musia byť rovnobežné s osou daného segmentu, meria sa až po rozcvičení, tým sa dosiahne väčší rozsah. Namerané hodnoty zaznamenávame metódou SFTR. Medzi ďalšie odporúčané škály k objektivizácii liečby spasticity patrí aj hodnotenie sebestačnosti - test funkčnej nezávislosti (Functional Independente Measure, FIM), Barthelovej index (BI), škály hodnotiace bolesť - vizuálna analógová škála bolesti (VAS), hodnotenie kvality života - dotazník kvality života SF-36 a hodnotenie ICF.
Telesné postihnutie na hornej a dolnej končatine môže významne ovplyvniť schopnosť vykonávať každodenné činnosti v živote človeka. V ideálnom prípade, úlohy používané na hodnotenie výkonu hornej končatiny by mali odrážať bežné denné aktivity. Väčšina každodenných aktivít si vyžaduje koordinovaný viackĺbový pohyb hornej končatiny, ktorý udržuje v rovnováhe stabilitu a mobilitu pri optimalizácii cieľa orientovaného na vzorec pohybu hornej končatiny. Poškodenie hornej končatiny pri centrálnej paréze zahŕňa: obrnu, stratu pohybu, abnormálny svalový tonus a zmeny somatosenzoriky. Tieto poruchy vznikajú v dôsledku priameho poškodenia primárnej motorickej kôry, primárne mozgovej kôry, somatosenzoriky a sekundárne k poškodeniu senzomotorických kortikálnych oblastí, podkôrových štruktúr a kortikospinálného traktu. Hodnotenie motoriky určuje prítomnosť a závažnosť jednotlivých postihnutí a následné poškodenie centrálneho nervového systému prispieva k strate pohybu a funkcie hornej končatiny. Systematické a rutinné merania funkcie hornej končatiny sú dôležité pre ďalšie klinické rozhodovanie.

Hodnotiace testy funkcie hornej končatiny a ruky sa dajú rozdeliť podľa niekoľkých kritérií, napríklad podľa primárneho hodnotiaceho kritéria sa delia na dva druhy testov. Prvým typom sú testy, ktorých hodnotiacim kritériom je čas. Medzi tieto testy patrí napríklad Jebsen-Taylor test, Deväť dierkový test, Box a Block Test (BB) a Spiral test. Pacient je pri týchto testoch často vystavený stresu, čo môže niekedy ovplyvniť výsledok daného testu. Druhým typom testov je hodnotenie podľa prevedenia rôznych úkonov a následného získania počtu dosiahnutých bodov. Sem sa dá zaradiť napríklad GMFM (Gross Motor Function Measure), Fugl-Meyer assessment score sheet, testovanie podľa Brunnstromovej, Purdue Pegboard test, Frenchay Arm Test, Action Research Arm Test (ARAT), Úchopový funkčný test podľa Hadraby, Test funkčných schopností ruky podľa Šiblovej, QUEST (Quality of Upper Extremity Skills test), Test kvality života, WeeFIM, a iné.

Škály hodnotení určujú prítomnosť a závažnosť jednotlivých postihnutí, a ako dané poškodenie prispieva k strate pohybu a funkcie hornej končatiny a ruky. Systematické, rutinné merania postihnutia sú významné pre klinické rozhodovanie. Pri vyšetrení je tiež dôležitá včasná identifikácia začínajúcich porúch hybnosti a postury v psychomotorickom vývoji dieťaťa, ktorú vykonáva fyzioterapeut so špecializačným odborom fyzioterapia porúch psychomotorického vývoja a fyzioterapeut s odbornou spôsobilosťou na výkon certifikovanej pracovnej činnosti reflexná terapia podľa Vojtu. Základom je skríning psychomotrického vývoja dieťaťa v prvom roku života u všetkých detí a skríning posturálneho vývoja podľa Vojtu v prípadoch s podozrením na oneskorenie psychomotorického vývoja.

V rámci skríningu posturálneho vývoja hodnotíme:

- Posturálnu aktivitu - hodnotí sa spontánna motorika (kvalita telesného držania pri vývoji vzpriamovacích mechanizmov).
- Posturálnu reaktivitu - zameriava sa na posudzovanie motorických odpovedí prejavujúcich sa pri provokovaných zmenách polohy tela. U dieťaťa prevedieme pasívne zmenu polohy a sledujeme jeho motorickú reakciu - polohové reakcie.
- dynamiku tzv. „primitívnych" reflexov - ide o reflexy, ktoré sa vyskytujú v závislosti od určitej vývojovej fázy.

Medzi posturálnou aktivitou, reaktibilitou a primitívnou reflexológiou existuje vzájomný vzťah a presne vymedzená funkčná súvislosť. Vzájomná súvislosť je vyjadrená aj pri patologickej situácii medzi abnormálnymi modelmi posturálnej aktivity. Ak sa pomocou skríningu dokáže odchýlka od psychomotrického alebo posturálneho vývoja, je nutné vyšetrenie detským neurológom. Niektorí pacienti ešte nemajú vyhranený neurologický syndróm. Pozorujeme u nich persistenciu primitívnych reflexov, ktoré znemožňujú kraniokaudálny vývoj v línii fyziologickej lokomócie (Tabuľka č. 1).

Tabuľka č. 3. Rozdelenie centrálnej koordinačnej poruchy podľa Vojtu

Standardné postupy	**Rozdelenie centrálnej koordinačnej poruchy podľa Vojtu (1993)**
I. st.	Ľahká 1-3 abnormálnych polohových reakcií
II. st.	Stredná 4-5 abnormálnych polohových reakcií
III. st.	Stredne ťažká 6-7 a viac abnormálnych polohových reakcií
IV. st.	Ťažká 6-7 a viac abnormálnych reakcií + nápadne zmenený tonus

V diagnostike pacienta s DMO treba mať stále na zreteli vývojové hľadisko. Aj keď sa jedná o neprogresívne postihnutie CNS, klinický nález a symtomatológia sa mení s vekom dieťaťa, lebo lézia zasahuje obdobie zrenia mozgu. Klinický obraz sa s pribúdajúcim vekom často zvýrazňuje. Funkcia zdravého mozgu je adekvátna úrovni svojho vývojového štádia, je určovaná úroveň aferencie, eferencie a spastnoväzobných reakcií. Poškodený mozog takto pracovať nedokáže, deje ktoré v ňom prebiehajú sú abnormné. V diagnostike si treba všímať východziu posturu, spontánnu motoriku, symetriu alebo asymetriu. Čím je nález vyhranenejší, tým je závažnejšia prognóza. Tonusové abnormity raného obdobia môžu v niektorých prípadoch vymiznúť, naopak fyziologický nález u rizikového pacienta v ranom období nemusí byť trvalý. V období I. trimenonu sú ťažkosti s rozlišovaním patológie od normálneho stavu hlavne u ľahších a stredne ťažkých porúch centrálnej koordinačnej poruchy, iba jednotlivé príznaky poukazujú na patologický vývoj motoriky. Dôležitým obdobím je II. trimenon, zvlášť jeho začiatok, všímame si excitabilitu, úľakové kinézy, nástup spastického syndrómu athetóz, prejavy rôznych kongenitálnych svalových hypotónií. Lateralita v kojeneckom období môže byť príznakom jednostrannej hybnej poruchy. Na konci l roku a maximálne v 2 roku sú už jednotlivé typy DMO manifestné.

Tabuľka č. 4: Diagnostika v rámci objektívneho fyzioterapeutického vyšetrenia

Diagnostika v rámci objektívneho fyzioterapeutického vyšetrenia - HODNOTIACE ŠKÁLY -			
Poradie	**Odporučenie**	**Kvalita a sila vedeckého dôkazu**	**Odkaz na literatúru**
1.	Skríning posturálneho vývoja podľa Vojtu, Skríning psychomotrického vývoja dieťaťa v prvom roku života	1+a 1+a 1+a	Vojta, 1984 Zafeiriou, 1998 Fadiana, 2018
2.	GMFCS (Gross Motor Function Classification System)	1+a 1+a	Compagnone, 2014 Carnahan, 2007
3.	MACS (test manuálnych schopností - The Manual Ability Classification System)	1+a 1+a 1+a	Sukal-Moulton, 2018 Compagnone, 2014 Carnahan, 2007
4.	Ashworthova škála	2+b 2+b 2+b	Krebs, 2012 Fowler, 2000 Mutlu, 2008
5.	GMFM (Gross Motor Function Measure)	1+a 1+a	Voorman, 2007 Han, 2011
6.	Fugl-Meyer assessment score sheet	1+a 2+b	Sládeková, 2017 Krebs, 2012
7.	Frenchay Arm Test	1+a 2+b	Sládeková, 2017 Intiso, 2014
8.	Action Research Arm Test	2+b	Suputtitada, 2004
9.	QUEST (Quality of Upper Extremity Skills test)	1+a 1+a 2+b	Gilliaux, 2015 Choudhary, 2013 Krebs, 2012
10.	Jebsen-Taylor test	2+b	Kinnucan, 2010
11.	Nine hole pegboard test	1+a 2+b	Choudhary, 2013 Yvonne, 2000
12.	Box a Block Test (BB)	1+a	Gilliaux, 2015

Liečba

Aby bola liečba čo najefektívnejšia podľa Ferrari musí byť:

- včas, to znamená, že musí začať čo najskôr (v súlade s toleranciou dieťaťa, jeho schopnosťou učiť sa, schopnosťou budovať pozitívnu interakciu s terapeutom),
- intenzívna (1 h terapeutické sedenie, ideálne 4 alebo viac krát týždenne),
- kontinuálna, aspoň v ranom veku (prirodzene, ak to klinické stavy dieťaťa umožňujú).

Akékoľvek prerušenia reedukačnej liečby musia byť prísne v súlade s liečebným procesom Ferrari. Na naplánovanie reedukačného procesu týkajúceho sa oblasti intervencie, musíme prijať postup (metodiku rehabilitácie) podľa Ferrari, ktorý by mal zvážiť tieto kroky:

- Funkčné hodnotenie (diagnostika funkcie).
- Funkčná prognóza, teda prognóza možných úprav.
- Definícia liečebného projektu a terapeutického programu.

- Terapeutická dohoda (terapeutická zmluva) s rodinou.
- Multidisciplinárny prístup a tímová práca.

1. Posúdenie a funkčná diagnóza pacienta prostredníctvom priameho pozorovania a vyhodnotenia vedeného použitím protokolov postavených na špecifických charakteristikách vývoja dieťaťa s detskou mozgovou obrnou. Jedno z kritérií používaných na certifikáciu rehabilitačnej štruktúry je jednoznačné vymedzenie a uvedenie protokolov používaných pri hodnotení pacientov a pri budovaní reedukačného projektu.

2. Vyhlásenie prognózy funkcie, t. j. prediktívnych prvkov, pozitívnych aj negatívnych, vzťahujúcich sa na uvažovanú funkčnú oblasť, na ktorej je založené posúdenie možnosti dosiahnutia očakávanej konečnej zmeny, cieľa reedukačného procesu. Tieto prvky musia brať do úvahy aplikáciu funkčných oblastí a ich vzájomné interakcie (terapeutický proces je globálny, zatiaľ čo reedukačná intervencia, ktorá sa realizuje na základe jedinej technickej hodnoty, je špecifická).

3. Oblasť reedukačného procesu musí pozostávať z konkrétnych aktivít/schopností zameraných na realistické ciele. Reedukačný proces nesmie byť plánovaný štandardným spôsobom (aplikácia metódy ako univerzálneho postupu), ale musí byť prispôsobený potrebám, problémom a zdrojom tohto špecifického dieťaťa s detskou mozgovou obrnou a jeho rodiny a musí byť v tomto procese neustále overovaný.

4. Terapeutický proces musí byť založený na hodnotení priebežných zmien alebo krátkodobých a strednodobých cieľov, pre ktoré musí byť deklarovaná lehota, v ktorej sa môže očakávať očakávaný výsledok. Metodika používaná na overenie pokroku dieťaťa vo vzťahu k vykonanej terapeutickej intervencii je jedným z kritérií na certifikáciu štruktúry rehabilitácie.

Fyzioterapeut zostavuje terapeutický postup cielený na zlepšenie zostatkových motorických funkcií na aktiváciu kompenzačných mechanizmov pre zlepšenie hybnosti dieťaťa. Komplexná fyzioterapia pri detskej mozgovej obrne zahŕňa zložky kinezioterapie, ergoterapie, alternatívnych liečebných metód a prostriedkov fyzikálnej terapie. Na začiatku terapie je nutné si stanoviť fyzioterapeutický cieľ, ktorý rozdelíme na dlhodobý a krátkodobý. Fyzioterapeutický cieľ vzniká na základe sledovania celkového stavu dieťaťa a jeho reakcií na terapiu. Snažíme sa dosiahnuť zlepšenie kvality základných funkcií pacienta, rozšírenie nedostatočného repertoáru funkčných aktivít s cieľom získania úplnej alebo čiastočnej nezávislosti. Cieľ musí byť realistický, vychádza z objektívneho nálezu a má byť identický pre fyzioterapeuta aj rodičov.

Z liečby sa využíva:
Fyzikálna liečba - je využívanie niektorých druhov fyzikálnych energií na liečebné účely. Fyzikálne podnety ovplyvňujú aferentný nervový systém. Jedná sa o typ pasívnej liečby.

Hlavné účinky fyzikálnej liečby: analgetický, myorelaxačný, spazmolytický, trofotropný, antiedematózny, účinky tepla na organizmus.

Individuálna vodoliečba - končatinový vírivý kúpeľ, omývanie, polievanie, sprchy, sedacie kúpele, polovičné vaňové kúpele, šliapacie kúpele, celotelový vírivý kúpeľ, perličkový kúpeľ, celkový kúpeľ, prísadový kúpeľ, Hauffeho kúpeľ, škótske streky, podvodná masáž. Umelo pripravený uhličitý kúpeľ s použitím plynného CO2, kúpeľ uhličitý, suchý uhličitý kúpeľ.

Použitie lokálneho tepla - povrchová aplikácia pozitívnej termoterapie. Povrchová aplikácia tepla s použitím parafínu, Kenny, lavatermu, čerstvo pripravených obkladov alebo sterilizovaných obkladov.

Peloidoterapia - u starších detí používame aplikáciu peloidu. Peloidoterapia je forma liečby, pri ktorej sa prikladajú na telo látky, ktoré vznikli v prírode geologickými pochodmi a v kombinácii s termálnou vodou sa požívajú na liečebné účely. V detskom veku využívame formu čiastočných zábalov, kde sa bahno nanáša na určitú časť tela vo vrstve 3-8 mm. Teplota je 42-46°C. Sírne bahno nepoužívame u pacientov do 6 rokov pre možnosť hypertermálnej reakcie.

Elektroterapia - využívame nízkofrekvenčné a interferenčné prúdy. Pôsobia priamo na svaly, nervy, ovplyvňujú látkovú výmenu, zlepšujú trofiku a spôsobujú vasodilatáciu. Uplatňujú sa tri faktory hyperémia, analgézia a tonizácia.

Transkutánna elektrostimulácia - TENS je založená na poznatku, že vedenie bolestivých vzruchov a vnímanie bolesti možno zmierniť dráždením nervov na rôznych úrovniach nervového systému. U detí ho využívame pre jeho analgetický účinok po operačných zákrokoch alebo bolestiach chrbtice.

Magnetoterapia - využíva biologické účinky magnetickej zložky elektromagnetického poľa. Účinky myorelaxačný, analgetický, spazmolytický, urýchlenie hojenia.

Liečba svetlom - pomocou polarizovaného svetla - biostimulačný efekt.

Oxygenoterapia - je vdychovanie vzduchu, ktorý je obohatený na 40-60% kyslíkom a primerane zvlhčený. Obmedzuje nepriaznivé účinky hypoxie v organizme zvyšuje toleranciu fyzickej záťaže, dochádza k zvýšeniu látkovej výmeny v mozgu, stabilizácii krvného obehu.

Mechanoterapia

Klasická masáž - z účinkov masáže využívame úpravu svalového tonusu, zlepšenie trofiky, analgetický efekt, vplyv na stav CNS, ktorý spätne ovplyvňuje periférne orgány. Na nácvik pohybov a na znovuobnovenie hybnosti hornej končatiny sa využívajú rôzne metódy. V praxi sa využíva na ovplyvnenie spasticity a proti vzniku deformít a kontraktúr pasívne metódy, polohovanie končatiny, relaxačné metódy, a tiež špeciálne facilitačné metódy, ktoré sa zvyknú kombinovať a to vzhľadom na aktuálny stav pacienta. Medzi hlavné zámery

kinezioterapie patrí minimalizovanie priamych a nepriamych následkov dlhodobého, či trvalého zdravotného poškodenia. Zároveň ide tiež o nadobudnutie sebestačnosti pacienta, o jeho opätovné zaradenie do spoločnosti a dosiahnutie čo najvyššej kvality života.

Podľa Votavy sa terapeutické prostriedky kinezioterapie sa môžu deliť na dve skupiny:

1. **Prostriedky špecifické** - sem patria hlavne metódy facilitačné, ktoré vychádzajú z reflexného ovplyvnenia pohybových funkcií a fungujú na základe facilitácie paretických svalov a súčasnej inhibície svalov so zvýšeným napätím.
2. **Prostriedky nešpecifické** - sem patria aktívne cvičenia vrátane dýchacej gymnastiky, ktoré všeobecne napomáhajú pri celkovej aktivácii pacienta a zlepšení alebo udržaní jeho fyzického stavu. Ako zväčšenie rozsahu pohybov v jednotlivých kĺboch, tým aj zlepšenie koordinácie jednotlivých pohybov.

Princípy facilitácie

Z fyziologického hľadiska je facilitácia zvláštnym prejavom sumácie nervových podnetov, pri ktorej vzruchy privádzané k synaptickej membráne pôsobia len podprahovo a nevybavia vzruch, ale uľahčujú vybavenie vzruchu na postsynaptickej membráne. Znižujú prah dráždivosti, zmenšujú polarizáciu a umožňujú tak vybavenie vzruchu, ktorý by sa inak nevybavil. Facilitácia v liečebnej rehabilitácii pomáha prekonať nedostatok spontánnych podnetov, ktoré sú nutné k vyvolaniu podnetu z CNS na sval na dosiahnutie kontrakcie a požadovaného pohybu. Facilitácia môže byť krátkodobá - po jednom vzruchu alebo dlhodobá - pri sérii vzruchov. Môže byť simultánna - z viacerých receptorov naraz alebo sukcesívna - keď ten istý podnet viackrát opakujeme.

Facilitácia využíva pohybové vzorce ako predurčenú pohybovú možnosť, ktorá sa realizuje pri podráždení príslušnej oblasti nervovej sústavy, kde je pohybový vzor integrovaný. Pohybové vzorce sú na všetkých úrovniach nervovej sústavy hierarchicky radené. Na ich základe sa budujú pohybové stereotypy. Cieľom je, aby sa z pohybových vzorcov utvorili nové stereotypy, alebo zosilnili a reedukovali pôvodné narušené ochorením.

Proprioceptívne neuromuskulárne facilitácie.

Najúčinnejším zdrojom facilitácie je propriocepcia. Proprioceptívne neuromuskulárnme facilitácie sú založené na vytváraní čo najväčšieho množstva zmyslových podnetov. Podnety smerujú do mozgových centier cez zadné rohy miechy. Tu sa spracujú. Na základe spracovania množstva podnetov potom vysielajú riadiace povely do periférie k výkonným orgánom (svalom). Využitie facilitačných metód predstavuje aktívny prístup k postihnutým pohybovým funkciám chorého organizmu.

Prvky facilitačných metód:

- proprioreceptívne myotatické reflexy (šľachové),
- jednoduché pretiahnutie svalu,
- maximálny odpor kladený pohybu,
- facilitácia z povrchových receptorov,
- facilitácia synkinézami,

- použitie celých pohybových vzorcov,
- vývojovo staré pohybové reflexné mechanizmy,
- pozitívna a negatívna oporná reakcia,
- úchopový reflex,
- asymetrické a asymetrické hlboké šijové reflexy,
- tonické labyrintové reflexy,
- rytmická stabilizácia.

Jednotlivé prvky sa medzi sebou môžu rôzne kombinovať, sú súčasťou jednotlivých typov facilitačných techník. V rámci kinezioterapie je možné použiť celú škálu špeciálnych metodík, ktoré sú indikované vzhľadom k veku, forme a stupňu poškodenia pacienta. Metodiky kinezioterapie ako pasívne pohyby, polohovanie, relaxačné techniky, mäkké techniky, asistované cvičenia, nácvik voľných pohybov, vertikalizácia pacienta a nácvik chôdze. U novorodencov a detí do jedného roka sa prednostne začína s reflexnou terapiou podľa Vojtu, pri ktorej nie je potreba aktívnej spolupráce dieťaťa. Ďalej sa u pacientov využíva Bobath koncept a Kabatova metóda. Pri dobrej spolupráci dieťaťa je možné využiť senzomotorické cvičenia na loptách či balančných plochách. V predškolskom, školskom a adolescentnom veku sa pokračuje kinezioterapiou prispôsobenou nie len aktuálnym zmenám v ďalšom motorickom vývoji dieťaťa, ale i ortopedickým korekčným operáciám, ktoré sú väčšinou vykonávané práve v tomto veku pacienta. Pri liečbe spasticity využívame vhodné polohovanie pacienta s používaním protetických pomôcok (ortézy a polohovacie dlahy) na horné a dolné končatiny, ktoré udržujú správne postavenie a bránia skracovaniu spastických svalov. Dôležité sú aktívne facilitačné metódy a pasívne preťahovanie svalov v zmysle redresných opatrení. V terapii je dôležitá aj cielená odborná inštruktáž - oboznámenie pacienta s používaním a obsluhou jednoduchých technických a kompenzačných pomôcok, zariadení a prístrojov, inštruktáž o posturálnej životospráve, sociálno-rehabilitačná verbálna intervencia a cielená odborná inštruktáž, oboznámenie pacienta s nácvikom cvičenia a chovania v domácom a pracovnom prostredí.

Medzi ďalšie metodiky kinezioterapie využívané pri terapii pacientov s DMO patrí:

Bobath koncept

Terapeutický koncept pre deti s motorickými poruchami rozpracovala fyzioterapeutka Berta Bobath so svojím manželom neuropsychiatrom Karlom Bobathom. Metodiku neskôr aplikovala tiež v pohybovej terapii dospelých s náhlou cievnou mozgovou príhodou. V podstate konceptu sa vychádza z pozorovania, že centrálne podmienené poruchy motoriky sa prejavia patológiou teda abnormálnym svalovým tonusom ako hypertonus, spasticita, hypotonus, ktorý môže kolísať. Ďalej prítomnosťou vývojovo nižších tonických reflexov a s tým spojené patologické pohybové vzorce, poruchy recipročnej inervácie, výskyt asociovaných reakcií pri spontánnych pohyboch v zmysle nežiaducich synchrónnych pohybov aj vo vzdialených oblastiach. Patologické motorické pohyby môžeme podľa Šajterovej vplyvniť:

- inhibíciou patologických posturálnych a pohybových vzorcov a spasticity,
- facilitáciou normálnych posturálnych a pohybových vzorcov,
- stimuláciou zlepšenia vnímania polohy.

Z vyšetrenia a hodnotenia dieťaťa si podľa Bobath metodiky všímame: posturálny tonus, stabilitu a mobilitu, reciprocnú inerváciu, vzpriamovacie reakcie, disociácie, rôznorodosť pohybu, úplný rozsah pohybu, čo dieťa dokáže, ako to robí, čo dieťa nevie a prečo, povrchovú a hlbokú citlivosť a mentálne schopnosti. V metodike sú veľmi dôležité určité oblasti tela, ktoré sa označujú ako kľúčové body (key points). Medzi kľúčové body patrí hlava - šija, ramenný kĺb, panvový pletenec. Cieľom liečby je umožniť dieťaťu správnu senzomotoriku a tým umožniť správnu aferentáciu pre CNS, ktorá dostane šancu vytvoriť podobný pohybový program, približujúci sa k fyziológii. Významnou súčasťou terapie je handling a polohovanie. Pri handlingu ide o spôsob manipulácie s dieťaťom počas celodennej starostlivosti a jeho cieľom je podpora motorického vývoja, regulácia tonusu, podpora a kontrola hlavy, odbúranie nežiaducich reflexov a samozrejme inštruktáž rodiča. Pri polohovaní dieťa zaujíma reflexne vynútenú polohu a postavenie končatín, ktoré nemôže samé prekonať. Polohovanie môže byť v horizontálnej rovine a to v supinačnej, pronačnej polohe a na boku. Vo vertikálnej rovine môže byť dieťa polohované v sede, v kľaku a v stoji. Bobath koncept pohybovej reedukácie hemiparézy vznikol z klinického pozorovania a konfrontácie s modernými neurofyziologickými poznatkami. V terapii je dôležité povzbudzovať pacienta na otáčanie hlavy na stranu hemiparézy, aby nadväzoval zrakový kontakt s okolím. Všetky predmety a stimuly, tak ako aj zdravotnícky personál a príbuzní pristupujú k pacientovi vždy z paretickej strany.

Využitím proprioceptívnej a taktilnej stimulácie sa metodika snaží ovplyvniť znížený svalový tonus a následne regulovať súhru medzi svalovými agonistami, antagonistami a synergistami. Medzi stimulačné techniky patrí: *„nosenie váhy“*, *„placing a holding“* a rozmanité typy *„tappingu“*. *„Nosenie váhy“* alebo weightbearing zahŕňa držanie dieťaťa v rôznych polohách s cieľom vyvolania automatického prispôsobenia trupu a končatín na zmenu polohy. *„Placing*“ je charakterizovaný samovoľnou adaptáciou svalov na zmenu postúry vykonanú terapeutom. *„Holding“* sa definuje ako schopnosť kontroly a udržania sa v zmenenej polohe. U *„tappingu“* sa prostredníctvom hladkania, klepkania alebo potriasaním v oblasti trupu, končatín a orofaciálnej oblasti dosahuje proprioceptívna a exteroceptívna stimulácia. V rámci terapie sa rozlišuje viacero druhov *„tappingu“*, pričom má každý svoj špecifický účinok.

Koncept Brunnström

Koncept vypracovala v 50.-tych rokoch švédska fyzioterapeutka Signe Brunnström, ktorej cieľom je čo najdokonalejšia pohybová reedukácia paretických oblastí. Terapia sa opiera o neurofyziologické štúdie, o posturálne reakcie a reflexné pohyby živočíchov. Medzi základné princípy patrí postupná aplikácia facilitačných techník, ktorá sa rozdeľuje podľa Pavlů do štyroch fáz:

1. „Vypracovanie veľkých synergií pomocou tonických reflexov a asociovaných reakcií“.
2. „Vypracovanie voľného ovládania reflexných synergií“.
3. „Zbavovanie sa synergií flexorov a extenzorov pomocou kombinácie vybraných komponentov týchto synergií“.
4. „Vypracovanie voľného ovládania koordinovaných pohybov“.

Brunnströmová rozlišuje v metodike šesť štádií pohybovej rehabilitácie. V prvom štádiu sa rehabilitácia zameriava na aktiváciu pohybových synergií, a to prostredníctvom reflexov, vyvolaných asociovaných reakcií a čiastočným voľným úsilím. V druhom štádiu vyúsťujú pokusy o pohyb v synergických vzoroch, ktoré sa postupne zlepšujú, ale ešte nedovoľujú ucelené pohybové úkony. V treťom štádiu je už možné striedanie flekčných a extenčných synergií, avšak stále viazne koordinácia a rýchlosť. Vo štvrtom štádiu pacient už dokáže vykonávať zložitejšie ucelené pohyby, i keď ešte pomalšie. V piatom štádiu sa ovládanie smeru, rýchlosti a súhry pohybov približuje k normálnemu stavu a v šiestom štádiu sú už pohyby vykonávané normálne, koordinovane. Autorka na hodnotenie porúch motorických funkcií a štádia reedukácie vypracovala špeciálne škály a formuláre. V prvom rade sa koncept využíva u hemiparézy (hemiplégie) dospelých po cievnej mozgovej príhode, a v druhom rade pri vrodených hemiparézach u detí alebo pri traumatických poškodeniach.

Kabatova metóda

Metóda bola vypracovaná doktorom Hermanom Kabatom so snahou zastaviť facilitačné prvky v určitý systém. Ide o proprioceptívnu neuromuskulárnu facilitačnú metódu, ktorá je zameraná na zlepšenie pohybu a senzibilitu človeka. Pri facilitácii nastáva aktivácia maximálneho počtu motorických jednotiek. Medzi hlavnú zložku Kabatovej metódy patria pohyby, ktoré sú vedené tzv. diagonálnym smerom so súčasnou rotáciou. Pohyby sú opodstatnené postavením kĺbových plôch a tým, že umožňujú maximálne predĺženie svalu. Aktívne prevedenie pohybu sa stimuluje pretiahnutím svalu, kladením odporu tlakom na sval a zvlášť iradiáciou - podráždením. Cieľom metodiky je zväčšovať rozsah pohybu v kĺboch, znížiť bolestivosť a uvoľniť svalové kontraktúry. Pri úsilnom pohybe nastáva podľa Kabata v CNS iradiácia podráždenia zo silnejších synergistov na slabšie, čím sa práve slabšie svaly majú posilňovať. Následne vzniká sumácia účinných impulzov (napr. stretch + verbálna výzva + zrakové sledovanie cviku + manuálny kontakt fyzioterapeuta + svalová práca proti odporu). Kabatova metóda nerozlišuje medzi svalom oslabeným napríklad z nečinnosti a medzi svalom s porušenou periférnou inerváciou a medzi centrálnou plégiou či parézou, a preto sa táto metóda pokladá za vhodnú pre všetky diagnózy, ako aj detskú mozgovú obrnu. Ako základ pohybu v cvičebnej jednotke je predstava diagonál obdĺžnika opísaného postave človeka vo frontálnej rovine. Je možné si predstaviť kríž, kde osou je koreňový kĺb končatiny, pri hornej končatine prechádza cez plecový kĺb a pri dolnej končatine cez bedrový kĺb.

Pohyby v smere uhlopriečok obsahujú podľa Žiakovej tri zložky v rôznych kombináciách:

- Flexia alebo extenzia.
- Abdukcia alebo addukcia.
- Extrarotácia alebo intrarotácia.

Dráhy pohybových vzorcov sa označujú ako I. a II. diagonála. V metodike sa rozoznáva aj horné a dolné postavenie, ktoré záleží od toho, či sú koreňové kĺby vo flexii alebo v extenzii. Pohyb v diagonále môže byť prevedený buď zhora dole alebo zdola hore. Jeden pohyb vykonáva skupina svalov agonistov, druhý pohyb skupina antagonistov. Všetky tieto pohyby platia pre hornú i dolnú končatinu. Pri aktívnom pohybe alebo pri pokuse oň, sa začína pohyb vykonávať od akrálnych častí rotáciou, na ktorú sa plynule naviaže zvyšok

pohybu (flexia s addukciou alebo extenzia s abdudciou). Rotácia, ako aj supinácia, pronácia, everzia, inverzia a dukcia majú vo vzoroch podstatný význam, a preto sa nikdy nesmú vynechať.

Vojtova metóda reflexnej lokomócie

Zakladateľom bol MUDr. Václav Vojta, ktorý metodiku rozpracoval v 50.-tych rokoch minulého storočia. Spozoroval zmenu pri manipulácii s dieťaťom so spastickou parézou na základe aktivity svalových súhier, ktoré boli vplyvom CNS vyradené. "Metóda predstavuje neurofyziologický a vývojovo orientovaný systém s cieľom znovuobnovenia vrodených fyziologických pohybových vzorov, ktoré sú blokované postihnutím mozgu v detskom veku, alebo sú stratené dôsledkom traumy." Terapia sa využíva v detskom veku, od narodenia, ale tiež ju možno efektívne využiť i v dospelom veku. Vzhľadom na aktiváciu celého koordinačného komplexu, je možné metodiku použiť skoro pre všetky diagnózy, avšak okrem kontraindikácií pre Vojtovu terapiu."

Vojta podľa Šajterovej rozpracoval systém, ktorý obsahuje:

- terapeutický systém,
- **diagnostický systém,**
- vývojovú kineziológiu - ontogenetický vývoj človeka.

Systém je nevyhnutnou súčasťou pri klasifikácii hybných porúch detí s centrálnou koordinačnou poruchou. Pri centrálnej pohybovej poruche je ideálny motorický vývoj blokovaný a dieťa si zabezpečuje svoje potreby pomocou náhradného motorického vzoru a blokovanie normálnej motoriky je možné odstrániť na základe princípov Vojtovej metódy.

Princípmi terapie Vojtovou metódou podľa Šajterovej:

- sa aktivujú modely na spinálnej úrovni,
- sa aktivujú modely reflexného plazenia a otáčania, ktoré obsahujú základné modely (čiastkové modely) ontogenézy,
- sa aktivujú reflexnou cestou bez vedomej účasti,
- motorická odpoveď na aktiváciu má lokomočný charakter,
- globálna metóda, ktorá využíva geneticky determinovaný motorický program človeka.

Prostredníctvom východiskovej polohy a príslušnej kombinácii dráždivých zón ako hrudná zóna, mediálny epikondyl humeru, mediálna hrana lopatky atď. je na spinálnej úrovni, bez účasti vedomého pohybu pacienta vyvolaná motorická odpoveď, ktorá sa stáva aferentným podnetom pre CNS. Pri provokovaní aktivity sa počíta s existenciou plasticity CNS. Pri vytvorení motorickej odpovede je aferentácia pre CNS a tým sa umožní vybavenie ideálnych motorických modelov. Tento motorický model sa v CNS integruje k vyšším integračným okruhom a je k dispozícii pre spontánnu hybnosť dieťaťa.

Vplyv Vojtovej metódy podľa Žiakovej na:

- možnosť normalizácie pretrvávajúcich novorodeneckých reflexov,
- možnosť segmentálne riadiť činnosť dýchania, zväčšenie vitálnej kapacity pľúc,

- zlepšenie reči - explózia,
- objavenie stereognózie vplyvom opornej funkcie (nie taktilným nácvikom hmatu),
- odstránenie homonymnej hemianoptickej poruchy (dieťa nevidí časť zorného poľa),
- pozitívne ovplyvnenie alternujúceho konvergentného strabizmu,
- posunutie ťažiska tela, ktoré ovplyvní a zmení zaťaženie končatín, a tým príde k stimulačnému, formatívnemu a rastovému vplyvu,
- priečnu miešnu léziu a pri následnom ochrnutí sa ovplyvnia spinálne automatizmy,
- aktiváciu svalstva skeletu a na hladké svalstvo v tráviacom, vylučovacom systéme a v koži.

Neuromuskulárna reflexná terapia podľa Faya

Americký lekár, neurochirurg Temple Fay vypracoval v 20. storočí na experimentálnych základoch nový spôsob reedukácie motorických funkcií. Fay využíval vo svojom koncepte rôzne, v priebehu detského vývoja za normálnych, či patologických pomerov vybaviteľné alebo patologicky zvýraznené podkôrové automatizmy a tonické reflexy, kde videl pozostatky fylogeneticky starých pohybov. Podľa stupňa motorického vývoja, postupoval pri nácviku motorických schopností od lokomočných vzorcov amfibií a reptilií k vzpriamenej chôdzi. Tieto základné stereotypy považoval za dôležité pre následné učenie jemnej motoriky.

Terapeutické princípy vo Fayovom koncepte podľa Pavlů sú:

- využívanie fylogeneticky starých, subkortikálnych mechanizmov a primitívnych reflexov,
- využíva schopnosti reagovať na zrakové, sluchové a taktilné podnety,
- aplikácia senzorických stimulov (vlhké teplo, bolestivé podnety, hnetenie svalov),
- využívanie rôzneho sklonu a rôzne povrchové úpravy cvičebnej plochy,
- využívanie reflexných odpovedí k podpore vývinu svalov, k zlepšeniu svalového tonusu, svalovej koordinácii a k inhibícii antagonistov,
- využívanie vplyvu spätnej väzby proprioceptormi pri pasívnych pohyboch,
- pasívne pohyby v združených pohybových vzorcoch,
- postup od jednoduchšieho k zložitejšiemu,
- voľná spolupráca pacienta,
- vdychovanie 20% CO2 + 80% O2 (u hypertonikov a hypotonikov),
- diéta s radikálnym obmedzením tekutín (proti edému mozgu).

Hippoterapia

Predstavuje fyzioterapeutickú formu, pri ktorej sa využíva kôň ako určitý prostriedok, s cieľom ovplyvniť a zlepšiť motorické schopnosti pacientov, predovšetkým s centrálnymi poruchami hybnosti. Základom terapie je zlepšenie a udržanie pohybových schopností pacienta, posilnenie svalstva, zlepšenie chôdze a držanie tela. Pri terapii pacient reaguje na tridimenzionálne pohyby konského chrbta, ku ktorým dochádza pri pohybe koňa vpred. Blízkosť kroku koňa a človeka je podmienená i skríženým pohybovým vzorom, ktorým sa obaja pohybujú vpred. Pohyby sa prenášajú na panvu a trup pacienta, a ide o rotáciu, lateroflexiu, flexiu alebo extenziu. V dôsledku pôsobenia impulzov dochádza k vyvolaniu reflektorickej a motorickej aktivity pacienta.

Medzi hlavné ciele hippoterapie podľa Pavlů patria:

- normalizácia či ovplyvnenie abnormálne zvýšeného svalového tonusu,
- tréning rovnováhy trupu,
- zlepšenie kontroly trupu,
- „školenie“ normálnych pohybových stereotypov,
- zlepšenie rovnováhy v sede.

Hydrokinezioterapia-Technika Bad Ragaz

Cvičenie sa uskutočňuje v horizontálnej polohe, v ktorej sa pacient vznáša pomocou rôznych plavákov na vode. Pri cvičení sa dosahuje zreťazenie pohybov, teda pohyb smeruje od kĺbu ku kĺbu. Pacient sa pritom vznáša na hladine, zatiaľ čo oblúková vlna a ťahové účinky vytvárajú odpor k pohybu. Účinok oblúkovej vlny spôsobuje vzostup tlaku pred smerom pohybu, ťahový účinok sa vyskytuje za smerom pohybu. Zmenou oblúkovej vlny a ťahového účinku sa odpor mení.

Metodika Kenny

Jedná sa dermoneuromuskulárnu liečbu, ktorej podstatou je analytický prístup. Obsahuje manuálne pretiahnutie svalu, ručnú stimuláciu v optimálnom postavení pre funkciu daného svalu, chvejivými pohybmi, opakovaným pasívnym pretiahnutím svalu a reedukáciou pohybu s vedomou svalovou kontrakciou.

Therapy master - (Sling Exercises Therapy)

Špeciálna forma individuálnej kinezioterapie, ktorá vylučuje vplyv gravitácie. Ide teda o cvičenie s vylúčením hmotnosti cvičeného segmentu či končatiny.

Orofaciálna stimulácia

Špeciálna facilitačná pohybová liečba svalov orofaciálnej oblasti podľa Moralesa. Využitie metódy *Constraint-induced Movement Therapy* (CIMT) - ide o súbor metód využívaných k fyzioterapii motorických schopností u pacientov po poškodení centrálneho nervového systému. Metóda sa využíva v akútnej, subakútnej, aj v chronickej fáze ochorenia. Cieľom terapie je znížiť motorické deficity na horných končatinách a zvýšiť funkčnú nezávislosť osôb s neurologickým poškodením. CIMT poskytuje tri základné výhody: intenzívni tréning motoricky poškodenej hornej končatiny, sadu činností, ktoré sa cvičia v priebehu terapie, ale formou domácich úloh sú prenášané tiež do normálneho každodenného života pacienta a obmedzenie motoriky nepoškodenej končatiny podľa pravidiel terapeutického protokolu.

Ergoterapia

Liečba prácou sa uplatňuje ako liečebný a resocializačný prvok. Pacienta prechodne odpútame od jeho ochorenia, užitočne vyplní svoj voľný čas v priebehu liečby, spoznáva ako môže využiť svoje pohybové a pracovné funkcie, ktoré v rámci postihnutia zostali zachované.

Formy ergoterapie:

- **Generalizovaná forma** - posilňuje fyzickú zdatnosť nepostihnutej časti tela zvyšuje celkovú kondíciu pacienta.
- **Špecifická forma** - sa zameriava na obnovenie základných a komplexných pohybov postihnutej časti tela a navodenie správnych pracovných polôh.
-

Podľa Kubínkovej a Křížovej sa rozlišujú 4 oblasti ergoterapie:

- kondičná - venuje sa hlavne zachovaniu psychickej rovnováhy pacienta,
- zameraná na príslušnú oblasť - presnosť pohybov, cielenie,
- zameraná na pracovné začlenenie - ergodiagnostika,
- výchova k sebaobsluhe - bežné denné činnosti.

Ergoterapia v detskom veku

Ergoterapia v detskom veku je špecifická. Dieťa s DMO na rozdiel od dospelého pacienta nemá žiadne skúsenosti z minulosti, svoje pohybové stereotypy si vytvára (nejedná sa o návrat stratených funkcií). Je nutné rešpektovať vývojové hľadisko. Základnou metódou je hra. Problematikou rozdelenia hry dieťaťa z ontogenetického hľadiska sa zaoberal Kuric. Rozdeľuje hru s ohľadom na vývojovú vyspelosť na hry funkčné, manipulačné, napodobňovanie, receptívne, úlohové a konštruktívne. Zdôrazňuje sa individuálny prístup. Cieľ ergoterapie v detskom veku - zlepšenie hrubej a jemnej motoriky, rozvoj koordinácie pohybov, vizuomotorickej koordinácie, zlepšenie komunikácie a samostatnosti dieťaťa. V celom procese hrajú významnú úlohu rodičia. Ergoterapia má nielen liečebný, ale aj resocializačný efekt.

Tabuľka č. 5: Terapeutická intervencia z hľadiska fyzioterapie

Terapeutická intervencia z hľadiska fyzioterapie			
Poradie	**Odporučenie**	**Kvalita a sila vedeckého dôkazu**	**Odkaz na literatúru**
1.	Reflexná terapia podľa Vojtu	1+a 2+b	Haders-Algra, 2016 Franki, 2012 Agency for Clinical Innovation (Guideline), 2018
2.	NDT - Neurodevelopmental treatment Bobath koncept	1+a 1+a 2+b	Haders-Algra, 2016 Brown, 2001 Franki, 2012 Agency for Clinical Innovation (Guideline), 2018
3.	Proprioceptívna neuromuskulárna facilitácia	2+c	Trahan, 2002 Agency for Clinical Innovation (Guideline), 2018
4.	Hippoterapia Simulácia Hippoterapie (voliteľná terapia podľa dostupnosti)	1+a 2+c 1+a	Kwon, 2015 Hamill, 2007 Herrero, 2012
5.	Roboticky - asistovaná terapia (voliteľná terapia podľa dostupnosti v zariadeniach)	1+a 1+a	Sládeková, 2017 Gilliaux, 2015
6.	Constraint-induced Movement Therapy (CIMT)	1+a	Agency for Clinical Innovation (Guideline), 2018 Boyd, 2013
7.	Neuromuskulárna reflexná terapia podľa Faya	4 4	Fay, 1948 Pavlů, 2003
8.	Hydrokinezioterapia	1+b	Agency for Clinical Innovation (Guideline), 2018 Roostaei, 2017
9.	Ergoterapia	1+a	Chiu, 2016
10.	Koordinačná dynamická terapia	2+b	Schalow, 2005
11.	Mechanoterapia	4 4	Agency for Clinical Innovation (Guideline), 2018 Kolář, 2009 Votava, 2005
12.	Fyzikálna liečba	1+a 4	Chiu, 2014 Kolář, 2009

Prognóza

Pacientom s DMO hemiparetickou formou sa nikdy nevráti plné zdravie, ale dá sa im prostredníctvom vhodne zvolenej fyzioterapie zlepšiť funkčná schopnosť hornej a dolnej končatiny, a tým zlepšiť aj celková kvalita života. Dôležité je pravidelné absolvovanie fyzioterapie.

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

Podľa zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom v znení neskorších predpisov, možno v súlade s prílohou č. 2 k zákonu o sociálnom poistení - Choroby a stavy, ktoré si vyžadujú osobitnú

starostlivosť - posúdiť zdravotný stav dieťaťa na účely § 15 ods. 1d , t. j. na účely dôchodkového poistenia opatrovateľa dieťaťa, ktorý sa riadne stará o dieťa s dlhodobo nepriaznivým zdravotným stavom po dovŕšení šiestich rokov jeho veku, najdlhšie do 18 rokov veku. U dospelých pacientov detská mozgová obrna môže podmieňovať invaliditu. Miera poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť sa určí v súlade s prílohou č. 4 k zákonu o sociálnom poistení. Percentuálna výška miery poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť závisí od závažnosti funkčného postihnutia pohybového aparátu.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Fyzioterapeut s odbornou spôsobilosťou na výkon odborných pracovných činností, s odbornou spôsobilosťou na výkon špecializovanej pracovnej činnosti fyzioterapia porúch psychomotorického vývoja, fyzioterapeut s odbornou spôsobilosťou na výkon certifikovanej pracovnej činnosti reflexná terapia podľa Vojtu vykonáva samostatne pracovné činnosti na základe odporúčania lekára - neurológ, pediater.

Ďalšie odporúčania

Pri dobrej spolupráci fyzioterapeuta a pacienta môžu byť eliminované poruchy psychomotorického vývoja, čo zníži riziko vývoja detskej mozgovej obrny. U pacientov s diagnostikovanou DMO - hemiparetická forma sa to prejaví v zlepšení funkčnej schopnosti, v lepšom zvládaní aktivít denného života a v kvalite života.

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

1. Indikátory kvality:
    - Mali záujem o uvedenú terapiu?
    - Spolupracovali a dodržiavali pokyny fyzioterapeuta?
    - Bol efekt fyzioterapie významný?
2. Zber indikátorov kvality:
    - Fyzioterapeut/po absolvovaní ambulantnej fyzioterapie.
3. Vyhodnocovanie - raz ročne.
4. Definícia indikátora:
    - počet pacientov s centrálnou koordinačnou poruchou a pacienti s diagnózou DMO hemiparetická forma indikovaných na fyzioterapiu,
    - redukcia porúch psychomotorického vývoja po absolvovaní terapie.
5. Zber dát - cestou zdravotných poisťovní vo výkazoch alebo na NCZI do národného registra pre príslušné ochorenia alebo cestou e-Health s odloženou účinnosťou.

Alternatívne odporúčania

Využitie nových medicínsko-technických zariadení využívaných v terapii u pacientov s DMO (robotická asistovaná terapia - Lokomat®, non-robotická asistovaná terapia Armeo®, koordinačná dynamická terapia Combofit...) ako aj Snoozelen, Muzikoterapia. Alternatívne odporúčania terapií sú v zmysle dostupnosti v jednotlivých zariadeniach, keďže nejde o konvenčnú fyzioterapiu.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Doporučená doba účinnosti dokumentu je 5 rokov.

Literatúra

1. Bareš, M. Kvantifikační hodnocení spastického syndromu pomocí škál. In KAŇOVSKÝ, P., BAREŠ, M., DUFEK, J. a kol. Spasticita: mechanismy, diagnostika, léčba. Praha : Maxdorf, 2004. ISBN 80-7345-042-9.
2. Bax, M.-Flodmark, O. - Tydeman, C. From syndrome toward disease. In Developmental Medicine & Child Neurology, 2007, roč. 49, č. 109, s. 39-41.
3. Boldišová, O. 2015. Kapitoly z vývojovej kineziológie. Univerzita sv. Cyrila a Metoda v Trnave. 2015. 60s. ISBN 978-80-8105-675-5.
4. Boyd, R. N. et al. Australian Cerebral Palsy Child Study: protocol of a prospective population based study of motor and brain development of preschool aged children with cerebral palsy. In BMC Neurology, 2013, roč. 13, č. 57.
5. Brodinová-Volková, M., Klemová, M. Přehled nejčasteji používaných facilitačných technik .S 207-218 In: Pfeiffer, J. a kol: Facilitační metody v léčebné rehabilitaci.1vyd. Praha : Avicenum, 1976, 267s.
6. Brown, G.T., Burns, S.A.. The efficacy of neurodevelopmental treatment in paediatrics: a systematic review. In British Journal of Occupational Therapy, 2001, 64, s. 235-44.
7. Capko, J. Účinky tepla a chladu na organizmus. s. 65-105 In: Základy fyziatrické léčby,1vyd.Praha:Grada, 1998, 396 s.
8. Carnahan, K. D. - Arner, M. - Hägglund, G. Association between gross motor function (GMFCS) and manual ability (MACS) in children with cerebral palsy. A population-based study of 359 children. In BMC Musculoskeletal Disorders, 2007, roč. 8, č. 50.
9. Compagnone, E. et al. Functional classifications for cerebral palsy: Correlations between the gross motor function classification system (GMFCS), the manual ability classification system (MACS) and the communication function classification system (CFCS). In Research in Developmental Disabilities, 2014, roč. 35, č. 11, s. 2651-2657.
10. Čech, Z. Spasticita. In KoláŘ, P. Rehabilitace v klinické praxi. 1. vyd. Praha: Galén, 2009, 713 s. ISBN 978-807-2626-571.
11. Ehler, E. Spasticita - klinické škály. In Neurológia pre prax. [online]. 2015, roč. 16, č.1. Dostupné na internete:https://www.neurologiepropraxi.cz/pdfs/neu/2015/01/05.pdf. ISSN 1335-9592.
12. Fadiana, G. et al. Early detection of cerebral palsy in high-risk infants: diagnostic value of primitive and developmental reflexes as well as ultrasound. In Paediatrica Indonesiana, 2018, roč. 51, č. 1, s. 5 - 12.
13. Fay, T. The Neurophysical Aspects of Therapy in Cerebral Palsy. In Arch Phys Med Rehabil, 1948, roč. 29, č. 6, s. 327-34.
14. Ferrari, A. - Cioni, G. Guidelines for rehabilitation of childrenwith cerebral palsy. In Clinical guidelines in rehabilitation Eura Medicophys 2005; 41: s.243-60.
15. Filep, R. Diagnostika a možnosti liečby spasticity v rámci rehabilitácie. In Rehabilitácia , ISSN 0375-0922, 2010, roč. 47, č. 1, s. 45-59.
16. Fowler, E.G. - Nwigwe, A. I. - Wong Ho, T. Sensitivity of the pendulum test for assessing spasticity in persons with cerebral palsy. In Cambridge University Press, 2000, roč. 42, č. 3, s. 182 - 189.
17. Franki, I. et al. The evidence-base for conceptual approaches and additional therapies targeting lower limb function in children with cerebral palsy: a systematic review using the international classification of functioning, disability and health as a framework. In Journal of Rehabilitation Medicine, 2012, roč. 44, č. 5, s. 396-405.
18. Gilliaux, M. et al. Upper Limb Robot-Assisted Therapy in Cerebral Palsy: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. In Neurorehabilitation and Neural Repair, 2015, roč. 29, č. 2, s. 183-92.
19. GIPCI Gruppo Italiano Paralisi Cerebrali Infantili (a cura di E.Fedrizzi). La valutazione delle funzioni adattive nel bambino conparalisi cerebrale. Milano: Franco Angeli editore; 2000.
20. Gúth, A. a kol. 2005. Liečebné metodiky v rehabilitácii. Bratislava : Liečreh Gúth, 2005. 400 s. ISBN 0-88932-16-5.

21. Hadders-Algra, M.-Boxum, A.G.-Hielkema, T.-Hamer, E.G. Effect of early intervention in infants at very high risk of cerebral palsy: A systematic review. In Developmental Medicine & Child Neurology, 2017, roč. 59, č. 3, s. 246-58.
22. Hamill, D. - Washington, K.A. - White O. R. The Effect of Hippotherapy on Postural Control in Sitting for Children With Cerebral Palsy. In Phys Occup Ther Pediatr, 2007, roč.27, č. 4, s. 23-42.
23. Han, T. et al. Comparison of the GMFM□66 and the PEDI Functional Skills Mobility domain in a group of Chinese children with cerebral palsy. In Child: care, health and development, 2011, roč. 37, č. 3, s. 398 - 403.
24. Herrero, P. et al. Study of the Therapeutic Effects of a Hippotherapy Simulator in Children With Cerebral Palsy: A Stratified Single-Blind Randomized Controlled Trial. In Clin Rehabil, 2012, roč. 26, č. 12, s.1105-13.
25. Hillerová, L. et al. Statistické vlastnosti nové škály-skóre vizuálního hodnocení funkčního úkolu ruky u pacientů po cévní mozkové příhodě. In Rehabilitace a fyzikální lékařství, 2006, roč. 13, č. 3, s. 107-111.
26. Hollý, K.-Hornáček, K. 2007. Hippoterapie-Léčba pomocí kone. Ostrava : Montanex a.s., 2007. 294 s. ISBN 80-7225-190-2.
27. Hromádková, J. a kol. Fyzioterapie. Jinočany : H a H, 2002. 428 s. ISBN 80-86022-45-5.
28. Chiu, H.C.-Ada, L. Constraint-induced movement therapy improves upper limb activity and participation in hemiplegic cerebral palsy: A systematic review. In Journal of Physiotherapy, 2016, roč. 62, č. 3, s. 130-7.
29. Chiu, H.C.-Ada, L. Effect of functional electrical stimulation on activity in children with cerebral palsy: A systematic review. In: Pediatric Physical Therapy, 2014, roč. 26, č. 3, s. 283 - 288.
30. Choudhary, A. et al. Efficacy of modified constraint induced movement therapy in improving upper limb function in children with hemiplegic cerebral palsy: A randomized controlled trial. In Brain and Development, 2013, roč. 35, č. 9, s. 870-876.
31. Intiso, D. et al. High doses of a new botulinum toxin type A (NT-201) in adult patients with severe spasticity following brain injury and cerebral palsy. In NeuroRehabilitation, 2014, roč. 34, č. 3, s. 515-522.
32. Jankovský, J.: Ucelená rehabilitace dětí s tělesným a kombinovaným postižením.1.vyd.,Praha:Triton 2001, 158s.
33. Jankovský, J. Ucelená rehabilitace dětí s tělesným a kombinovaným postižením. 2. vyd. Praha : Triton, 2006. 176 s. ISBN 80-7254-730-5.
34. Kinnucan, E. - Heest, A.V. - Tomhave, W. Correlation of Motor Function and Stereognosis Impairment in Upper Limb Cerebral Palsy. In The Journal of Hand Surgery, 2010, roč. 35, č. 8, s. 1317-1322.
35. Kociová, K. a kol. Základy fyzioterapie. 1. vyd. Martin: Osveta, 2013. 238s.ISBN 978-80-8063-389-9.
36. Kolář, P.: Význam posturální aktivity pro včasný záchyt u dětí s dětskou mozgovou obrnou. Pediatrie pro praxi, 2001 ,č. 4, s-190-194.
37. Kolář, P. Rehabilitace v klinické praxi. 1. vyd. Praha : Galén, 2009. 713 s. ISBN 978- 807-2626-571.
38. Komárek, V. - Zumrová, A. 2008 Dětská neurologie. 2. vyd. Praha : Grada Publishing, 2008. 195 s. ISBN 9788072624928.
39. Kotagal, S. Základy dětské neurologie. Praha : Triton, 2000. 205 s. ISBN 80-85875-06-3d.
40. Kraus, J. a kol. Dětská mozková obrna. 1. vyd. Praha : Grada Publishing, 2005. 348 s. ISBN 80-247-6750-5.
41. Kraus, J. Dětská mozková obrna. In Neurológia pre prax, ISSN 1335-9592, 2011, roč. 12, č. 4, s. 219-220.
42. Krebs, H. et al. Motor Learning Characterizes Habilitation of Children With Hemiplegic Cerebral Palsy. In Neurorehabilitation and Neural Repair, 2012, roč. 26, č. 7, s. 854 - 860.
43. Kunčíková, M., Novák, V. DMO,diagnostika, klasifikace, vývojová dynamika.7.Moravský seminár detskej neurológie-Ostrava, 2000.
44. Kwon, J.Y. et al. Effect of Hippotherapy on Gross Motor Function in Children With Cerebral Palsy: A Randomized Controlled Trial. In J Altern Complement Med, 2015, roč. 21, č. 1, s. 15-21.
45. Lang, C. E. et al. Assessment of upper extremity impairment, function, and activity after stroke: foundations for clinical decision making. In Journal of Hand Therapy, 2013, roč. 26, č. 2, s. 104-115.

46. Management Of Cerebral Palsy In Children: A Guide For Allied Health Professionals : Guideline. NSW Ministry of Health. North Sydney NSW 2060. 2018. ISBN 978-1-76000-543-6. Dostupné na internete: http://www.health.nsw.gov.au/kidsfamilies/.
47. Muchová, M. Botulotoxin A v léčbě dětské mozkové obrny. In Pediatrie pro praxi. [online]. 2011, roč. 12, č. 3. Dostupné na internete: https://www.pediatriepropraxi.cz/pdfs/ped/2011/03/11.pdf. ISSN 1803-5264.
48. Musilová, E. Funkčná diagnostika lokomočného systému II. 1. vyd. Bratislava:Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave, 2014. 48 s. ISBN 978-80-89702-02-2.
49. Mutlu, A. - Livanelioglu, A. - Gunel, M.K. Reliability of Ashworth and Modified Ashworth Scales in Children With Spastic Cerebral Palsy. In BMC Musculoskelet Disord, 2008, roč. 44, č. 9.
50. Okáľová, K. Detská mozgová obrna. In Pediatria pre prax, 2008, roč.9, č. 4 , s. 233 - 234.
51. Pavlů, D. Speciální fyzioterapeutické koncepty a metody. 2. vyd. Brno : Cerm, 2003. 239 s. ISBN 80-7204-312-9.
52. Pfeiffer, J. Beránková, M. Úvod.S7 In: Pffeifer a kol.: Facilitační metody v léčebné rehabilitaci. l.vyd. Praha : Avicenum, 1976, 267 s.
53. Pfeiffer, J. Neurologie v rehabilitaci pro studium a praxi. 1. vyd. Praha : Grada Publishing, 2007. 352 s. ISBN 978-80-247-1135-5.
54. Poděbradský, J.,Vařeka I.: Obecné účinky a indikace fyzikální terapie. In: Poděbradský, J.,Vařeka I.: Fyzikální terapie. I. vydanie, Praha: Grada , 1998, 264 s.
55. Poul, J. et al. Dětská ortopedie. 1. vyd. Praha : Galén, 2009. 401 s. ISBN 978-80-7262-622-9.
56. Renotiérová, M. Somatopedické minimum. 1. vyd. Olomouc : Univerzita Palackého, 2003. 87s. ISBN 80-244-0532-6.
57. Repková, A. 2008. Psychofyzická príprava na pôrod. Bratislava : SZU, 2008. 105 s. ISBN 978-80-89352-21-0.
58. Roostaei, M. at al. Effects of aquatic intervention on gross motor skills in children with cerebral palsy: A systematic review. In Physical & Occupational Therapy in Pediatrics, 2017, roč. 37, č. 5, s. 496-515.
59. Roy, J. et al. The kinematics of upper extremity reaching: a reliability study on people with and without shoulder. In Sports Medicine, Arthroscopy, Rehabilitation, Therapy and Technology. [online]. 2010, roč. 2, č. 8 Dostupné na internete: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2857852/ ?tool=pubmed. ISSN 1758-2555.
60. Schalow, G.-Jaigma, P. Cerebral palsy improvement achieved by coordination dynamics therapy. In Electromyography & Clinical Neurophysiology, 2005, roč. 45, č. 7-8, s. 433-445.
61. Sládeková, N. et al. Impact of Non-Robotic Assisted Therapy for Improvement of Mobility of Paretic Upper Extremity Caused by Cerebral Palsy Compared to Classical Kinesiotherapy. In Physical Disabilities-Therapeutic Implications, 2017, s. 73 - 93.
62. Sukal-Moulton, T. - Gaebler-Spira, D. - Krosschell, K.J. The validity and reliability of the Test of Arm Selective Control for children with cerebral palsy: a prospective cross□sectional study. In Developmental Medicine & Child Neurology, 2018, roč. 60, č. 4, s. 374 - 381.
63. Suputtitada, A.-Suwanwela, NC. The lowest effective dose of botulinum A toxin in adult patients with upper limb spasticity. In Disability and Rehabilitation, 2009, roč. 27, č. 4, s. 176-184.
64. Šajterova, Z. - MusilovÁ, E. - Žiaková, E. Metodiky kinezioterapie. 1. vyd. Bratislava : Slovenská zdravotnícka univerzita, 2011. 112 s. ISBN 978-80-89352-59-3.
65. Taub, E.-Uswatte, G.-Mark, V. W. The learned nonuse phenomenon: implications for rehabilitation. In Europa Medicophysica [online], 2006, roč. 42, č. 3, s. 241-256. Dostupné na: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17039223.
66. Trahan,. J: Intermittent intensive physiotherapy in children with cerebral palsy: a pilot study. In Developt.Med. and Child Neurol 44, 2002, s. 233-239.
67. Vítková, M. Somatopedické aspekty. 2. vyd. Brno : Paido, 2006. 302 s. ISBN 80-7315-134-0.
68. Vlach,V. Vybrané kapitoly kojenecké neurologie. I. vyd. Praha : Avicenum, 1979, 239 s.
69. Vojta, V. Cerebrálne poruchy pohybového ústrojenstva v dojčenskom veku.1.slovenské vyd. Bratislava: MK3, 1993, 266 s.
70. Vojta,V., Peters, A. Úvod do reflexní lokomoce.S.15-31. In : Vojtuv princip, 1.české vyd. Praha : Grada, 1995, 184s.

71. Vojta, V. The basic elements of treatment according to Vojta. In Scrutton, Clinics in develop. Medicine, 90. Management of motor disorders of children with cerebral palsy. Oxford: Blackweel, 1984 s. 75 - 85.
72. Voorman, J.M. et al. Prospective Longitudinal Study of Gross Motor Function in Children With Cerebral Palsy. In Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 2007, roč. 88, č. 7, s. 871-876.
73. Votava, J. Ucelená rehabilitace osob se zdravotním postižením. 1. vyd. Praha : Karolinum, 2005. 207 s. ISBN 80-246-0708-5.
74. Yvonne, A., et al. Normative and Validation Studies of the Nine-Hole Peg Test with Children, In Perceptual and Motor Skills, 2000, č.90, s. 823-43.
75. Zafeiriou, D. - Tsikoulas, I. G. - Kremenopoulos, G. M. - Kontopoulos, E.E. Using postural reactions as a screening test to identify high-risk infants for cerebral palsy: a prospective study. In Brain and Development, 1998, roč .20, č. 5, s. 307 - 311.
76. Zoban, P. Dětská mozková obrna perinatální péče. In Kraus, J. Dětská mozková obrna. 1. vyd. Praha : Grada Publishing, 2005. 348 s. ISBN 80-247-1018-8.
77. Žiaková, E. - Jechová, S. Vplyv fyzioterapie na kvalitu života pacienta s detskou mozgovou obrnou z pohľadu rodiča. In Ošetrovateľský Obzor, 2010, roč. 7, č. 4-5, s. 75-79.
78. Žiaková, E. a kol. Vybrané kapitoly z fyzioterapie a ergoterapie. 1. vyd. Bratislava : Slovenská zdravotnícka univerzita, 2012. 97 s. ISBN 978-80-89352-59-3.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. februára 2021.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

SOP: Kritická končatinová ischémia

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0126	*4. december 2020*	*schválené*	*1. február 2021*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:
MUDr. Ľubomír Špak, MPH

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Angiológia: MUDr. Andrej Džupina, PhD., doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH; MUDr. Katarína Dostálová, PhD., MPH; MUDr. Ivar Vacula, PhD.; prof. MUDr. Viera Štvrtinová, CSc.; MUDr. Miroslav Širila; MUDr. Dáša Kmecová, PhD.; MUDr. Ewald Ambrózy, PhD.); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II. (MUDr. Andrej Džupina, PhD.; MUDr. Dáša Kmecová, PhD., doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD.; MUDr. Ivar Vacula, PhD.); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Vladislava Konečná; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193).

Kľúčové slová
Kritická končatinová ischémia, revaskularizácia, rizikové faktory, prognóza, amputácia.

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov
ABI členkovo-ramenný index
ATB antibiotikum
CTA počítačovo-tomografická angiografia
FBLR fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia
KKI kritická končatinová ischémia
MRA magneticko-rezonančná angiografia
PAO periférne arteriálne ochorenie
SR Slovenská republika
ŠZM špeciálny zdravotnícky materiál
TcPO2 transkutánny parciálny tlak kyslíka
TBI palcovo-ramenný index
USG ultrasonografické vyšetrenie

Kompetencie
Angiológ, cievny chirurg, chirurg, diabetológ , všeobecný lekár, dermatovenerológ, internista, ortopéd, geriater, FBLR lekár, rádiológ a intervenčný rádiológ.

Úvod
Tento štandard ustanovuje jednotný postup pri organizačných, diagnostických a liečebných opatreniach v rámci manažmentu pacientov s kritickou končatinovou ischémiou.

Kritická končatinová ischémia je jedným zo štádií periférneho artériového ochorenia. Venuje sa jej osobitná pozornosť vzhľadom na svoju závažnú prognózu. Vysoké riziko straty končatiny i vysokú kardiovaskulárnu morbiditu a mortalitu pacientov s týmto ochorením. Vzhľadom k závažnosti tejto diagnózy je pri jej diagnostike i liečbe nevyhnutná medziodborová spolupráca s cieľom nielen zachrániť končatinu, ale hlavne znížiť mortalitu takto postihnutej skupiny pacientov. Mortalita dosahuje 20% do 6 mesiacov od diagnostikovania a presahuje 50% v päťročnom sledovaní.

Štandard je adaptovaný podľa 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) publikovaný v Eur J Vasc Endovasc Surg (2017), 1e64.

Prevencia
Všetky preventívne opatrenia ako u pacientov s chronickou ischemickou chorobou srdca. U diabetikov dôraz na edukáciu o samo vyšetrení nôh k včasnej diagnostike ulcerácii.

Epidemiológia

S predlžujúcim sa vekom populácie rastie i počet pacientov s periférnym artériovým ochorením. Prevalencia PAO v populácii je 3-10% a stúpa u skupiny viac ako 70-ročných na 20%. Pacienti s KKI tvoria 1% pacientov s PAO. Na milión obyvateľov pripadá v ekonomicky vyspelých krajinách ročná incidencia 500-1000 nových prípadov KKI. V SR je ročná incidencia 5000 pacientov s touto diagnózou.

Patofyziológia

KKI je zapríčinená najčastejšie aterosklerotickým postihnutím tepien s vývojom obštrukcie v tepnovom systéme, ale môže byť spôsobená atertrombotickým postihnutím, embolizáciou, vaskulitídou, in situ trombózou pri hyperkoagulačnom stave, trombangitis obliterans, cystickou degeneráciou médie, entrapment syndrómom alebo aj traumou. KKI je komplexný proces so zmenami v makro-i mikrocirkulácii.

Klasifikácia

- Fontaine klasifikácia - Tabuľka č. 1 alebo Ruthefordova klasifikácia Tabuľka č. 4
- WIfI klasifkácia - určenie rizika amputácie Tabuľka č. 2 a č. 3

Tabuľka č. 1: Fontaine klasifikácia

Fontaine klasifikácia
ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP KRITICKÁ KONČATINOVÁ ISCHÉMIA
I.štádium asymptomatické
- subjektívne bez bolestí (môže byť pocit chladu, či parestézie) - objektívne šelest nad tepnami
II. štádium klaudikačné
- klaudikačné bolesti v nohe, lýtku, či stehne, vznikajúce počas schôdze a nútiace k zastaveniu, po zastavení bolesť ustupuje spontánne IIa - klaudikačná vzdialenosť je väčšia ako 200 m, čas ústupu bolesti je menej ako 2 min. IIb - klaudikačná vzdialenosť je menšia ako 200 m, čas ústupu bolesti je viac ako 2 min. IIc - klaudikačná vzdialenosť je menšia ako 50 m, čas ústupu bolesti je viac ako 2 min.
III. štádium pokojových bolestí
bolesť v pokoji, najmä v noci (resp. pri ľahnutí do vodorovnej polohy) IIIa - členkový tlak vyšší ako 50 mm Hg (resp. prstový tlak vyšší ako 30 mm Hg) IIIb - členkový tlak 50 mm Hg a menej (resp. prstový tlak 30 mm Hg a menej)
IV. štádium trofických defektov
IVa - štádium nekrózy (ohraničenej) IVb - štádium šíriacej sa nekrózy či gagrény

Poznámka: 2010, Štvrtinová

Tabuľka č. 2: WIfI klasifikácia - určenie rizika amputácie

WIfI klasifikácia - určenie rizika amputácie				
Standardné postupy — ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP KRITICKÁ KONČATINOVÁ ISCHÉMIA				
Komponent	**Skóre**	**Popis**		
Rana (Wound) **W**	0	Bez rany (pokojová bolesť)		
	1	Malá povrchová rana distálne bez gangrény		
	2	Hlbšia rana s odhalenou kosťou, kĺbom alebo šľachou ± gangréna obmedzená na palce		
	3	Extenzívna hlboká ulcerácia, ± postihnutie päty ± extenzívna gangréna		
Ischémia (Ischaemia) **I**		ABI	Členkový tlak (mmHg)	Palcový tlak alebo TcPO2
	0	≥ 0,8	> 100	≥ 60
	1	0,60 - 0,79	70 - 100	40 - 59
	2	0,40 - 0,59	50 - 70	30 - 39
	3	< 0,40	< 50	< 30
Infekcia nohy (Food infection) **fI**	0	Bez symptómov / známok infekcie		
	1	Lokálna infekcia zahŕňajúca iba kožu a podkožné tkanivo		
	2	Lokálna infekcia zasahujúca hlbšie ako kožu a podkožné tkanivo		
	3	Systémová zápalová reakcia		

Poznámka: 2017, Aboyans

Tabuľka č. 3: Odhad ročného rizika amputácie

Odhad ročného rizika amputácie																
Standardné postupy — ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP KRITICKÁ KONČATINOVÁ ISCHÉMIA																
	Ischémia 0				**Ischémia 1**				**Ischémia 2**				**Ischémia 3**			
W 0	VN	VN	N	S	VN	N	S	V	N	N	S	S	N	S	S	V
W 1	VN	VN	N	S	VN	N	S	V	N	S	V	V	S	S	V	V
W 2	N	N	S	V	S	S	V	V	S	V	V	V	V	V	V	V
W 3	S	S	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
	fI 0	fI 1	fI 2	fI 3	fI 0	fI 1	fI 2	fI 3	fI 0	fI 1	fI 2	fI 3	fI 0	fI 1	fI 2	fI 3

Poznámka: VN = veľmi nízke, N = nízke, S = stredné, V = vysoké, 2017, Aboyans

Tabuľka č. 4: Rutherfordova klasifikácia PAO končatín

Rutherfordova klasifikácia PAO končatín		
Štandardné postupy	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP KRITICKÁ KONČATINOVÁ ISCHÉMIA	
Stupeň	**Kategória**	**Klinický prejav**
0.	0	asymptomatický
I.	1	mierne klaudikácie
I.	2	stredne ťažké klaudikácie
I.	3	ťažké klaudikácie
II.	4	ischemické pokojové bolesti
III.	5	malá strata tkaniva
III.	6	veľká strata tkaniva (ulcerácia alebo gangréna)

Poznámka: 2010, Štvrtinová

Klinický obraz

Štádium III. a IV. Fontainovej klasifikácie. Pokojové bolesti a/alebo nehojaca sa rana na končatine, spojená s objektívnym dôkazom periférneho artériového ochorenia s či bez známok infekcie.

Diagnostika/Postup určenia diagnózy

- Klinický obraz - anamnéza, lokálny nález.
- Fyzikálne vyšetrenie - palpácia periférnych pulzácii.
- ABI - členkovo brachiálny index.
- U diabetika a ak ABI nemerateľné (napr. u mediokalcinózy)-TBI - palcovo brachiálny index.
- Fakultatívne i TcPO2-Transkutánny parciálny tlak kyslíka.
- Klasifikácia pacienta podľa Fontaina a WIfI klasifikácie.
- USG vyšetrenie - lokalizácia arteriálnej obštrukcie.
- CTA alebo MRA vyšetrenie - lokalizácia arteriálnej obštrukcie a plánovanie terapie.
- Angiografické vyšetrenie - výnimočne na diagnostiku, zväčša už s plánom terapeutického zásahu - revaskularizácie.

Liečba

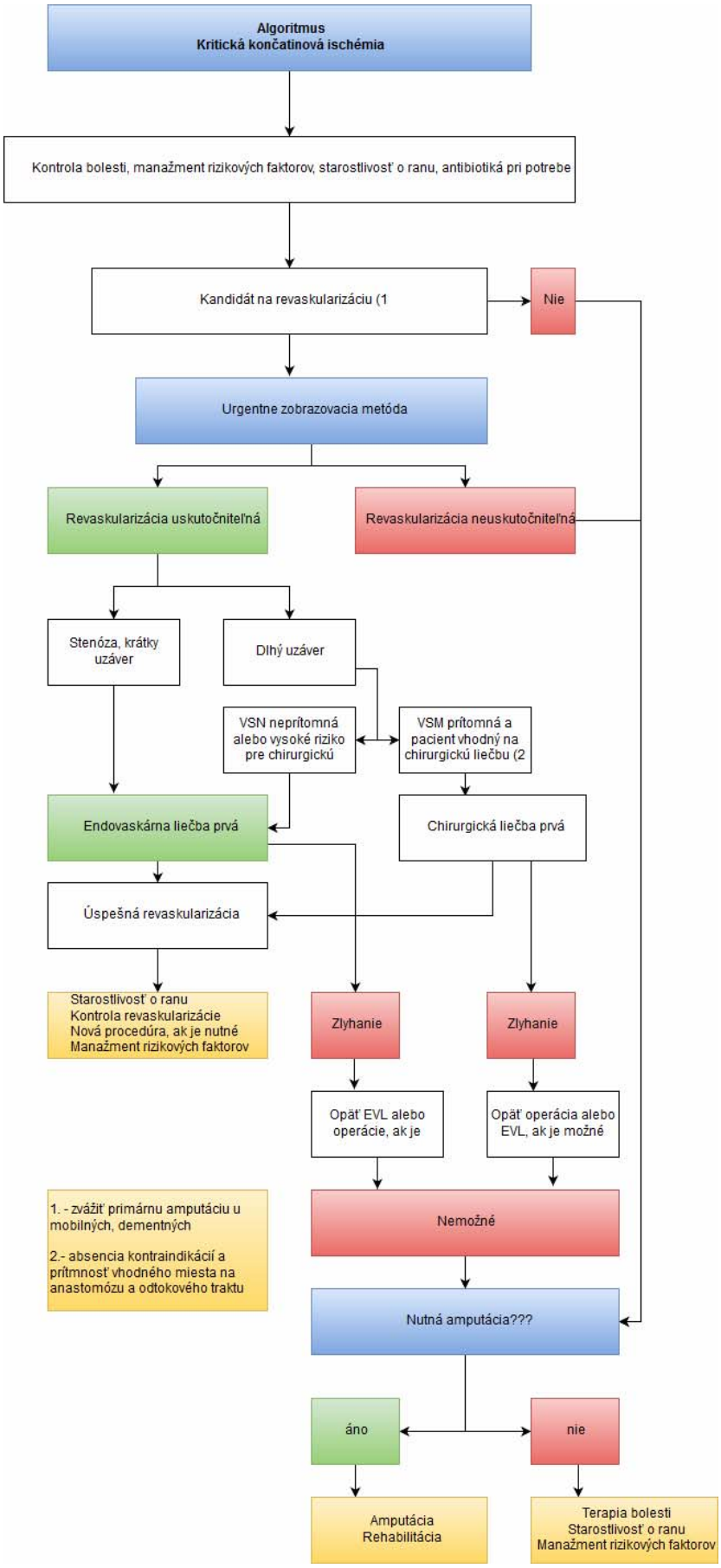
Cieľom je redukcia kardiovaskulárneho rizika a záchrana končatiny.

Hodnotiacim kritériom úspechu liečby je klinický ukazovateľ: neprítomnosť veľkej amputácie (amputácie dolnej končatiny proximálne od členka) v období 1, 6 a 12 mesiacov od diagnostiky ochorenia. Liečba je úspešná ak pacient 12 mesiacov od diagnostiky ochorenia nepodstúpil veľkú amputáciu.

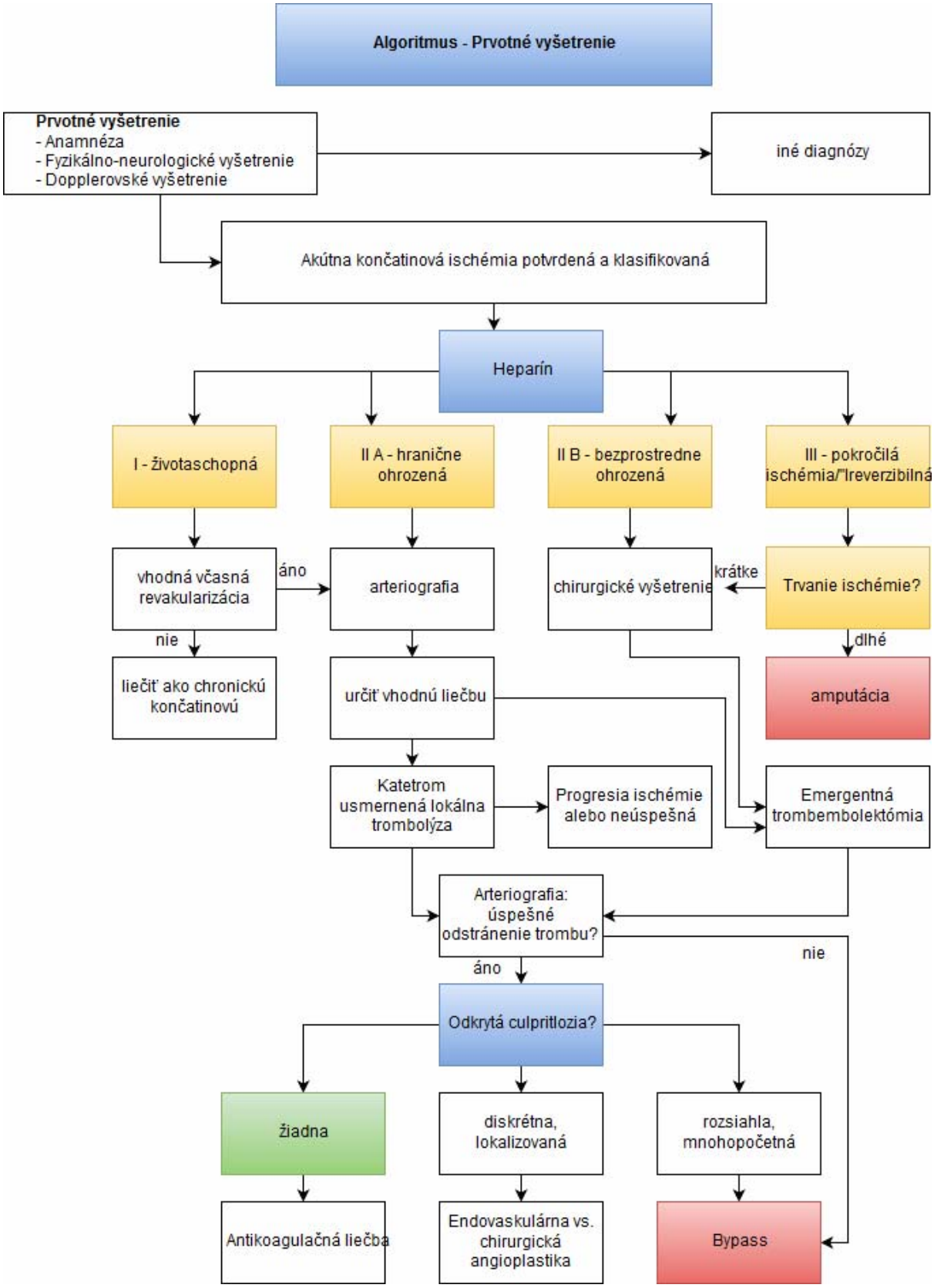
- *Režimové opatrenia* - zákaz fajčenia a opatrenia ako pri PAO.

- *Medikamentózna* - zníženie kardiovaskulárneho rizika, liečba hypertenzie, dyslipidémie, kompenzácia diabetu - ak je prítomný.
- *Antiagregačná liečba* - (aspirin 75-325 mg) alebo clopidogrel (75 mg).
- *Liečba infekcie* - ATB pri systémových prejavoch, v indikovaných prípadoch i pri lokálnom náleze infekcie.
- *Liečba bolesti*.
- *V liečbe hypertenzie* preferované ACEi a kalciové blokátory.
- *Beta blokátory* nie sú kontraindikované.
- *V liečbe dyslipidemie* statín.
- *Prostanoidy* nie sú odporúčané.
- *Kmeňové bunky*-štúdie nepotvrdili ich benefity u pacientov s CLI oproti placebu.
- *Lokálna liečba*-chirurgická starostlivosť o ranu.
- *Revaskularizácia* - endovaskulárne alebo chirurgicky. Rozhodnutie na základe algoritmu 1. pri posúdení ochorenia WIfI skôrovaním, realizovaná tak skoro ako je možné.
- *Angiozómový koncept* v stratégii revaskularizácie nepoužívať.

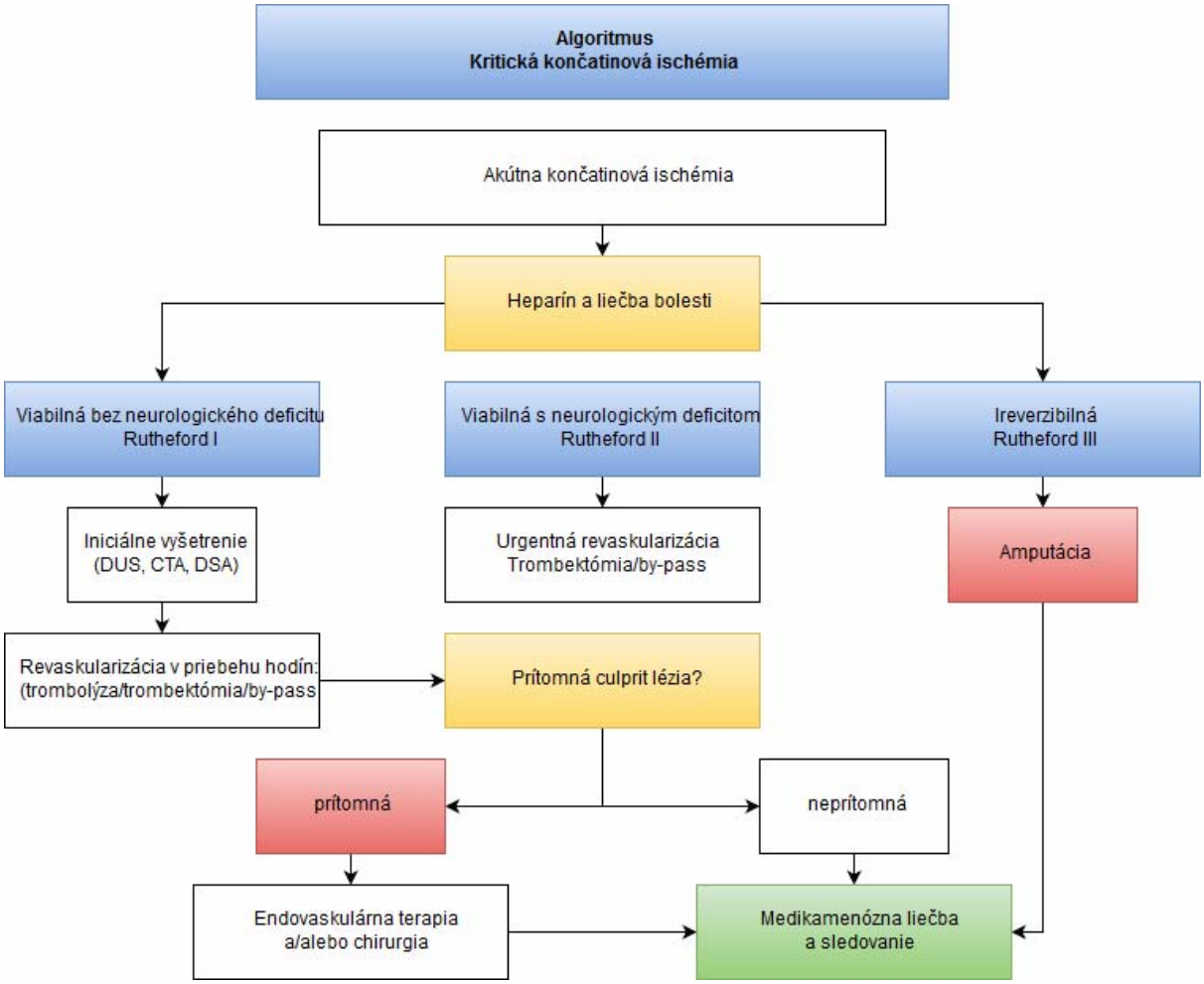
Algoritmus č. 1: Kritická končatinová ischémia



Algoritmus č. 2: Prvotné vyšetrenie



Algoritmus č. 3: Akútna končatinová ischémia



Prognóza

Pacienti s KKI majú zvýšené riziko infarktu myokardu a náhlej cievnej mozgovej príhody v porovnaní a pacientmi s klaudikáciami či asymptomaickou aterosklerózou ciev dolných končatín. Ročná mortalita pacientov s KKI je 16-35%. Štvorročné kombinované riziko amputácie a smrti je u pacientov s KKI 85,7%. (10)

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

Angiológ, cievny chirurg, chirurg.

Z posudkového hľadiska kritická končatinová ischémia-štádium III. a IV. podľa Fontainea vždy podmieňuje uznanie invalidity podľa zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov, s mierou poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť od 75% do 90%.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

- **Pracoviská:** chirurgické, interné, dermatovenerologické, angiologické, cievnej chirurgie.

- **Ambulancie:** všeobecný lekár, diabetológ, chirurg, internista, všeobecný lekár, angiológ, cievny chirurg, dermatovenerológ.

Dĺžka hospitalizácie 4-14 dní.

- *Zariadenia disponujúce interným a/alebo angiologickým pracoviskom, chirurgickým pracoviskom alebo pracoviskom cievnej chirurgie, diabetológom a možnosťou endovaskulárnej a chirurgickej liečby***.**

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

- Všetok intervenčný ŠZM na endovaskulárne intervencie má mať možnosť vykazovať aj angiológ.
- Zmena v kategorizácii ŠZM.
- Zriadiť úradom pre dohľad aj kód pod ktorým by tieto výkony vykazoval pre poisťovne.
- Zmena zákona č. 578/2004 Z. z.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Prvý audit a revízia tohto štandardného postupu po 1. roku a následne každých 5 rokov, resp. pri známom novom vedeckom dôkaze o efektívnejšom manažmente tohto ochorenia, tak skoro ako je známy klinický účinok a možnosť zavedenia tohto postupu do zdravotného systému v Slovenskej republike. Klinický audit bude pripravený k 1. revízii.

Literatúra

1. Aboyans Eur J Vasc Endovasc Surg (2017) -, 1e64.
2. Abu Dabrh AM, Steffen MW, Undavalli C, Asi N, Wang Z, Elamin MB, Conte MS, Murad MH. The natural history of untreated severe or critical limb ischemia. J Vasc Surg. 2015;62:1642-1651.
3. Belch J, Hiatt WR, Baumgartner I, Driver IV, Nikol S, Norgren L, Van Belle E. Effect of fibroblast growth factor NV1FGF on amputation and death: a randomised placebo-controlled trial of gene therapy in critical limb ischaemia. Lancet. 2011;377:1929-1937.
4. Benoit E, O'Donnell TF Jr., Kitsios GD, Iafrati MD. Improved amputation free survival in unreconstructable critical limb ischemia and its implications for clinical trial design and quality measurement. J Vasc Surg. 2012;55:781-789.
5. Dua A, Lee CJ, Tech Vasc Interv Radiol. 2016 Jun;19(2):91-5.
6. Ko SH, Bandyk DF. Therapeutic angiogenesis for critical limb ischemia. Semin Vasc Surg. 2014;
7. 27:23-31.
8. Marie D. Gerhard-Herman, Circulation. 2017;135:e686-e725. DOI: 10.1161/CIR. 0000000000000470
9. Norgren L, Hiatt WR,Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. on behalf of the TASC II Working Group. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). J Vasc Surg. 2007 Jan;45(1 Suppl):S5-S67.
10. Peeters Weem SM, Teraa M, de Borst GJ, Verhaar MC, Moll FL. Bone marrow derived cell therapy in critical limb ischemia: a meta-analysis of randomized placebo controlled trials. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2015;50:775-783.
11. Reinecke H, Unrath M, Freisinger E, et al. Peripheral arterial disease and critical limb ischaemia: still poor outcomes and lack of guideline adherence. Eur Heart J. 2015.
12. Štvrinová Vask. med., 2010, 2 (3): 107-111.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. februára 2021.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Primárny lymfedém

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0127	*4. december 2020*	*schválené*	*1. február 2021*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Andrej Džupina, PhD., MBA

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Angiológia: MUDr. Ľubomír Špak, MPH; doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH; MUDr. Katarína Dostálová, PhD., MPH.; MUDr. Ivar Vacula, PhD.; prof. MUDr. Viera Štvrtinová, CSc.; MUDr. Miroslav Širila; MUDr. Dáša Kmecová, PhD.; MUDr. Ewald Ambrózy, PhD.); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II. (MUDr. Miroslav Širila; MUDr. Ivar Vacula; doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD.); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Vladislava Konečná; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193).

Kľúčové slová

Lymfedém, manuálna drenáž lymfy, kompresia, prístrojová drenáž lymfy, chirurgická liečba lymfedému.

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ATB liečba	Antibiotická liečba
CDT	Komplexná dekongestívna terapia
CEAP-L	Klasifikácia chronických žilových ochorení lymfatického systému (Klinická, Etiologická, Anatomická, Patofyziologická)
CT	Počítačová tomografia
DK	Dolná končatina
FBLR	Fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia
FRO	Fyziatricko-rehabilitačné oddelenie
HK	Horná končatina
CHVI	Chronická venózna insuficiencia
CHVO	Chronické venózne ochorenie
IPK	Intermitentná prístrojová programovaná kompresia
LTV	Liečebná telesná výchova
LU	Lymfatické uzliny
MAL	Manuálna lymfatická drenáž
MR	Magnetická rezonancia
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NMR	Nukleárna magnetická rezonancia
OA	Osobná anamnéza
RA	Rodinná anamnéza
USG	Ultrasonografia

Kompetencie

Lekári vykonávajúci diagnostiku pacientov s primárnym lymfedémom:

- **Angiológ** realizuje časť vyšetrení samostatne-anamnéza, fyzikálne vyšetrenie, Duplexná sonografia (na ambulancii alebo v ústavnom zdravotníckom zariadení so zameraním na angiológiu) a indikuje pacienta na špecializované vyšetrenia-CT, MR, lymfoscintigrafia, kontrastná lymfografia, ktoré vykonáva rádiológ alebo lekár nukleárnej medicíny ambulantne alebo počas hospitalizácie.

- Indikácia na chirurgickú liečbu pacienta je výsledkom **konziliárneho vyšetrenia angiológa a chirurga**, pričom výber vhodného operačného zákroku závisí od výsledkov vyšetrení a rozhodnutia pacienta.

- **Sestra** v procese diagnostiky a liečby koordinuje spoluprácu lekárov a pacienta a prípadne príbuzných pacienta a manažuje indikované terapeutické postupy ošetrujúcim lekárom.

- Liečbu pacientov s primárnym lymfedémom koordinuje a indikuje **lekár fyziatrie, balneológie a liečebnej rehabilitácie v spolupráci s fyzioterapeutmi** s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti techniky terapie lymfedému, pričom liečba je hradená zdravotnými poisťovňami 2 x ročne po 10 dní: liečba je zložená z manuálnej drenáže lymfy, prístrojovej kompresívnej liečby a bandážovania končatiny.

- Nárok na kompresívne pomôcky má pacient 2 x ročne, na prístrojovú kompresívnu liečbu na domáce použitie má 5 rokov a na návlek na končatinu ako súčasť kompresívnej prístrojovej liečby má 2 roky - môže byť upravený v zmysle aktuálne platných legislatívne záväzných dokumentov.

- **Posudkový lekár** posudzuje pacienta s primárnym lymfedémom podľa platných zákonov o sociálnom poistení.

- **Klinický psychológ** má nezastupiteľnú úlohu v procese liečby pacienta s primárnym lymfedémom v zmysle nastavenia vnútornej - duševnej rovnováhy pacienta.

- **Sociálny pracovník** má úlohu v pomoci pri riešení dočasných alebo trvalých problémových situácií, ktoré si vyžadujú spoločenskú intervenciu.

Úvod

Lymfedém je vysokoproteínový edém podmienený zmenšenou transportnou a proteolytickou kapacitou lymfatického systému, ktorý postihuje chorých po stránke fyzickej a psychickej. Je charakterizovaný nadbytkom proteínov v interstíciu, nadbytkom tekutiny v tkanivách, chronickými zápalovými zmenami s depozitmi fibrotických vlákien. Incidencia lymfedému v populácii je asi 2,5%, tento údaj sa odvodzuje na základe prepočtu z dokumentovaného výskytu lymfedému po mastektómii, ktorý predstavuje asi 1/3 všetkých lymfedémov.

Prevencia

Prevencia primárneho lymfedému nie je známa. Ak by sa podarilo dekódovať genetické poruchy a ovplyvniť ich, je možné v budúcnosti uvažovať o genetickej modifikácii s cieľom zabrániť vzniku a rozvoju primárneho lymfedému.

Epidemiológia

Epidemiologické dáta sú známe iba zo svetovej literatúry. V SR sa daná diagnóza nesleduje.
Navrhujeme sledovať diagnózy Q 82.0 cestou Národného centra zdravotníckych informácií, minimálne hlásenie hospitalizovaných pacientov s takouto diagnózou a aj pacientov ambulantne liečených, najčastejšie v ambulanciách fyziatrie, balneológie a liečebnej

rehabilitácie a dermatovenerologických ambulanciách a tiež na angiologických ambulanciach, a taktiež dĺžku liečby, spôsob liečby (MAL, IPK, bandáže, vodoliečba), opakovanie liečby (frekvencia a dĺžka), ev. odoslanie na ďalšiu liečbu (ev. aj do zahraničia), s frekvenciou 1 x ročne. Tieto dáta by boli podkladom pre nasledujúci audit odporúčania, ktorý by bol upravený podľa výsledkov zozbieraných epidemiologických podkladov.

Patofyziológia

Lymfatický systém je tvorený počiatočnými lymfatickými kapilárami, odvodovými lymfatickými cievami a lymfatickými kmeňmi ústiacimi do venózneho systému. V priebehu lymfatických ciev sú včlenené lymfatické uzliny. Funkcia lymfatického systému spočíva vo vstrebávaní bielkovín a iných makromolekulových látok z medzibunkového priestoru tkanív a v ich spätnom odvádzaní do venózneho systému. Za normálnych podmienok vstrebáva lymfatický systém cca 2-4 l lymfy denne a transportuje ju do krvného obehu. Túto funkciu plní s veľkou rezervou. Pochopenie formácie lymfatického systému na superficiálne zberné lymfatické cievy a hlboké cievy je základom pre fyzioterapeutické úkony.

Nedostatočný vývoj eventuálne druhotné poškodenie miazgového systému vedie k zníženiu vstrebávanej a transportnej aktivity lymfatického obehu, v tkanivách sa hromadia látky, ktoré osmoticky pútajú vodu, vzniká opuch bohatý na bielkoviny, rozvíja sa sekundárny chronický zápalový proces, dochádza k poruche látkovej výmeny v tkanivách, nastáva proliferácia fibrotických vláken, degeneratívne zmeny a porucha obranyschopnosti. Výsledkom je vznik lymfedému.

Organizmus kompenzuje spočiatku zmeny vo funkčnej schopnosti lymfatického systému týmito mechanizmami:

- vývojom kolaterálneho lymfatického systému v postihnutej oblasti,
- tokom lymfy cez tkanivové kanály,
- vývojom lymfo-venóznych anastomóz,
- mobilizáciou mononukleárneho systému.

Akýkoľvek nižšie uvedený terapeutický program má byť riadený tak, aby uľahčil homeostatický obnovovací proces. Pretože maximum tekutiny a bielkovín je odstraňované počiatočnými lymfatikmi, mal by byť tkanivový lymfatický tlak stupňovaný do takej miery, aby nedochádzalo k poškodeniu jemných terminálnych lymfatických štruktúr, ale došlo k uľahčeniu vstupu tekutiny a makromolekúl do iniciálnych lymfatických ciev. Výška vynaloženého tlaku viac ako 60 torrov uzatvára povrchové lymfatiká, tlak viac ako l00 torrov počas jednej hodiny nezvratne poškodzuje lymfatický systém v podkoží. Je dokázané, že pôsobením tlaku 45 torrov sa uľahčuje vstup intersticiálnej tekutiny do iniciálnych lymfangiómov a tlak 70 torrov je optimálny pre tok v lymfatických trunkoch. Z toho vyplýva, že optimálnym tlakom pre nižšie popísanú terapeutickú kompresiu kože a podkožia bude tlak, ktorý neklesne po 25 torr a neprekročí hodnotu 60 torr .

Samotná výška tlaku je len jednou z podmienok správnej terapeutickej kompresie, druhou podmienkou je optimálna frekvencia tlaku. Čas, ktorý je nutný na prietok z iniciálnych

lymfatík do kolektorov bol stanovený na 0,6-l sekundy, čas plnenia lymfangiómov bol stanovený na 5-7 sekúnd, pričom 5% zodpovedá systole a v zvyšnom čase diastoly je detekovateľná krátka fáza rýchleho a dlhšia fáza pomalého plnenia s frekvenciou 6 pulzov/minúta. Je treba zdôrazniť, že nie je nutné úplne plniť lymfatické cievy, ale skôr len čiastočne a často ich vyprázdňovať v tzv. lymfatickom rytme. Pohyb kostrového svalstva a vonkajšia kompresia zvyšujú pohyb tekutiny do iniciálnych lymfangiómov, ale dôležitým faktorom je i vnútorná žilovo-svalová pumpa. Preto nie je vhodné pacientovi prikazovať absolútny pokoj postihnutej končatiny, ale práve cvičením, pohybom je treba podporiť žilovo-svalovú pumpu, čím sa dostáva tkanivový mok do dvojrozmerného bezchlopňového systému za fyziologických podmienok.

Klasifikácia

A. Primárny lymfedém
B. Sekundárny lymfedém

A. I. Primárny hypoplastický:

- Proximálny typ: postihuje dominantne lymfatické uzliny (klinicky závažnejší, s horšou prognózou).

- Distálny typ: postihuje dominantne lymfatické cievy (zmenšenie počtu lymfatických ciev, zmenšenie ich priesvitu a stenčenie stien v dôsledku nedokonalého vývoja v rôznom stupni).

- S dedičným výskytom:
  - M. Meige: Autozomálne recesívna dedičnosť, postihuje viac ženy v dobe dospievania, lokalita horné a dolné končatiny.
  - M. Non Milroy: klinika od narodenia eventuálne krátko po narodení, dedičnosť autozomálne dominantná, postihuje prevažne dolné končatiny zväčša symetricky, výnimočne i horné končatiny. Na koži sa objavujú hemangiómy, verrucosis lymfostatica na prstoch i genitáliách, možná aj v oblasti konečníka.

- Idiopatický: výskyt hypoplázie lymfatického systému izolovane alebo v náhodnej koincidencii s inými vrodenými chybami, ide o najčastejšiu formu primárneho lymfedému (predstavuje až 70%). Začína v najperifernejších oblastiach končatiny a postupuje centrálne (Turnerov syndróm, syndróm žltých nechtov a pod.)

A. II. Primárny hyperplastický:

- Na základe lymfektázií (vrodená slabosť lymfatických ciev-dilatačná forma lymfedému).

  Primárny lymfedém vzniká na základe vrodenej poruchy transportu lymfy, ktorý je spôsobený „vnútorným defektom“ alebo poruchou funkcie lymfatických ciest, na základe vrodeného, často geneticky podmieneného defektu. Lymfedém je častou

súčasťou kongenitálnych vaskulárnych malformácii, pričom kombinované malformácie sú klasifikované ako hemolymfatické, podľa Hamburskej klasifikácie.

Primárny lymfedém je spôsobený malformáciami lymfatických trunkov na základe hypoplázie trunkálneho lymfatického systému, a to v 89% apláziou, zvýšením počtu alebo dilatáciou v 10% a valvulárnou inkompetenciou v 1%. Selektívna dysplázia lymfatických uzlín raritne vedie ku klinickému prejavu primárneho lymfedému. Všetky tieto formy geneticky podmieneného lymfedému majú prevalenciu 1/6000 až 1/10000 živo narodených detí a sú spôsobené mutáciou FLT4, FOXC2 a GJC2 génu. (Tabuľka č. 1).

Tabuľka č. 1: Geneticky podmienené lymfatické opuchy

Geneticky podmienené lymfatické opuchy (p.cit. 7, 8)	
Štandardné postupy — ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PRIMÁRNY LYMFEDÉM	
Klinicky prejav génovej zmeny	Chromozóm / gén
Morbus Milroy	VEGFR3
Choroba podobná Morbus Milroy	VEGFC
Neskoro začínajúci lymfedém 4 končatín	GJC2
Lymfedema distichiasis syndróm	FOXC2
Syndrómy spojené s primárnym lymfedémom	Chromozóm / gén
Aagenaes syndróm	neznámy
Kardio-facio-kožný syndróm	KRAS, BRAF, MAP2K1, MAP2K2
CHARGE syndróm	PTPN14
Choanal- atrézia lymfedém	PTPN14
OL-EDA-IS syndróm	IKBKB (NEMO)
Fábryho choroba	GLA
Hennekam syndróm	CCBE1
Hypotrichosis-lymfedém-teleangiektázia syndróm	SOX18
Emberger syndróm	GATA2
MCMLR syndróm	KIF11
Nooanovej syndróm	PTPN11, KRAS, SOS1
Chromozómové aberácie spojené s lymfedémom	Chromozóm / gén
Turnerov syndróm	45,X0
Phelan McDermid syndróm	22q terminálna delécia
	Prstencový chromozóm 22
Prader Williho syndróm	15q11 mikrodelécia
Velokardiofacial syndróm	22q11 mikrodelécia

Tabuľka č. 1: Geneticky podmienené lymfatické opuchy - pokračovanie

Geneticky podmienené lymfatické opuchy (p.cit. 7, 8) (pokračovanie)	
ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PRIMÁRNY LYMFEDÉM	
Lymfatické abnormality asociované s mozaikovým genetickým defektom	Chromozóm / gén
Proteus syndróm	AKT1
Klippel Trenaunay syndróm	AKT dráha
CLOVE / Fibroadipozová hyperplázia	AKT dráha (PIK3CA)
Makrocephalus-kapilárna malformácia	
Primárny lymfedém s neznámou ale pravdepodobne genetickou etiológiou	Chromozóm / gén
Morbus Meige	
Multisegmentová lymfatická dysplázia so systémovým postihnutím	

Hereditárne a familiárne sa vyskytujúcich prípadov lymfedému je menšina, prevažná väčšina prípadov je sporadický typ, aj keď obidva sú geneticky podmienené. U morbus Millroy bol r. 1998 prvýkrát identifikovaný gén zodpovedný za výskyt ochorenia a to na lókuse 5q35.3, mutovaný gén je FLT4, ktorý kóduje VEGFR3 receptor. Lymfedema distichiasis syndróm je asociovaný s mutáciou FOXC2 génu, keď klinickým prejavom je lymfedém končatín spojený so zdvojením rias očných viečok u 95% a s vrodenými chybami srdca u 8% postihnutých. Veľmi vzácny syndróm Hypotrichosis - lymfedém-teleangiektázie objavený v roku 2003 je spôsobený mutáciou SOX18, v roku 2009 bol objavený gén CCBE1, ktorý spôsobuje generalizovanú lymfatickú dyspláziu (Hannekam syndróm). Neskoršie štúdie dokázali, že gén CCBE1 je kľúčový pre lymfangiogenézu.

Klinický obraz

1. **Štádium - latentný lymfedém:** prebiehajú patofyziologické zmeny, ale lymfedém nie je klinicky dokázateľný ani meraním či pletyzmograficky. Pacienti si sťažujú na parestézie, bolesti, pálenie, napätie, možný je prechodný opuch končatiny po banálnych kontúziách.

2. **Štádium - reverzibilný lymfedém**: typicky sa zvyšuje opuch končatiny k večeru, v opuchu je možné ľahko vytvoriť jamku. Tekutina v tomto štádiu je udržiavaná v mobilnom tkanive práve zlyhávajúceho alebo zlyhaného lymfatického systému a na základe osmotických príťažlivých síl sú akumulované proteíny.

3. **Štádium - ireverzibilný lymfedém:** opuch je bledý, tuhý, ťažko stlačiteľný (pozitívne Stemmerovo znamenie - nemožnosť vytvoriť kožnú riasu, jamku v oblasti lymfedému), v tkanive sú udržiavané abnormálne proteíny. Sú prítomné známky chronického zápalu

a fibrotizácie v stagnujúcom a málo okysličenom prostredí lymfedematózneho tkaniva, vznikajú sekundárne kožné zmeny: hyperkeratózy, papilomatózy, verukózy, mykózy kože a nechtov, dochádza k výpadku ochlpenia, vznikajú kvadratické prsty, časté sú sekundárne infekcie kože a podkožia (Obrázok. č. 1).

4. **Štádium - elefantiáza:** konečné štádium rozvoja neliečeného lymfedému, výrazné sekundárne kožné zmeny, pomarančová kôra, časté sekundárne bakteriálne a mykotické infekcie, tvorba lymfostatických vezikúl a fistúl, ojedinele vznik lymfosarkómu či karcinómu kože.

Primárny lymfedém sa objavuje bez zjavnej etiologickej príčiny, najskôr v dolných oblastiach končatín (členok, ruka), odkiaľ sa šíri smerom k srdcu. Sekundárny lymfedém má známu etiologickú príčinu, vzniká pod miestom poškodenia a šíri sa k periférii končatiny.

Obrázok. č. 1: Klinický obraz lymfedému ľavej dolnej končatiny, primárny III. st.

Nová klasifikácia lymfedémov tzv. CEAP-L klasifikácia je zložená na CEAP klasifikácii venóznych ochorení, vychádza z klinického vyšetrenia ktoré vo všeobecnosti vystihuje

všetko, čo je možné zistiť fyzikálnym vyšetrením pacienta. Na základe fyzikálneho vyšetrenia je možné identifikovať 5 klinických štádií lymfedému, tak ako je to v Tabuľke č. 2.

Klinické štádium zohľadňuje aj ďalšie dôležité fakty a to: rozsah lymfedému na jednu alebo viac končatín, či je pacient symptomatický alebo asymptomatický (prítomnosť bolesti, kŕčov, pocity ťažoby končatiny, parestézie a iné), prítomnosť exudácie a anamnézu lymfangitídy. Tabuľka č. 3.

Tabuľka č. 2: CEAP klasifikácia lymfedému končatín

CEAP-L klasifikácia lymfedému končatín
ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PRIMÁRNY LYMFEDÉM
I. Klinická klasifikácia
C1-žiaden edém (predklinické štádium)
C2-edém mizne počas nočného kľudu
C3-edém pretrváva aj po nočnom kľude
C4-fibrotický edém
C5-elefantiáza so zmenami kože

Tabuľka č. 3: Klinická klasifikácia CEAP

Klinická klasifikácia CEAP
ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PRIMÁRNY LYMFEDÉM
Rozsah lymfedému na jednu alebo viac končatín: - DK-chodidlo, noha, stehno, genitál, trup - HK-ruka, predlaktie, celá ruka, rameno
A-asymptomatická / S-symptomatická
Lymfangitída: O, 1-3, viac ako 3 epizódy
Exudácia: bez, ľahká (kvapky), ťažká exudácia

E - Etiologická klasifikácia

Etiologická klasifikácia odráža dva typy postihnutia lymfatického systému, primárny a sekundárny.

Tabuľka č. 4: Etiologická klasifikácia CEAP lymfedému končatín

Etiologická klasifikácia CEAP lymfedému končatín	
Štandardné postupy — ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PRIMÁRNY LYMFEDÉM	
Primárny lymfedém	**Sekundárny Lymfedém**
Kongenitálny	Rakovina
Praecox	Traumy
Tarda	Postchirurgický
Iné	Infekčný
	Iné

Ako primárny lymfedém táto klasifikácia uvádza 3 typy lymfedému a to:

- Kongenitálny, ktorý sa prejavuje pri narodení alebo do 2 rokov po narodení,
- typ praecox, ten je najčastejší a prejavuje sa v puberte, alebo v tretej dekáde života,
- forma tarda, ktorý sa prejavuje po 35 roku veku.

Sekundárny lymfedém si vyžaduje podrobnejšie anamnestické aj prístrojové vyšetrenie a v našich podmienkach je najčastejšie na HK ako postmastektomický pri liečbe pre karcinóm prsníka (po chirurgickej liečbe a/alebo po rádioterapii), môže sa vyskytovať aj ako posttraumatický, postchirurgický, postoperačný, postinfekčný a iný.

A - Anatomická klasifikácia.

Anatomická klasifikácia lymfedému vyžaduje podrobné objektívne vyšetrenie pomocou inštrumentálnych metód ako je ultrasonografia a lymfoscintigrafia. Podrobná anatomická klasifikácia lymfedému je v nasledujúcich Tabuľkách č. 5, 6 a 7, na túto klasifikáciu je nevyhnutné vykonať lymfoscintigrafické vyšetrenie. Lymfoscintigarfia a USG vyšetrenie LU je nevyhnuté k stanoveniu morfológie LU a teda k stanoveniu normálnych, hypoplastických a aplastických LU.

Na základe USG vyšetrenia kože a podkožia (morfológia a meranie hrúbky kože a podkožia a tiež fibrotické zmeny podkožia). Tieto údaje sú dôležitým prognostickým faktorom pre lymfedém a tiež sú esenciálne pre určenie správnej taktiky liečby postihnutej končatiny (špeciálne pred zvažovaním chirurgickej liečby).

Tabuľka č. 5: Anatomická klasifikácia CEAP lymfedému končatín

Anatomická klasifikácia CEAP lymfedému končatín	
ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PRIMÁRNY LYMFEDÉM	
Dolná končatina	
Superficiálne	Hlboké
M - Mediálne	PT - poplitélne / tibiálne
L - Laterálne	F - femorálne
	I - iliacké
	LA - lumbálne / aortálne
	DT - ductus thoracicus

Tabuľka č. 6: Anatomická klasifikácia CEAP lymfedému končatín

Anatomická klasifikácia CEAP lymfedému končatín	
ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PRIMÁRNY LYMFEDÉM	
Horná končatina	
Superficiálne	Hlboké
E - Mediálne	R- radiálne
I - Laterálne	U - ulnárne
Me - mediánne	B - brachiálne
M - rameno mediálne	
L - rameno laterálne	

Tabuľka č. 7: Anatomická klasifikácia CEAP lymfedému končatín

Anatomická klasifikácia CEAP lymfedému končatín		
ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PRIMÁRNY LYMFEDÉM		
Lymfatické uzliny	**Lokalizácia**	**Podkožie**
N0 - normálne	PO - popliteálne	S0 - normálne
N1 - hypoplázia	IN - femorálne	S1 - edém
N2 - aplázia	IL - ilické	S2 - fibróza
	LA - lumbálne, aortálne	
	PE - pelvické	
	EP - epitrochleárne	
	AS - axilárne	

P - Patofyziologická klasifikácia

Patofyziologická klasifikácia identifikuje mechanizmy zodpovedné za rozvoj lymfedému. Podľa autorov bolo identifikovaných 5 patofyziologických mechanizmov: nevyvinutie lymfatického systému (aplázia alebo hypoplázia lymfatických ciest alebo LU), kongenitálna hyperplázia, primárny reflux alebo preťaženie lymfatického systému (CHVI, chronické srdcové zlyhanie, pečeňová alebo renálna insuficiencia) a obštrukcia (zápaly, tumory)- Tabuľka č. 8.

Tabuľka č. 8: Patologická klasifikácia CEAP lymfedému končatín

Patologická klasifikácia CEAP lymfedému končatín	
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PRIMÁRNY LYMFEDÉM
Pa	inkompletný vývoj (aplázia, hypoplázia)
Pi	hyperplázia
Po	obštrukcia
Pr	reflux
Ps	preťaženie

Súčasťou tejto klasifikácie je aj skóre invalidity Tabuľky č. 9, posudzované na základe udávaných subjektívnych ťažkostí pacienta. Z posudkového hľadiska v súčasnosti platného v SR je pacient posudzovaný podľa zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov je ireverzibilný lymfatický opuch končatín s obmedzením pohybu pre väčšiu hmotnosť s ovplyvnením funkcie kĺbov alebo neschopnosťou používať postihnutú končatinu podmieňuje uznanie invalidity s mierou poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť do 80%.

Tabuľka č. 9: CEAP-L - skóre invalidity

CEAP-L - skóre invalidity	
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PRIMÁRNY LYMFEDÉM
DO	žiadna invalidita (normálna aktivita, bez obmedzenia)
D1	ľahká invalidita (pacient potrebuje len minimálnu pomoc v niektorých aktivitách, nosí kompresiu)
D2	stredná invalidita - (pacient potrebuje pomoc, nevyhnutná nepretžitá liečba)
D3	závažná invalidita - (pacient potrebuje plnú a trvalú asistenciu pre denné aktivity)

Diagnostika/Postup určenia diagnózy

Diagnostika:

- **Pred akoukoľvek diagnostikou musí pacient podpísať informovaný súhlas, tak ako je definovaný zákonom o zdravotnej starostlivosti.**

- ***Interné, angiologické vyšetrenie***: dôkladná anamnéza a fyzikálne vyšetrenie, základné biochemické a hematologické vyšetrenie (Krvný obraz, FW, urea, kretainin, pečeňové testy, celkové bielkoviny, albumin, hormóny štítnej žľazy - fT4, TSH).

- ***Duplex USG*** napomáha vylúčiť venózny pôvod opuchu a predovšetkým oddiferencuje eventuálnu flebotrombózu,.

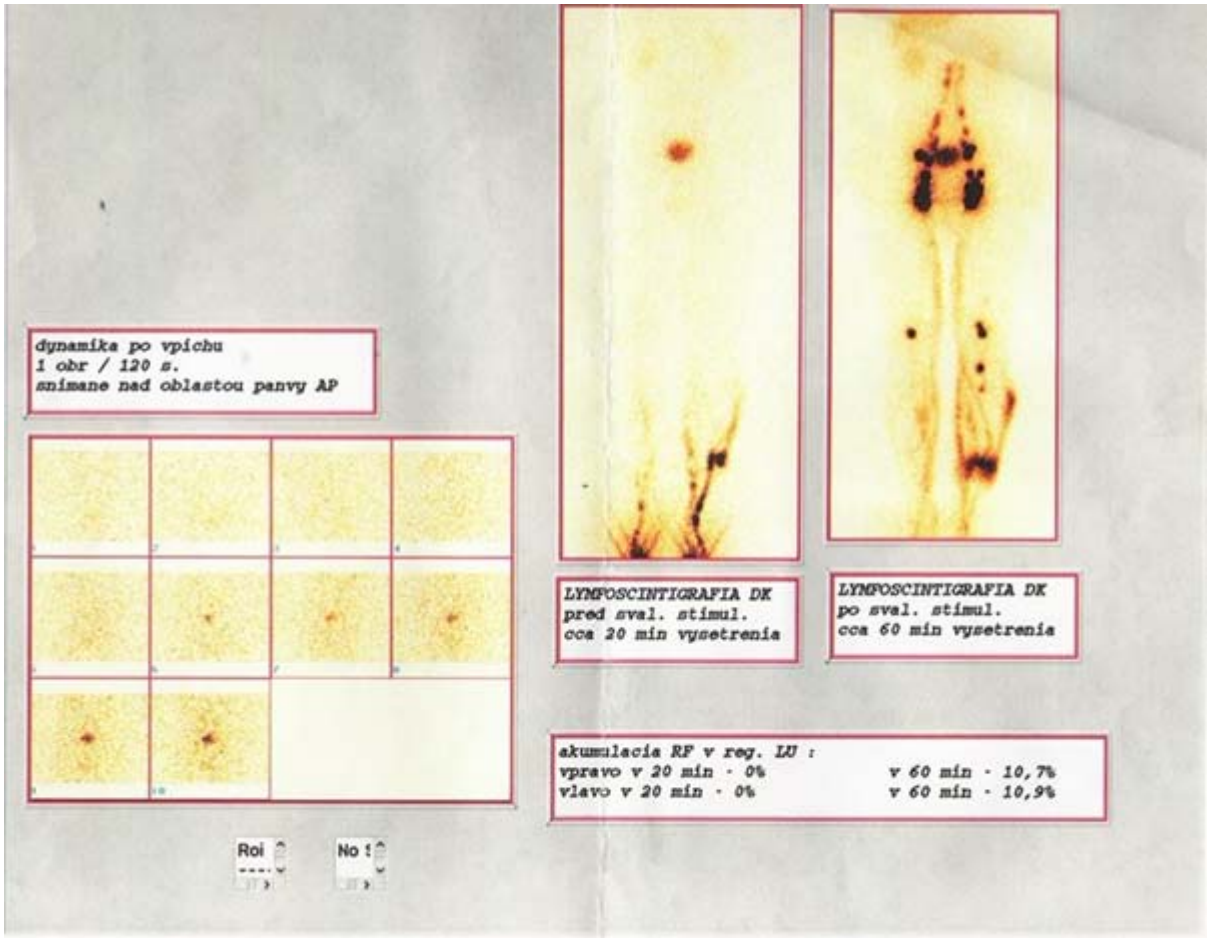
- ***Izotopové lymfoscintigrafické vyšetrenie (lymfoscintigrafia)***: základné diagnostické vyšetrenie/aplikácia rádiofarmaka do oblasti podkožia interdigitálne na nohe, rádioaktivita sa registruje gamakamerou nad končatinami a trupom. U zdravých osôb sa rádiofarmakum dostane do lymfatických ciev za 15-60 minút. U pacientov s poruchou lymfatickej drenáže je táto doba predĺžená, zobrazenie lymfatického systému a lymfatických uzlín je neúplné alebo chýba, prípadne pozorujeme rádiofarmakum v atypickej lokalizácii („dermal backflow“, depá v interstíciu a podobne). Sleduje sa transport rádiofarmaka v pokoji a po svalovej stimulácii končatiny. V prípade vyšetrenia hornej končatiny sa rádiofarmakum aplikuje do 1. interdigitálneho priestoru ruky a vyšetrenie sa hodnotí po 30-tich minútach. (Obrázok. č. 2). Indikáciou na vyšetrenie sú všetky stupne lymfedému a opuchy končatín nejasnej etiológie, vždy tam kde je nevyhnutné stanovenie diagnózy lymfedému, stupeň lymfedému, liečebný efekt, pred a pooperačné vyšetrenie u pacientov s plánovaným lymfovenóznymi shuntami a pred transplantáciou lymfatických ciev a tiež pri potrebe diagnostikovania iatrogénneho poškodenia.

- ***CT vyšetrenie*** sa indikuje v rámci diferenciálnej diagnózy u pacienta s podozrením na sekundárny lymfedém kvôli vylúčeniu, eventuálne potvrdeniu prípadného malígneho ochorenia alebo iného zdroja poruchy lymfatickej drenáže, nie je indikované u každého pacienta s primárnym lymfedémom.

- **Vyšetrenie *magnetickou rezonanciou*** je doplňujúcou metódou na diferencovanie patológie mäkkých tkanív, je využívané skôr výnimočne v diagnostike primárneho lymfedému, skôr sa v literatúre uvádza možnosť vyšetrenia magnetickou lymfografiou, v našich podmienkach ale aktuálne nedostupná.

- ***Kontrastná lymfografia****:* toho času je pri diagnostike primárneho lymfedému kontraindikovaná, pretože sama môže vyvolať alebo zhoršiť lymfedém (zhoršuje lymfatickú drenáž, podporuje fibrotizáciu tkaniva). Využíva sa len výnimočne, napríklad pred rekonštrukčnou operáciou lymfatických ciev, pri sekundárnom lymfedéme.

Obrázok. č. 2: Scintigrafický obraz sekundárneho lymfedému ľavej DK, s obrazom „dermal back flow“



Angiológ priamo vykonáva tieto vyšetrenia: anamnéza, fyzikálne vyšetrenie a duplexná sonografia a indikuje vyšetrenia: CT, MR, kontrastná lymfografia, ktoré vykonáva rádiológ a indikuje vyšetrenia lymfoscinigrafia, ktoré vykonáva lekár nukleárnej medicíny.

Diferenciálna diagnostika:

1. **Edém** je definovaný nahromadením množstva tekutiny, ktorá sa nevrátila do cirkulácie:
   - Poúrazový opuch: narastajúce množstvo tekutiny po úraze v rámci procesu hojenia.
   - Generalizované opuchy: kardiálneho pôvodu, renálne, hepatálne opuchy, metóda liečby: okrem inej diuretiká, hypotyreóza.
   - Hypoproteinemické opuchy: hladové, kachektické, nefritické.

2. **Lymfóm** je nádorové ochorenie lymfatickéko systému:
   - Lymfomové diagnostické znaky zahŕňajú aj opuch, zhrubnutie a tvorbu paketov lymfatických uzlín.
   - Lymfóm sa diagnostikuje a lieči cestou onkológie.
   - Sekundárne sa môže prejaviť aj lymfedémom.

3. **Chronická venózna insuficiencia -** CHVO: ochorenie venózneho systému spôsobené nedostatočným uzatváraním chlopní vén, spätným návratom a stagnáciou venóznej krvi s venóznou hypertenziou:
   - Symptómy: bolesť po dlhšej chôdzi alebo státí.
   - Opuch sa pri CHVO vyskytuje hlavne v distálnych oblastiach dolných končatín s maximom v oblasti členkov.
   - Opuch sa zväčšuje počas dňa a prirodzene ubúda počas nočného spánku.
   - Sekundárne zmenená koža pri CHVO v postihnutej oblasti je tenká a lesklá bez iných trofických zmien. V ranných štádiách je koža farebne zmenená do modrofialovej. Pri zmenšení cirkulácie sa farba vracia k bledej.
   - Pri CHVO sú časté sekundárne ulcerácie (ťažko liečiteľné so sekundárnymi infekciami), ktoré môžu viesť k vzniku gangrén až amputácii končatín.

4. **Lipedém,** nie je opuch v pravom zmysle slova, ide o nahromadenie množstva tuku tesne pod kožou, nejedná sa teda o poruchu lymfatickej drenáže.
   - Klinika: Noha a oblasť členka je bez opuchu, nad členkami visia laloky (tzv. syndróm kamaší), v sedacej časti sa vytvárajú tukové masy až do podoby jazdeckých nohavíc, tukové vankúšiky sú aj na vnútornej strane stehien a nad kolenami, sú bolestivé na tlak. Charakteristickým znakom je symetrickosť postihu dolných končatín.
   - Etiológia: Jednou z teórii vzniku lipedému je dedičný pôvod, iná hovorí o hormonálnej dysbalancii. Častejšie sa vyskytuje u žien a len zriedkavo u mužov.
   - Tkanivo postihnuté lipedémom má gumovú konzistenciu, tvorba jamiek po zatlačení na kožu nie je prítomná.
   - Kompresívna terapia nemá väčší význam v liečbe.
   - Diétny režim neovplyvňuje lipedém.
   - Stemmerovo znamenie je negatívne.
   - Sekundárna infekcia kože je skôr výnimkou.

Posudková činnosť pri lymfedéme

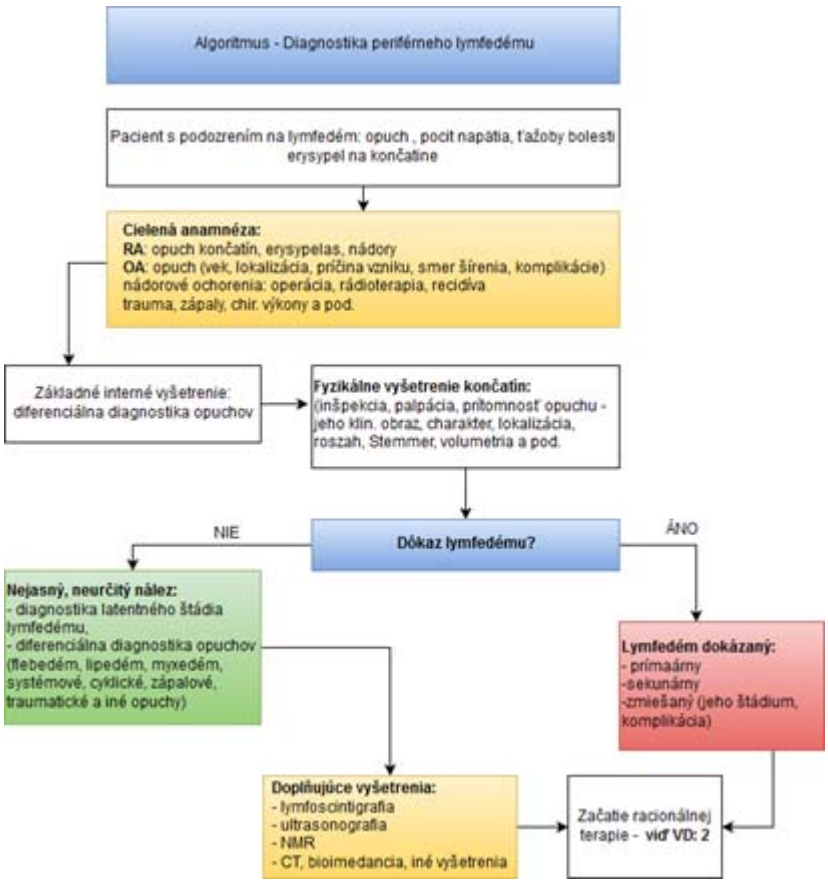
Pri posudkovej činnosti sa na hodnotenie miery zdravia a stanovenie percenta miery funkčnej poruchy skúmajú jednotlivé telesné, zmyslové a psychické funkcie a ich poruchy.

Komplikácie lymfedému

1. Obmedzenie pohyblivosti postihnutej končatiny, nadmerná váha a veľkosť končatiny sú príčinou bolestí, opuchy prstov rúk obmedzujú až znemožňujú jemnú motoriku, sebaobslužné úkony. Vznikajú problémy s kúpou oblečenia, obuvi, nastáva estetický, psychický a sociálny hendikep pacienta.
2. Opakované bakteriálne infekcie kože (predovšetkým streptokokové infekcie-erysipelas), každá ďalšia ataka zhoršuje priechodnosť lymfatických ciev a zvýrazňuje lymfedém.
3. Mykotické ochorenia kože a nechtov (onychomykózy, Tinea pedis).
4. Lymfatické kožné vesikuly spôsobené enormným roztiahnutím lymfatických ciev, samovoľné vytekanie lymfy, tvorba fistúl.

5. Sekundárne kožné zmeny: lymfostatická verukóza, hyperkeratóza, zriedkavo kožné defekty.
6. Zriedkavo malígne ochorenia: lymfangiosarkómy, kožné karcinómy.

Algoritmus č. 1: Diagnostika periférneho lymfedému



Liečba

13.1 Konzervatívna liečba

Konzervatívna terapia je komplexná a podieľa sa na nej tím pozostávajúci z **internistu angiológa, lekára fyziatrie, balneológie a liečebnej rehabilitácie a fyzioterapeuta s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti techniky terapie lymfedému, klinického psychológa, sociálneho pracovníka**. Bez spolupráce rodiča, partnera, priateľa nemožno očakávať plný efekt liečby, ich pochopenie a spolupráca je veľmi prospešná.

Terapia prebieha v dvoch vzájomne sa prelínajúcich etapách:

- V prvej etape je väčšinou pacient hospitalizovaný na lôžkovom FRO. Optimálna dĺžka intenzívnej fázy liečby je 4-6 týždňov, komplexná liečba uvedená nižšie (manuálna lymfodrenáž, intermitentná prístrojová programovaná kompresia, kompresívna bandáž, pohybová liečba a vodoliečba) prebieha 1-2 x denne. Potrebná je aj edukácia pacienta.
- V druhej etape, po stabilizácii objemu lymfedematóznej končatiny, pacient navlieka kompresívny rukáv alebo pančuchu, začleňuje sa do svojho bežného života s režimom

stálej starostlivosti o postihnutú končatinu. Najdôležitejší je individuálny prístup k pacientovi, spolupráca s pacientom počas celej liečby, úzka kooperácia s fyzioterapeutom, a opakované kontroly zdravotného stavu. Hlavným cieľom liečby je maximálna redukcia objemu lymfedematóznej končatiny.

Formy konzervatívnej terapie:

1. Manuálna lymfatická drenáž (MLD).
2. Intermitentná prístrojová programovaná kompresia (IPK).
3. Kompresívna liečba.
4. Pohybová liečba.
5. Vodoliečba, plávanie, kúpeľná liečba.
6. Starostlivosť o kožu pacienta, edukácia pacienta a rodinných príslušníkov.
7. Fyzikálne procedúry s využitím tepla.
8. Pomocné metódy liečby.
9. Farmakoterapia.
10. Elevácia lymfedematóznej končatiny.

V iniciálnych štádiách lymfedému možno redukovať ľahký opuch končatiny jej eleváciou. Je všeobecne známe, že pokiaľ elevácia trvá menej ako 1 hodinu, nedosiahneme výraznú redukciu opuchu. Najskôr po piatich hodinách dochádza k zmenšeniu objemu, čo sa využíva behom spánku. (2B)

13.1.1 Manuálna lymfatická drenáž - MLD

MLD je časovo náročná (45-60-90 min) manuálna terapeutická metóda - technika špeciálnych masáží s využitím anatomických, fyziologických a patofyziologických poznatkov lymfatického systému, ktorá podporuje a posilňuje doposiaľ zachovanú resorbčnú a transportnú schopnosť lymfatických ciev a nahradzuje s využitím funkčných kolaterál lymfatickú drenáž postihnutej oblasti. (2B)

Vždy začíname ošetrením proximálnych partií lymfatického systému, aby sme uvoľnili drenážnu oblasť. Hmaty majú kruhový a špirálovitý charakter ("stojaté kruhy", "protismerný pumpovací hmat", "vypudzovací čerpací hmat", "jednosmerný rotačný hmat", "priečny hmat", sú vykonávané v tzv. lymfatickom rytme: 5-7 sekúnd naplňovanie a 1 sekundu vyprázdňovanie lymfatických ciev a uzlín primeraným tlakom 25-60 torr (bližšie viď. patofyziológia lymfatického systému (Obrázok č. 3).

Obrázok č. 3: Jeden z hmatov MAL (manuálnej drenáže lymfy)

13.1.2 Intermitentná prístrojová kompresia - IPK

Intermitentná prístrojová kompresia dopĺňa manuálnu lymfodrenážnu liečbu, napomáha s väčším alebo menším efektom reabsorbcii proteínov. Využíva tlakovú vlnu prístroja, ktorá zabezpečuje intermitentnú drenáž lymfy, zmechanizuje prácu lymfoterapeuta v oblasti končatín a do istej miery ju aj zintenzívni. Intermitentná prístrojová kompresia podobným spôsobom ako MLD uvoľňuje proximálne uložené lymfatické cesty a postupuje podľa zvoleného programu distálnejšie. Tlak v návleku je odporúčaný 35-45 mmHg, dĺžka aplikácie 30 minút 1-2 x denne optimálne počas 4-6 týždňov. Interval medzi kompresiou a relaxáciou je 4-5 sekúnd, pričom vzduchové komory vytvárajú tlakovú vlnu v odstupňovanom tlaku v každom úseku. Aplikácií prístroja musí predchádzať ošetrenie axily alebo ingviny lymfoterapeutom i samotným pacientom. Je nevyhnutné, aby návleky používané pri prístrojovej kompresii boli dostatočnej dĺžky, (aby nevyčnievali prsty, lebo tým dochádza k zaškrteniu končatiny, ktoré je nežiaduce hlavne pri primárnom lymfedéme).

13.1.3 Kompresívna liečba lymfedému

Ciele použitia kompresívnej terapie u lymfedému:

- Redukcia opuchu v priebehu MLD.
- Prevencia alebo minimalizovanie zväčšenia opuchu.
- Podpora prirodzeného spôsobu lymfatickej drenáže.
- Pomoc pri zmäkčovaní fibrotického tkaniva.

Formy kompresívnej liečby lymfedému:

- *bandážovanie,*
- *kompresívne oblečenia,*
- *kompresívne pomôcky.*

13.1.4 Bandážovanie

Základná kompresívna terapia s pomocou krátkoťažných obväzov.
Vytvárame ňou pracovný tlak a odpor proti svalovej kontrakcii počas cvičenia, eventuálne počas bežných denných úkonov a napomáhame tak zlepšeniu lymfatickej cirkulácie v poškodenej oblasti končatiny. Edematózna končatina má byť bandážovaná do tej doby, pokiaľ sa mení jej objem. Ak nastane stav stabilizácie, predpisuje sa elastický rukáv alebo pančucha príslušnej dĺžky.

Odlišnosti krátkoťažných a dlhoťažných bandáží
Krátkoťažné obväzy: tento typ bandáží sa používa na liečbu lymfedému, pretože sú schopné vytvoriť väčší pracovný tlak (70% ťah).
Dlhoťažné bandáže: jedná sa o elastické obvínadlá, ktorých ťah je 180%. Štandardne sa nepoužívajú k liečbe lymfedému, pretože neposkytujú svalom dostatočný odpor, sú poddajné.

Základy bandážovania: pred bandážovaním je vhodné navliecť na postihnutú končatinu tzv. achillonku (ochrana pred potom a dráždením umelého materiálu). Všetky miesta, ktoré majú nepravidelný povrch: sú jazvovito zmenené, oblasti kubitálnej jamky, podkolenia, retromaleorárne a pod., odporúčame podložiť mäkkými vložkami (mäkký tvarovaný molitan, mul, vata v rolkách, silikónová hmota „inlaye“). Po vyrovnaní nerovností prevádzame bandážovanie končatiny pomocou krátkoťažných obväzov. Lymfedematózne prsty rúk alebo nôh musia byť bandážované pevným obvínadlom o šírke max 4 cm. Pokračujeme proximálnym smerom na predkolenie (predlaktie), stehno (rameno) s využitím obväzov o šírke 6-8 cm v oblasti predkolenia (predlaktia), 10-12-14 cm na oblasť stehna (ramena). Užší obväz sa zarezáva, a tým sa dosahuje nerovnaká kompresia na postihnutej končatine. Vytvárame „osmičkové ťahy“. Je dôležité, aby minimálne 2/3 šírky obväzu boli prekryté a nad sebou boli vytvorené aspoň 2-3 vrstvy obväzu. Na hornú končatinu sa spotrebuje cca 10-15 m, na dolnú končatinu až 20 m krátkoťažného obvínadla. (Obrázok. č. 4). Na upevnenie obväzu nepoužívame kovové klipsy z dôvodu možného poškodenia kože. Odporúčame vlastniť 2 sady bandáží.

Obrázok č. 4: Ukážka bandážovania po ošetrení MAL

13.1.5 Kompresívne oblečenia

Kompresívne oblečenia sa vyskytujú v 2 formách: ako rukávy eventuálne pančuchy. Ťah a tlak tohto oblečenia zväčšuje svalový odpor a napomáha tak počas dňa pri bežných aktivitách pacienta účinkom svalových kontrakcií zlepšovať lymfatickú cirkuláciu.

Pančuchy a návleky používané ako kompresívne oblečenie by mali byť vyrobené z takýchto materiálov:

1. prírodná guma, poskytujú najúčinnejšiu terapiu vďaka dokonalej elasticite prírodnej gumy,
2. obsahom bavlny, vhodné pre pacientov s alergickými reakciami na syntetický materiál,
3. syntetické, vhodné pre náročných pacientov, vyrábané v módnych farbách.

Tieto pančuchy a návleky zaručujú požadovaný kompresný tlak a terapeutické účinky po dobu minimálne 6 mesiacov pri každodennom používaní. Po uplynutí tejto doby je vhodné prehodnotiť po porade s ošetrujúcim lekárom veľkosť návlekov, nakoľko po ústupe lymfedému býva oblečenie veľké a prestáva plniť svoju funkciu. Ideálne je mať 2 kompresívne oblečenia, primeranej dĺžky a šírky. Pri nosení musia byť bez záhybov. Pri lymfedéme hornej končatiny a ruky na udržanie objemu ruky pomáha kompresívna rukavica. Je možné tiež predpísať návleky eventuálne pančuchy individuálne zhotovené.

13.1.6 Kompresívne pomôcky

Pomenovanie kompresívne pomôcky zahŕňa na Slovensku málo používanú skupinu na mieru vyrábaných viacvrstvových častí odevov zabezpečujúcich dostatočný kompresný ťah a tlak. Nerovnosti povrchu fibroticky zmeneného tkaniva sú vyrovnávané pomocou penovej vložky. Používajú sa v čase, keď pacienti nenosia kompresívne rukávy alebo pančuchy, t. j. hlavne počas spánku.

13.1.7 Pohybová liečba

Pohybová liečba je neoddeliteľnou súčasťou terapie lymfedému. Pohyby svalov a kože počas cvičenia zvyšujú srdcovú frekvenciu, prehlbujú dýchanie, zlepšujú oxygenáciu tkanív, posilňujú lymfatickú drenáž postihnutej oblasti a zmenšujú tým opuch, zmierňujú pocit napätia často sprevádzajúci lymfedém a umožňujú znova získať rozsah pohybu pri zlepšení pružnosti tkanív. Cvičenie je prospešné aj kvôli zvyšovaniu celkovej kondície. Cvičebný program je individuálne navrhnutý po porade s lekárom. Intenzívna terapia odporúča cvičenie 1-2 x za deň samostatne alebo skupinovo počas 30-60 minút aj s využitím cvičebných pomôcok (lopty, valce, terra-bandy). Počas cvičenia majú pacienti zabandážovanú končatinu eventuálne majú na nej návlek. Nevyhnutná je fáza relaxácie s abdominálnym dýchaním a krátkymi izometrickými svalovými kontrakciami celého tela, čo ďalej zlepšuje pohyb lymfy z brušných orgánov do ductus thoracicus.

Odporúčané sú: cievna gymnastika, celkové izometrické cvičenia, aeróbne cvičenie, predovšetkým vytrvalostné: pomalá chôdza, bicyklovanie, mierny beh. Nie je vhodné skákanie s tvrdými dopadmi (pôsobí dráždivo na svalstvo a kĺbový aparát). Pri lymfedéme horných končatín sa neodporúčajú loptové hry: basketbal, volejbal, hádzaná, tenis, pre možnosť zvýraznenie opuchu končatiny.

13.1.8 Vodoliečba

Vodoliečba je forma fyzikálnej terapie, ktorá využíva liečebný efekt (tepelnú, mechanickú a pohybovú energiu) vody:

- podporuje lymfatickú a venóznu drenáž,
- uľahčuje pohyb končatín a trupu, ktorý je ťažko dosiahnuteľný v inom prostredí,
- svalovou relaxáciou zmierňuje pocit bolestí a zlepšuje celkový komfort pacienta,
- umožňuje cvičenie bez nežiaducich účinkov na kĺbový aparát,
- hydrostatický tlak vody, ktorý rastie s výškou vodného stĺpca, napomáha zlepšovať cirkuláciu lymfy, benefituje na rast svalového tonusu, sily a flexibility svalu vzhľadom k 12 x väčšej rezistencii oproti vzduchu.

13.1.9 Fyzikálne procedúry s využitím tepla

Vzhľadom k riziku zvýšenia teploty telesného jadra a následnému zhoršeniu lymfedému, neodporúča sa pobyt v saune, aplikácia parafínových zábalov, bahna a rašelinových zábalov. Nie je vhodná diatermia, solux, fénovanie postihnutej oblasti tela.

13.1.10 Starostlivosť o kožu, edukácia pacienta, eventuálne rodinných príslušníkov:

- pacientov informujeme o používaní telových prípravkov, telového mlieka (pH najviac 5,5) niekoľkokrát denne vzhľadom k tendencii vysychania pokožky,
- zmena denného režimu dňa: cvičenie, polohovanie končatiny, vylúčenie aktivít, ktoré lymfedém zvýrazňujú: ťažká práca, dlhotrvajúca nezmenená poloha, nosenie ťažkých bremien,

- pacientov upozorňujeme na nebezpečenstvo poranenia (úraz, žehlenie, manikúra, pedikúra, šitie, uhryznutie zvieraťom, uštipnutie hmyzom) s možnosťou následnej sekundárnej infekcie,
- podávame informácie o prvej pomoci v prípade akéhokoľvek poranenia,
- je treba sa vyvarovať odberom krvi eventuálne podávaniu intravenóznych či intramuskulárnych injekcií do lymfedémom postihnutej končatiny,
- zmena v obliekaní: odev má byť voľný, ramienka na podprsenke a rukávy sa nesmú zarezávať, sukne, nohavice nesmú tlačiť, ponožky pri lymfedéme dolných končatín musia byť bez gumičiek,
- na chorej ruke by sa nemali nosiť prstene a hodinky,
- vystríhať sa pobytu v horúcom prostredí, horúcim kúpeľom, pobytu na horúcom slnku, nie je vhodná dovolenka pri mori, skôr pobyt v horskom prostredí s nižšou teplotou ovzdušia,
- treba chrániť končatiny pred väčším chladom, omrznutím.

13.1.11 Dietoterapia

Neexistuje špeciálna diéta ktorá predchádza vzniku alebo redukuje existujúci lymfedém. Spojenie lymfedému s inými chorobami, napr. diabetes melitus si samozrejme vyžaduje dodržanie diétneho režimu. Odkedy definujeme lymfedém ako vysokoproteinový opuch, naskytuje sa otázka redukcie bielkovín v strave. Zníženie obsahu bielkovín v strave však neovplyvní zníženie obsahu bielkovín v lymfedematóznom opuchu, no môže viesť naopak k vzniku iných zdravotných ťažkostí. Z hľadiska celkovej kondície je dôležitá kvalita i kvantita stravy, stav hydratácie organizmu.

13.1.12 Psychoterapia

Podľa WHO klasifikácie je lymfedém zaradený do skupiny ochorení podmieňujúcich psychosociálny hendikep pacienta (bolesť, ťažkosti s obliekaním a obutím, zníženie aktivity v práci a doma, narušenie „body image“, depresie). Dôležitý je vzťah pacienta k ochoreniu a fáza adaptácie na ochorenie. *Vhodná je preto individuálna a skupinová psychoterapia pacientov* a ich rodinných príslušníkov, autogénny tréning. Osvedčila sa aktivita pacientov v rámci klubov v okolí bydliska, napr. Liga proti opuchom v ČR, Kluby Venuša na Slovensku. Pomoc sociálneho pracovníka pri zaradení sa pacienta do sociálnej sféry je prospešná.

Liečba chronického telesného ochorenia s komorbidným psychických ochorením (depresiou, alebo úzkosťou) má prebiehať súčasne. Chronické telesné ochorenia vyvolávajú významnú zmenu v živote a menia kvalitu života pacienta. Komorbidita chronických chorôb a depresie, alebo úzkostných porúch zvyšuje požiadavky na ďalšie zdravotné služby a zvyšuje ich náklady. Z týchto dôvodov je veľmi dôležité zaistiť efektívnu starostlivosť o telesné aj duševné zdravie týchto pacientov.

13.1.13 Farmakoterapia

Diuretiká, nepomáhajú. Účinkom podávaných diuretík dochádza k vylučovaniu vody z organizmu (možná dehydratácia), no nedochádza k zníženiu množstva makromolekúl bielkovín v interstíciu, ktoré následne osmoticky ešte intenzívnejšie fixujú tekutiny.

Proteolytické enzýmy - sú doplnkové lieky s komplexným účinkom overeným viacerými klinickými štúdiami. Farmakologickým efektom zasahujú na úrovni takmer všetkých patofyziologických mechanizmov, ktorými dochádza k vzniku a udržiavaniu lymfedému. Tým je schopný rozťať „circulus vitiosus“ a normalizovať lymfatickú cirkuláciu v postihnutej oblasti. Použitie enzymoterapie v liečbe lymfedému nesmie byť vybraté z kontextu komplexnej terapie, vždy sa podáva v koincidencii s MAL a intermitentnou prístrojovou lymfodrenážnou liečbou, kompresívnou terapiou s využitím LTV.

Venofarmaká (lymfotropné látky) ako pomocný efekt liečby, využívaný skôr u sekundárnych lymfedémov i keď u mikronizovaného diosmínu a iných kombinovaných preparátov sú publikované práce ktoré dokazujú efekt zlepšenia lymfokinézy viac u sekundárnych lymfedémom a špeciálne u pacientov so sekundárnym lymfedémom po mastektómii.

ATB liečba je indikovaná len v prípade sekundárnych bakteriálnych infekcií.

13.2 Chirurgická liečba

V súčasnosti optimálna chirurgická liečba neexistuje, jej hlavným cieľom je obnoviť funkciu končatiny s čo najlepším kozmetickým výsledkom.
Nevyhnutnou podmienkou na pracoviskách, ktoré sa chcú venovať chirurgii lymfedému je dostatočne školený personál v operačnej technike liečby lymfedému ako sú vymenované nižšie a technické vybavenie pracoviska (operačný mikroskop, vybavenie na mikrochirurgiu).
Indikácia na jednotlivé možnosti chirurgického riešenia sa vyberie podľa klinickej klasifikácie lymfedému, klinického stavu pacienta vrátane rozsahu opuchu a záverov pomocných vyšetrení - duplexnej sonografie s kvantifikáciou rozsahu refluxu a výsledkov lymfoscintigrafie.

Najčastejšie sa indikuje chirurgická liečba lymfedému končatín pri:

1. zhoršenej funkcii končatiny pri nadmernej veľkosti,
2. opakovaných atakochflegmón a lymfangitíd,
3. nezvládnuteľnej bolesti,
4. vznik lymfosarkómu,
5. snahe pacienta o zlepšenie kozmetického efektu končatiny (jedno z najčastejších príčin operačného riešenia, pretože väčšina chorých s lymfedémom sú mladé ženy, ktoré z estetického hľadiska žiadajú radikálne a rýchle riešenie problému).

Operačné postupy môžeme rozdeliť na:

- **redukčné**, kedy sa znižuje objem končatiny (debulking alebo ablačné postupy),
- **rekonštrukčné**, čiže bypassové, kedy sa spája zdravý lymfatický systém pod a pred prekážkou a lymfo-venózne rekonštrukčné operácie.

Indikácia na chirurgickú liečbu lymfedému má byť zvažovaná po najmenej 6 mesačnej CDT, ktorá aj napriek maximálnej snahe a komplexnosti nevedie k zlepšeniu klinického stavu a subjektívnych ťažkostí pacienta. Rozvoj mikrovaskulárnej chirurgie smeruje k novým možnostiam a postupom v liečbe lymfedému. Mikrovaskulárna chirurgia zahŕňa

na končatinách axiálne a myokutánne laloky, lymfolymfatické a lymfovenózne spojenia alebo „anastomózy“ a mikrolymfatické bypassy s transplantáciou lymfatického aparátu.

13.2.1 Redukčné operácie

Predoperačná príprava spočíva v príprave a v redukcii veľkosti končatiny už len odpočinkom na lôžku, dvihnutím a polohovaním, poprípade podávaním pneumatickej kompresie, ktorá zmäkčí tkanivá a uvoľní tenziu kože a podkožného tuku. Odporúča sa predoperačne podávať nízke profylaktické dávky heparínu. V prípade podozrenia na poškodenie hlbokého venózneho systému končatiny sa operačný výkon na lymfatickom systéme neodporúča.

Redukčné operácie podľa autorov môžeme rozdeliť na *Homansovu, Thompsonovu, Charlesovu* operáciu, ktoré sa už v súčasnosti nepoužívajú pre masívne poškodenie končatiny so zlými dlhodobými pooperačnými výsledkami.

Redukčná operácia podľa *Sistrunka* sa používa ako doplnková operácia k iným chirurgickým výkonom a to na redukciu priemeru stehna. Redukcia podľa *Sistruka* sa väčšinou kombinuje s *Homansovou* alebo *Charlesovou* redukciou. Pri Homansovej operácii sa najviac robí elevácia kožných lalokov so širokým odstránením subkutánneho tkaniva nad hlbokou svalovou fasciou. Pri *Charlesovej* operácii ide o redukciu opuchu lýtka a chodidla, najmä v tom prípade, ak je koža v zlom stave.

Thompsonova operácia sa zakladá na teórii, že zrezané konce lymfatického systému umiestneného pod hlbokú svalovú fasciu vytvoria nové drenážne spojenia, ale táto metóda sa používa pomerne zriedka.

13.2.2 Rekonštrukčné bypassové operácie

Spočívajú v použití transpozície enteromezenteriálnej stopky pod ligamnetum inguinale, nevyhnutný je voľný odtok v dutine brušnej a existencia proximálneho prítoku. Po operácii je nevyhnutné nosiť kompresiu a zlepšenie je možné očakávať až 1 rok po operácii.

13.2.3 Mikrochirurgické operácie

Mikrochirurgia má nezastupiteľné miesto pri liečbe lymfedému rekonštrukčným operačným spôsobom. Najčastejším spôsobom operácie je vytvorenie lymfovenóznych anastomóz, použitie lymfatických alebo venóznych náhrad a prenos voľných lalokov s obsahom lymfatických ciev a lymfatických uzlín. Mikrochirurgické operácie prichádzajú na rad až po absolvovaní konzervatívnej liečby, vykonaní predoperačných vyšetrení s nutnosťou ultrazvukového vyšetrenia žilového a tepnového systému, kedy sa musí vylúčiť venózna končatinová hypertenzia alebo poškodenie hlbokého venózneho systému. Nevyhnutá je aj lymfoscintigrafia a aj CT (hlavne pri podozrení na malignitu). Pomocou kontrastnej lymfografie sa lokalizujú topograficko-anatomické pomery lymfatického systému miesta plánovanej operácie.

Koncepcia použitia **lymfatických štepov a autotransplantácia** je aktuálna v poslednom období. Tento spôsob rekonštrukcie odtoku lymfy sa odporúča na horných končatinách,

najmä po vyoperovaní lymfatických uzlín a to pre malígne postihnutie prsných žliaz. Udáva sa zlepšenie klinického nálezu až o 80% s redukciou končatiny.

V prípade, že pacient trpí vrodenou poruchou odtoku lymfy, môže sa použiť **žilová náhrada**. Dobrý výsledok sa môže dostaviť aj u pacientov, kde lymfatická obštrukcia je zapríčinená rádioterapiou alebo terapeutickou exenteráciou uzlín. Uspokojivé výsledky sú po vytvorení 8 až 12 lymfovenóznych anastomóz.

Voľný lalok získaný autotransplantáciou zdravého lymfatického tkaniva a preneseného na miesta, kde chýba lymfatický systém boli zavedené do praxe Tradevičom a Cormierom u pacientky s postmastektomickým syndrómom. Lalok transportovali na cievnej topke z kontralaterálnej axilárnej jamy, pričom do transplantátu zahrnuli axilárne LU, čas svalu a segment kože. Subskapulárnu artériu a vénu, ktorá vyživuje lalok našili na recipientnej strane. Dlhodobé výsledky boli priaznivé v 75% pacientiek.

Lymfovenózne anastomózy, už od 60.-tych rokov minulého storočia sú takéto operácie publikované v literatúre, ide buď o spojenie lymfonodovenóznou anastomózou, teda spojenie vény s LU, alebo modifikáciu postupu, keď sa véna našije len s obalom LU po predchádzajúcom vybratí obsahu LU.

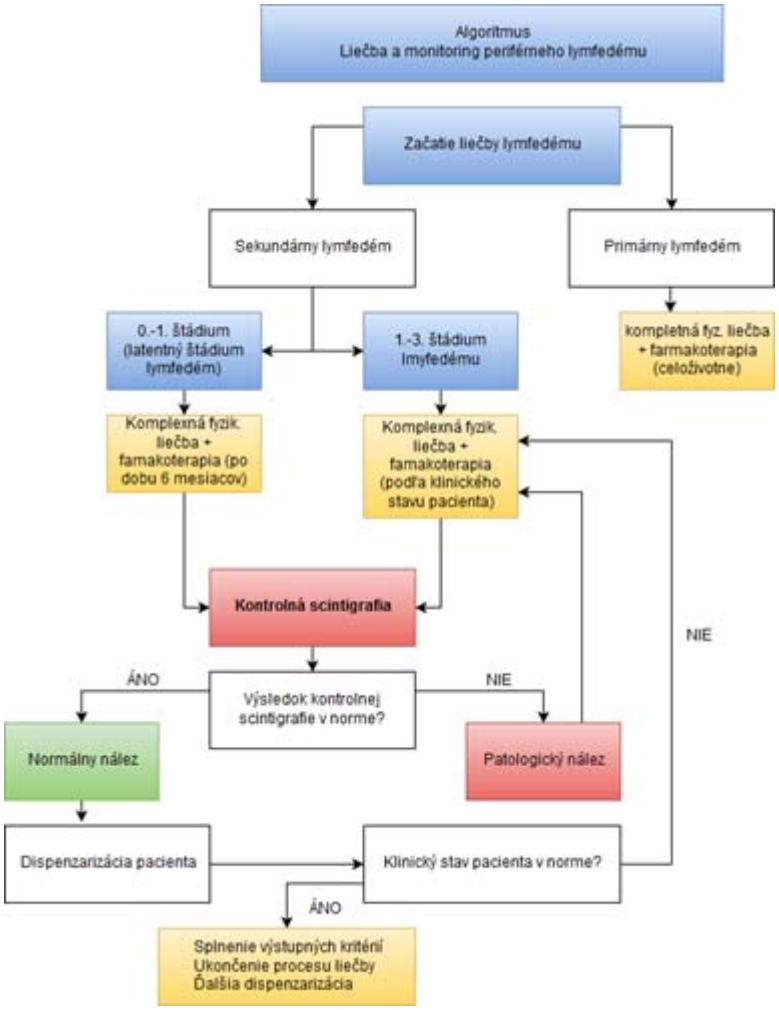
13.2.4 Antirefluxové operácie

Antirefluxné operácie sú založené na poznatkoch o pohybe lymfy v ľudskom organizme od iniciálnych lymfatických končatinových ciev až po ductus thoracicus a veľké vény, do ktorých ústia. Smer pohybu závisí od chlopní a od ich funkcie a pôsobenia gravitačnej sily. Chlopňová nedostatočnosť sa na lymfatických cievach prejavuje ektáziami a vyskytuje sa prevažne pri vrodených formách lymfedému. Úlohou chirurgickej liečby je znížiť vnútrolymfatický pretlak, ktorého následkom je reflux.

13.2.5 Liposukcia

V 80.-tych rokoch minulého storočia bola v liečbe obezity zavedená prevratná metóda-liposukcia. Touto metódou sa odstraňuje podkožný tuk a tým dochádza k zmenšeniu objemu končatiny. Liposukcia odstráni tuk nastálo, ale edémovú tekutinu odstráni len dočasne, čím sa vysvetľuje prechodný efekt liposukcie, ale u niektorých pacientov, hlavne u žien po karcinóme prsníka, tento efekt trvá až 5 rokov. Lepšie výsledky sú u pacientov kde sa kombinuje liposukcia s kompresívnou terapiou. Výsledky na dolných končatinách majú podstatne kratší a horší efekt.

Algoritmus č. 2: Liečba a monitoring periférneho lymfedému



Prognóza

Prognóza pacienta u primárneho lymfedému dolných končatín je daná stupňom a rozsahom postihnutia končatiny. Je to ochorenie nevyliečiteľné s trvalým postihnutím končatiny alebo postihnutej oblasti tela (skrótum, tvár,…), ktoré ale dôslednou komplexnou dekongestívnou liečbou ako je popísaná v iných kapitolách tohto štandardu je ovplyvniteľná aspoň parciálne k norme.

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

Pri ireverzibilnom štádiu lymfedému s obmedzením pohybu a pri elefantiáze až s neschopnosťou používať postihnutú končatinu je možné postihnutého uznať invalidným podľa Zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov. Z posudkového hľadiska v súčasnosti platného v SR je pacient posudzovaný podľa zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov je ireverzibilný lymfatický opuch končatín s obmedzením pohybu pre väčšiu hmotnosť s ovplyvnením funkcie kĺbov alebo neschopnosťou používať postihnutú končatinu podmieňuje uznanie invalidity s mierou poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť do 80%. Primárny lymfedém podľa prílohy č. 4 k uvedenému zákonu, môže podmieňovať pri ireverzibilnom

štádiu so zväčšením objemu nad 5 cm, s obmedzením pohybu pre väčšiu hmotnosť s ovplyvnením funkcie kĺbov, a pri elefantiáze až s neschopnosťou používať postihnutú končatinu, invaliditu s mierou poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť od 50% až do 80%.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Zdravotná starostlivosť o pacientov s lymfedémom je zabezpečovaná primárne v ambulantných zdravotníckych zariadeniach a v ústavných zdravotníckych zariadeniach.

Pacienta s lymfedémom v ambulantnej zdravotnej starostlivosti vo svojom dispenzári vedie lekár angiológ alebo lekár fyziatrie, balneológie a liečebnej rehabilitácie. V praxi sú pacienti často dispenzarizovaní aj ambulantným lekárom dermatovenerológom alebo cievnym chirurgom.

Pacient na prístrojovú alebo manuálnu lymfodrenáž navštevuje aj angiologický stacionár s dennou aplikáciou lymfodrenážnych procedúr.

Pri potrebe liečby ústavnou zdravotnou starostlivosťou, pacient môže byť hospitalizovaný na oddelení, ktoré poskytuje komplexnú zdravotnú starostlivosť pre pacienta s lymfedémom, hlavne manuálnu a prístrojovú lymfodrenáž, komplexnú edukáciu pacienta a pohybové cvičenie. Najčastejšie týmito oddeleniami bývajú oddelenia fyziatrie, balneológie a liečebnej rehabilitácie, prípadne oddelenie dermatovenerológie. Praktický lekár, alebo špecialista by mal vždy u pacientov s chronickým ochorením zisťovať prítomnosť úzkostnej poruchy alebo depresie, ako trauma z aktuálneho ochorenia, prípadne podľa vyhodnotenia navrhnúť vyšetrenie psychológom.

Ďalšie odporúčania

Diskusia.
V rozvinutej forme je lymfedém závažným zdravotníckym a spoločenským problémom. Klinické skúsenosti potvrdzujú, že rozhodujúci význam pre úspešnú liečbu a prognózu tohto ochorenia má včasná diagnóza a liečba, edukácia pacienta, prevencia rozvoja ochorenia a vzniku komplikácií s celoživotným režimom starostlivosti o postihnutú končatinu. Komplexná rehabilitačná liečba je v súčasnej dobe považovaná za najlepší liečebný postup v terapii opuchov vyvolaných primárnou alebo sekundárnou insufficienciou lymfatického systému a je pre pacientov s touto diagnózou nenahraditeľná.

Špeciálny doplnok štandardu

K navyšovaniu nákladov nedochádza. Nie sú zavádzané žiadne nové výkony, ktoré by viedli k vyššiemu finančnému zaťaženiu systém zdravotného poistenia.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Navrhujeme prehodnotenie štandardu o cca 2 roky po zavedení do praxe so zhodnotením podľa metodiky sledovania diagnóz NCZI v diagnózach Q 82.0 a I 89.0 so zistením reálnej incidencie daného ochorenia v ambulantných a aj ústavných zdravotníckych zariadeniach.

Literatúra

1. Becker C, Hidden G, Godart S, Maurage H, Pecking A. Free lymphatic transplantation. European J Lymhol.1991;6(2):75-80.
2. Bechyně M, Bechyňová R. Mízni otok-lymfedém, komplexní terapie. Praha: Phlebomedica;1996.
3. Benda K: Lymfedém-patofyziologie a diagnostika. Praktická flebologie IX /2000/,Suppl.:s 3-5.
4. Bergqvist L, Strand SE, Perrson BRR,Particle sizing and biokineticks of interstitial lymphoscinitgraphic agents. Semin Nucl.Med 1983;13: 9-19.
5. Boccardo F, Bellini C,Eretta C, Pertile D, Da Rin E, Benatti E at al. The lymphatics in the patopyhsiology of thoracic and abdominal surgical pathology :immunological consequences and the unespected role of microsurgery. Microsurgery 2007;27:339-45.
6. Bos FL, Caunt M, Peterson-Maduro J, Planas-Paz L,Kowalski J, Karpanen T, et al. CCBE1 is essential for mamalian lymphatic vascular development and enhances the lymphangiogenic effect of vascular endothelial growth factor-C in vivo. Circ Res. 2011;109(5):486-91.
7. Brice G, Mansour S, Bell R, Collin JRO, Child AH, Mortimer P,et al. Analysis of the phenotypic abnormalities in lymphoedema-distichiasis syndrome in 74 patients with FOXC2 mutations or linkage to 16q24.J.Med.Genet.2002;39:478-483.
8. Campisi C, Boccardo F, Maccio A, Zilli A, Michelini S. Natural coumarins in lymphatic microsurgery. Lymphology 2002;35:635-639.
9. Campisi C, Boccardo F. Lymphedema and microsurgery. Microsurgery 2002; 22: 74-80.
10. Capko, J.:Základy fyziatrické léčby.Praha Grada 1998.
11. Džupina, A.: Primárny a sekundárny lymfatický edém, In.: Choroby ciev, Štvrtinová V., et al., SAP 2008.
12. Evans AL, Bell R, Brice G, Comeglio P, Lipede C, Jeffery S, Mortimer P, Safarazi M, Child AH. Identification of eight novel VEGFR-3 mutations in families with primary congenital lymphoedema. J.Med.Genet.2003;40:697-703.
13. Glovicki P, Calcagno D, Schirger A, et al. Noninvasive evaulation of the swollen extremity: experiences with 190 lymphoscintigraphic examinations. J Vasc Surg 1989; 9:683-9.
14. Gloviczki P, Fisher J, Hollier LH, et al. Microsurgical lymphovenous anastomosis for treatement of lymphedema: a critical review. J Vasc. Surg 1998;7: 647-52.
15. Gloviczki P,Driscoll DJ. Klippel-Trenaunay syndrome: current management. Phlebology 2007;22:291-8.
16. Gloviczki P. Rewiev. Principles of surgical treatment of chronic lymphoedema.Int Angiol.1999; 18(1):42-6.
17. Glowitzki P, FisherJ,Hollier LH,et al.Microsurgical lymphovenous anastomosis for treatment of lymfedema: a critical review. J Vasc. Surg 1988;7:647-52.
18. Lee BB : New clinical and laboratory staging systems to improve management of chornic lymphedema. Lmyphology 2005;38:(3):122-129.
19. Lee BB, Seo JM, Hwang JH, Do YS, Kim DI, Byun HS, et al: Current concepts in lymphatic malformation (LM). J VascEndovasc Surg 2005;39(1):67-81.
20. Liu NF, Yan ZX. Classification of lymphatic system malformations in primary lymphoedema based on MR lymphangiography. Eur J Vac Endovasc Surg 2012;44:345-9.
21. Lu Q, Xu JR, Liu NF. Chronic lower extremity lymphedema : A comparative study of high-resolution interstitial MR lymphangiography and heavily T2-weighted MRI. Eur J Radiol 2010;73:365-73.
22. Marsch WC. Lymphgefassystem und Haut. Hautartz 2005;56:277-95.
23. Michelini S, Campisi C, Cavezzi A,Boccardo F, Failla A, Moneta G. National epidemiologic study of lymphedema. Minerva Cardioangiol. 1998;46(10):393-4.

24. Michelini S., Campisi C., Gasbarro V., Allegra C., Conte M., Cestari M., Molissso A., Cavezzi A., Mattasi R., Aiello A., Ricci M., Zanetti L., National gudelisnes on lymphedema, Lymphology 2007; 55:238-242.
25. Millroy WF: Chronic hereditary edema: Millroy´s disease. JAMA 1928;91:1172.
26. Monin-Delhom ED, Gallix BP, Achard C, Bruel JM, Janbon C. High resolution unenhanced computer tomography in patients with swollen legs.Lymphology 2002;35:121-8.
27. Mortimer PS. Evaluationof lymphatic function : abnormal lymph drainage in venous disease. Int Angiol. 1995;14(Suppl 1):32-35.
28. Mortimer PS. The patophysiology of Lymphedema. Cancer 1998;83: 2798-803.
29. Olszewski WL. The treatment of lymphedema of the extremities with microsurgical lympho-venous anastomoses. Int Angiol.1988;7(4):312-21.
30. Poděbradský,J., Vařeka, I.:Fyzikálni terapie I a II.Praha, Grada 1998.
31. Puchmayer, V.: Význam rehabilitace v angiológii, Vnitř.Lék., 36, 1990, č.6, s.609-614.
32. Schirger A. Lymphedema. Cardiovascular Clin 1983;13:293.
33. Smith KE, Commean PK, Bhatia G, Vannier MW. Validation of spiral CT and optical surface scanning for lower limb stupm volumetry. Prostet Orthot Int 1995;19:97-107.
34. Solari N, Gipponi M, Stella M, Queirolo P, di Somma, at al: Predictive role of preoperative lymphoscintigraphy on the status of the sentinel lymph node in clinicaly node- negative patients with cutaneus melanoma. Melanoma Research 2009;19(4):243-251.
35. Stajich GV, Ashworth L. Octreotide. Neonatal Network 2006;25:365-9.
36. Stemmer R, A clinical symptom for the early differential diagnosis of lymfedema. Vasa.1976;5(3):261-2.
37. Szuba A, Rockson SG.Lymphedema: classification,diagnosis and therapy. Vac. Med 1988;3:145-56.
38. Szuba A, Shin WS,Strauss HW, Rockson S. The third circulation: radionuclide lymphoscintigraphy in the evaluation of lymphopedema. J Nucl Med 2003;44:43.
39. Szuba A, Strauss W, Sirsikar SP, Rockson SG. Quantitative radionuclide lymphoscintigraphy predicts outcome of manual lymphatic therapy in breast cancer-related lymphedema of the upper extremity. Nucl Med Commun. 2002;23:1171-5.
40. The Improving Access to Psychological Therapies (IAPT) Pathway for People with Long-term Physical Health Conditions and Medically Unexplained Symptoms, NHS, (2018), https://www.england.nhs.uk/publication/the-improving-access-to-psychological -therapies-iapt-pathway-for-people-with-long-term-physical-health-conditions-and-medically-unexplained-symptoms/.
41. Wald,M.: Klasifikace,princípy diagnostiky a léčby poruch lymfatické drenáže, Choroby ciev, Štvrtinová V., et al., SAP 2008.
42. Wald,M: Farmakoterapie lymfedému.: In Benka,K a kol. Lymfedém - komplexní fyzioterapie, lymfodrenáže a doplňujíci léčebná péče.Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oború v Brne,2007.
43. Weissleder, H., Schuchart, Ch.: Lymphedema,Diagnosis and Therapy. Bonn, Karger Kommunikation, 1997.
44. Wite MH, Erickson R,Bernas M,et al. Phenotypic and genotypic heterogeneity in familiar Millroy lymphedema, Lymphology 1998;31:145-55.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. februára 2021.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Rehabilitácia po ischemickej cievnej mozgovej príhode

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0128	*4. december 2020*	*schválené*	*1. február 2021*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Martina Flašková

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Fyziatria, balneológia a liečebná medicína MUDr. Miriam Dziaková, PhD.; MUDr. Stanislava Klobucká, PhD.; MUDr. Ingrid Dzurňáková, MBA; MUDr. Róbert Filep; doc. MUDr. Peter Takáč, PhD.; doc. MUDr. Karol Hornáček, PhD.; MUDr. Janka Zálešáková; MUDr. Dagmar Šefčíková); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II. (doc. MUDr. Peter Takáč; MUDr. Miriam Dziaková, PhD.; MUDr. Ing. Katarína Sládeková; MUDr. Stanislava Klobucká, PhD.; MUDr. Dagmar Šefčíková); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Vladislava Konečná; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193).

Kľúčové slová

Ischemická cievna mozgová príhoda, rehabilitácia, lekár FBLR, fyzioterapeut, neuroplasticita.

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ACT	akrálna koaktivačná terapia
ADL	activity of daily living - aktivity denného života
ADOS	agentúra domácej ošetrovateľskej starostlivosti
AFO	ankle foot orthosis - členková ortéza/dlaha
APPP	autoreflexné prenatálne a postnatálne polohy
BTX	Botulotoxín
BWSTT	Body Weight Support Treadmill Training - tréning chôdze na bežeckom páse s odľahčením telesnej hmotnosti
CIMT	constraint induced movement therapy - terapia vynúteného používania
CMP	cievna mozgová príhoda
CNS	centrálny nervový systém
DK	dolná končatina
DNS	dynamická neuromuskulárna stabilizácia
FBLR	fyziatria, balneológa a liečebná rehabilitácia
FIM	Functional Independence Measure - test funkčnej nezávislosti
HK	horná končatina
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health- Medzinárodná klasifikácia funkčnej schopnosti, dizability a zdravia
JIS	jednotka intenzívnej starostlivosti
MKCH	Medzinárodná klasifikácia chorôb
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NIHSS	National Institutes of Health Stroke Scale
NMES	neuromuskulárna elektrická stimulácia
PNF	proprioceptívna neuromuskulárna facilitácia
PZS	poskytovateľ zdravotnej starostlivosti
RHB	Rehabilitácia
SFTR	metóda na zaznamenanie a meranie pohybu v kĺbe

Kompetencie

Rehabilitáciu pri ischemickej cievnej mozgovej príhode poskytuje multidisciplinárny tím pod vedením lekára FBLR, ktorého súčasťou sú fyzioterapeuti, ergoterapeuti, klinický logopéd a psychológ, spolu s ďalšími špecialistami. Nevyhnutnosťou je súčasné poskytovanie rehabilitačného ošetrovateľstva ošetrovateľským personálom príslušného lôžkového oddelenia/kliniky.

Úlohy lekára FBLR:

1. Stanovenie hlavných problémov - stupeň funkčného poškodenia, fatické poruchy, kognitívne poruchy ako apraxia, agnózia, neglect syndróm, motorický deficit a poruchy regulácie motoriky, stupeň spasticity, poruchy citlivosti, vylučovacie funkcie. Pretože sa tieto poruchy spravidla kombinujú a potencujú, lekár FBLR posúdi, ktoré sú v danej fáze rehabilitácie kľúčové a prioritné. Posúdi a zhodnotí prognostické faktory funkčnej úpravy.

2. Stanovenie cieľov rehabilitácie:
   - stimulácia neuroplasticity za účelom dosiahnutia čo najvyššej funkčnej úrovne v oblastiach stanovených porúch,
   - prevencia sekundárnych komplikácií a zhodnotenie stupňa rizika ich vzniku. Ide hlavne o prevenciu komplikácií imobilizačného syndrómu, spasticity, syndrómu bolestivého ramena, neuroalgodystrofie, kontinencie, rizika vzniku dekubitov, hlbokej žilovej trombózy a embólie, pneumónie.

3. Stanovenie dĺžky a intenzity jednotlivých rehabilitačných intervencií na základe funkčných, klinických a prognostických kritérií.

4. Hodnotenie testov funkčného postihnutia a sebestačnosti v denných aktivitách ADL.

5. Posúdenie vplyvu funkčných deficitov na aktivity a participácie v zmysle ICF klasifikácie a manažment potrebných riešení. Ide o návrh optimálneho riešenia umiestnenia pacienta pre potreby ďalšej rehabilitácie-ambulantné alebo lôžkové pracovisko, kúpele, príp. odporúčanie umiestnenia pacienta do sociálneho zariadenia, pomoc pri posúdení pracovného potenciálu, predpis rehabilitačných a kompenzačných zdravotníckych pomôcok, pomoc pri vytváraní bezbariérového prostredia.

6. Posúdenie potreby zapojenia špecialistov v rámci multidisciplinárneho tímu: neurológ, ortopéd, urológ, internista, geriater a iní špecialisti napr. ortopedický technik, sociálny pracovník.

7. V spolupráci s inými odborníkmi lekár FBLR odporúča rehabilitačné intervencie na redukciu rizikových faktorov vzniku CMP a upozorní na riziká vzniku rekurencie CMP.

Kompetencie iných členov multidisciplinárneho tímu:

- Fyzioterapeut na základe odporúčania lekára realizuje fyzioterapeutickú diagnostiku a terapiu funkčných porúch pohybového systému s cieľom zachovania a obnovenia optimálnej funkcie pohybového systému. Denne sa pred každou rehabilitačnou intervenciou informuje u ošetrujúceho personálu o aktuálnom stave pacienta a o jeho prípadných zmenách. V prípade potreby konzultuje ošetrujúceho lekára a lekára FBLR. Fyzioterapeut vedie zdravotnú dokumentáciu o priebehu rehabilitačnej diagnostiky a terapie.

- Fyzioterapeut - špecialista v ergoterapii, realizuje ergoterapeutickú diagnostiku a intervenciu so zameraním najmä na analýzu činností pacienta vo vzťahu k vykonávaniu bežných denných činností (ADL).
- Klinický logopéd realizuje klinicko-logopedickú diagnostiku a následnú terapiu porúch a prípadných koexitujúcich porúch hltania.
- Klinický psychológ realizuje psychodiagnostiku, psychoedukáciu a psychorehabilitáciu.
- Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore neurológia zabezpečí neurologickú diagnostiku a terapiu základného ochorenia.
- Sestra vykonáva a koordinuje ošetrovateľskú starostlivosť poskytovanú metódou ošetrovateľského procesu v súčinnosti s ostatnými členmi multidisciplinárneho tímu poskytujúceho starostlivosť pacientovi a rodine pacienta.
- Sociálny pracovník zlepšuje alebo obnovuje sociálne fungovanie pacienta, pomáha pri získaní spôsobilostí a informácií, ktoré pacientovi pomôžu zvládať novú životnú sociálnu situáciu.

Úvod

Náhla ischemická cievna mozgová príhoda (mozgová porážka, mozgový infarkt, mŕtvica) je ochorenie, pri ktorom dochádza k poškodeniu mozgového tkaniva v dôsledku nedokrvenia mozgu pri zúžení alebo uzavretí mozgovej cievy. V klinickom obraze podľa miesta postihnutia dominujú bolesti hlavy, zmätenosť, pokles ústneho kútika, hemiparéza až hemiplégia, poruchy reči, zorného poľa, citlivosti, porucha chôdze a rovnováhy. Liečebná rehabilitácia pacientov po cievnej mozgovej príhode má veľký medicínsky, sociálny aj ekonomický význam. Jej cieľom je obnovenie maximálnej funkčnej zdatnosti pacienta. Je významnou súčasťou liečby vo všetkých fázach ochorenia, ale najmä v prvých troch až šiestich mesiacoch po CMP, kedy nastupuje väčšina reparačných dejov. Tieto sú vysvetľované ústupom edému postihnutej časti mozgu a zlepšením metabolizmu na základe neuroplasticity mozgu. Neuroplasticita je súhrnom všetkých funkčných a štrukturálnych zmien mozgových neurónov a ich zoskupení, ku ktorým dochádza v dôsledku rôznych aktivít nervového systému. Na základe týchto neurobiologických mechanizmov dochádza k funkčnej reorganizácii nepoškodených mozgových štruktúr.

Liečebná rehabilitácia má kľúčovú úlohu pri terapeutickom ovplyvnení neuroplasticity. Základom rehabilitácie je pohybová liečba - kinezioterapia, ktorá zlepšuje aktivitu primárneho motorického kortexu, a tým umožňuje vznik užitočných neuroplastických zmien v mozgu. Rehabilitačná liečba pacienta po CMP sa zameriava na liečbu porúch motoriky a svalového tonusu, senzorických porúch a na prejavy týchto porúch v bežných denných aktivitách - ADL. Optimálny je cielený kombinovaný tréning motorických a senzorických funkcií. Multisenzorickým dráždením proprioceptorov a exteroceptorov sa nahrádzajú chýbajúce vzruchy z CNS a aktivujú sa príslušné interneuróny, ktoré následne aktivujú periférny motoneurón.

Cieľom liečby je zlepšiť priebeh ochorenia pacienta, zmenšiť funkčný deficit, urýchliť znovuzaradenie pacienta do rodinného, príp. pracovného prostredia, zlepšiť kvalitu

jeho života a dosiahnuť maximálnu funkčnú nezávislosť. Liečebná rehabilitácia je u pacientov po CMP prísne individuálna, podľa aktuálneho klinického nálezu a stupňa funkčného postihnutia. Musí byť zahájená už počas akútnej fázy a vykonávaná kontinuálne až k rodinnej, sociálnej a profesionálnej reintegrácii. S rehabilitačnou liečbou sa odporúča začať čo najskôr, na 2. deň po príhode, respektíve hneď po stabilizácii základných životných funkcií pacienta (Úroveň dôkazov I.A). Neodporúča sa iniciovať včasnú rehabilitáciu skôr ako 24 hodín po cievnej príhode, pretože to môže viesť k zväčšeniu ložiska poškodenia mozgu a oneskoreniu možnej reštitúcie motorických a senzorických funkcií (Úroveň dôkazov III.B). Podľa celkového stavu pacienta a schopnosti spolupráce sa terapia opakuje aj viackrát denne v kratších časových intervaloch. Odporúčaná dĺžka každej relevantnej terapie sa uvádza v rozmedzí 30 45 minút až 3-4 hodiny denne aspoň 5 dní v týždni - podľa zdravotného stavu pacienta a typu rehabilitačného pracoviska. Odborná rehabilitačná starostlivosť sa odporúča doživotne resp. do obdobia, kedy preukázateľne nedochádza k ďalšej úprave psychomotorických funkcií CNS a pacient a jeho rodina ovládajú režimové opatrenia a procedúry sekundárnej prevencie. Komplexná rehabilitácia musí obsahovať rehabilitáciu liečebnú, sociálnu, pracovnú aj pedagogickú.

Prevencia

Najdôležitejším prostriedkom na zníženie závažných následkov a vysokej úmrtnosti na cievne mozgové príhody (CMP) je efektívna prevencia. Ide o komplex systémových liečebných postupov, ktoré sú zamerané na zabránenie vzniku a recidívy CMP vrátane rehabilitačnej liečby. Primárna prevencia CMP je zvlášť dôležitá, pretože viac ako 70% prípadov CMP je prvou manifestáciou cerebrovaskulárneho ochorenia a je určená pre osoby, ktoré nemali v anamnéze CMP.

Sekundárna prevencia po prekonaní CMP sa poskytuje menšiemu počtu pacientov, avšak títo majú výrazne vyššie riziko recidívy, najmä v prvom roku po príhode. V rámci komplexnej terapie sa to týka najmä antiagregačnej a antihypertenzívnej liečby, liečby porúch srdcového rytmu, liečby hyperlipidémie a diabetu, redukcie nadmernej telesnej hmotnosti a úpravy stravovacích návykov, ukončenie fajčenia, zníženie nadmerného užívania alkoholu a príp. chirurgickej liečby - karotická endarterektómia.

Z hľadiska liečebnej rehabilitácie ide v sekundárnej prevencii o včasné zahájenie vhodnej terapie s cieľom predchádzaniu prípadne. minimalizovaniu vzniku následkov. U pacientov po CMP v akútnom štádiu sa často stretávame s mnohými následkami, ich prevencia súvisí so zvolením vhodnej terapie a včasným zahájením rehabilitácie:

- dekubity - v prevencii sa odporúča pravidelné polohovanie a starostlivosť o kožu - I.C,
- hemiplégia - v prevencii sa odporúča polohovanie a včasná intenzívna pohybová liečba - I.A,
- dysartria - v prevencii sa odporúča starostlivosť logopéda - I.A,
- tromboembolická choroba - v prevencii sa odporúča profylaktická dávka subkutánneho alebo nízkomolekulárneho heparínu alebo LMWH , kým pacient nie je mobilný - I.A,

- inkontinencia moču a stolice - v prevencii sa odporúča odstránenie močového katétra do 24 hodín po CMP - I.B,
- syndróm bolestivého ramena - v prevencii sa odporúča polohovanie hemiplegického ramena v maximálnej extrarotácii aspoň 30 minút denne - II.B, udržanie rozsahu pohybu - I.A,
- spasticita, svalové kontraktúry - v prevencii sa odporúča pravidelné polohovanie a strečing - II.C, používanie polohovacích dláh na periférnych kĺboch - II.C, cielené podanie BTX - I.A,
- zvýšené riziko pádov - v prevencii sa odporúča predpis rehabilitačných pomôcok a ortéz - I.A, balančný tréning - I.B,
- dysfágia, poruchy výživy -v prevencii sa odporúča starostlivosť logopéda - skorý skríning porúch hltania - I.B.

Z dlhodobého hľadiska sa u pacientov po NCMP v subakútnej a chronickej fáze v rámci primárnej aj sekundárnej prevencie odporúča predovšetkým edukácia pacientov o dostatočnej a vhodnej fyzickej aktivite a vykonávanie samostatných cvičení pod odborným dozorom rehabilitačného lekára a fyzioterapeuta. Jedná sa o každodennú fyzickú aktivitu strednej intenzity v trvaní najmenej 30 min., aj u pacientov so stredným a ťažkým funkčným postihnutím. S cvičením sa začína postupne v 5-10 minútových cykloch s cieľom dosiahnutia trvania záťaže 20-30 min. Malo by ísť o kombináciu aeróbnych cvičení a kondičných cvičení. Aeróbne aktivity by mali zahŕňať chôdzu, bicyklovanie, stacionárny bicykel, plávanie. Pri kondičných cvičeniach ide o kontrolované cvičenie s posilňovacími pomôckami. Ak pacient netoleruje alebo odmieta cvičenie, je vhodné ho motivovať k zvýšeniu pohybovej aktivity v ADL.

Epidemiológia

Náhle cievne mozgové príhody sú treťou najčastejšou príčinou úmrtia a invalidizácie v priemyselne vyspelých krajinách (po kardiovaskulárnych a onkologických ochoreniach). Ročná incidencia stúpa s pribúdajúcim vekom. Muži bývajú postihnutí častejšie ako ženy. Z celosvetových štatistík 80-83% CMP je podmienených ischemickými príhodami, 10-12% intracerebrálnym krvácaním a 7-8% subarachnoidálnym krvácaním. Slovenská republika patrí celosvetovo ku krajinám so stredne vysokou incidenciou a morbiditou na CMP. V roku 2018 bolo do Národného registra CMP pri NCZI nahlásených 11 265 nových pacientov, z toho ischemickú CMP malo 10 176 pacientov (90,3%) a hemoragickú CMP malo 1 037 pacientov (9,2%). Pacienti vo veku nad 65 rokov tvorili približne 70%. Incidencia je približne 200 pacientov na 100 000 obyvateľov za rok. Štatisticky jedna tretina pacientov na toto ochorenie zomiera a ďalšia tretina postihnutých prežíva s trvalými následkami. Jednoročná letalita pacientov po CMP na Slovensku bola v roku 2016 približne 25,5%.

Patofyziológia

Ischemická náhla cievna mozgová príhoda vzniká pri stenóze/oklúzii mozgovej artérie v dôsledku lokálneho nedostatku krvi a metabolických substrátov. Pri miernom poklese

perfúzie mozgu je stav kompenzovaný vazodilatáciou arteriol a zvýšenou extrakciou kyslíka z krvi. Ak dôjde k výraznému poklesu perfúzie mozgu, dochádza už ku klinickej manifestácii ischemického poškodenia. Ak sa prietok včas obnoví, je možná plná funkčná reštitúcia neurónov. V prípade, ak sa perfúzia neobnoví, dochádza k zlyhaniu regulačných mechanizmov a rozvoju ischémie. Vzniká mozgový infarkt, ktorého rozsah a stupeň ovplyvňuje množstvo faktorov. Počas prvých hodín sa mozgový infarkt neustále zväčšuje, pretože mozgové tkanivo v oblasti výrazne zníženého prietoku krvi (tzv. ischemická penumbra) podlieha postupnej ischemickej deštrukcii. Vzniká cytotoxický a vazogénny edém bunky s jej postupnou deštrukciou. Faktory, ktoré ovplyvňujú reverzibilitu poškodenia sú teda predovšetkým miera redukcie perfúzie, čas (rýchlosť vzniku, doba trvania), funkčnosť kolaterálneho riečiska, príp. ostatné faktory, ako napr. glykémia, telesná teplota. Väčšina reparačných dejov nastupuje najmä v prvých mesiacoch po CMP. Ustupuje edém postihnutej časti mozgu a zlepšuje sa metabolizmus mozgu na základe neuroplasticity. Výsledkom neuroplasticity je schopnosť dospelých neurónov regenerovať a adaptovať sa na zmenené podmienky a funkčné straty. Princípom neuroplasticity je krátkodobé posilnenie nepoškodených synaptických spojení a dlhodobé štrukturálne zmeny v organizácii a počte spojení medzi neurónmi.

Medzi mechanizmy neuroplasticity patrí:

- vikariácia - susedné oblasti postihnutého kortexu sú schopné prevziať stratenú funkciu,
- demaskovanie neuronálnych funkčných okruhov,
- dlhodobá potenciácia - zapojenie štrukturálne preformovaných synaptických spojov,
- diaschíza - zmena funkcie určitých častí mozgu,
- sprouting - vyrastanie zachovalých axónov s následnou obnovou synaptických kontaktov.

Na základe týchto neurobiologických mechanizmov dochádza k funkčnej reorganizácii nepoškodených mozgových štruktúr.

Klasifikácia

Ischemická cievna mozgová príhoda sa podľa MKCH 10 zaraďuje do nasledovných skupín:

- I 63 - Mozgový infarkt
- I 64 - Cievna mozgová príhoda bližšie neurčená
- I 65 - Uzáver alebo zúženie inej prívodnej mozgovej tepny

Klinický obraz

Vo všeobecnosti môžeme klinický obraz deliť podľa následkov, ktoré vzniknú:

1. **Následky somatické:**
    a. Poruchy motoriky - hemiparéza/plégia, kvadruparéza/plégia-syndróm centrálneho motoneurónu - hypertonus/spasticita, nižšia svalová sila, šľachová a okostnicová hyperreflexia, pyramídové javy iritačné aj zánikové.

b. Mozočkové syndrómy.
c. Poruchy hlavových nervov - dvojité videnie (N III., IV., V.), dysfágia, dysartria a dysfónia (N X), centrálna paréza n. facialis (N VII.).
d. Poruchy autonómnych funkcií - stupeň vedomia/kvantitatívna alebo kvalitatívna porucha/, rytmus spánku a bdenia, srdcová frekvencia, dýchanie, termoregulácia.
e. Poruchy senzitívnych funkcií - hypestézia, anestézia, dysestézia.
f.Poruchy zmyslové - sluch, čuch, hmat, najčastejšie zrak-hemianopsia.

2. **Následky kognitívne:**
   a. poruchy orientácie, pamäte, myslenia a vnímania,
   b. poruchy fatické - expresívna, senzorická afázia a totálna afázia,
   c. poruchy čítania a písma - alexia, agrafia, akalkúlia,
   d. poruchy gnostické - poruchy rozpoznávania objektov pri neporušenom zmyslovom vnímaní,
   e. poruchy praktické - poruchy vykonávania komplexných naučených pohybov.

3. **Následky neurobehaviorálne:**
   a. apatia,
   b. impulzivita,
   c. agresivita,
   d. depresia,
   e. úzkosť.

Diagnostika/Postup určenia diagnózy

Diagnóza mozgového infarktu sa stanoví na základe anamnézy, klinického obrazu, zobrazovacích a laboratórnych vyšetrení. Overuje sa čas vzniku prvých príznakov, identifikujú sa chorobné stavy a faktory vylučujúce vykonanie terapeutických intervencií. Základom diagnostiky je neurologické vyšetrenie, ktoré zahrňuje klinické vyšetrenie, zhodnotenie vedomia podľa Glasgowskej škály porúch vedomia (GCS) a kvantifikáciu neurologického deficitu podľa NIHSS škály. Iniciálnym diagnostickým zobrazovacím vyšetrením je natívna počítačová tomografia mozgu bez kontrastu, alternatívou je difúzna magnetická rezonancia. Diagnostické vyšetrenia sa majú urobiť čo najskôr, ale nesmú oddialiť všeobecné a špecifické terapeutické opatrenia. V akútnom štádiu je pacient hospitalizovaný na akútnom lôžku neurologickej kliniky/oddelenia v ústavnom zdravotníckom zariadení, ktorého súčasťou je štandardne aj oddelenie fyziatrie, balneológie liečebnej rehabilitácie, ktoré poskytuje rehabilitačnú liečbu u hospitalizovaných pacientov. Diagnostiku indikuje ošetrujúci lekár - neurológ. Rehabilitačná diagnostika funkčného postihnutia pacienta po CMP s cieľom výberu vhodnej terapeutickej rehabilitačnej intervencie nastupuje ale až po stabilizácii základných životných funkcií, väčšinou nie skôr ako 24 hodín po príhode. Využívajú sa rôzne skórovacie systémy a škály, ktoré na základe zdravotného stavu a funkčného postihnutia pacienta pomôžu vybrať vhodnú fyzioterapeutickú intervenciu. Ich opakované vykonanie umožňuje hodnotiť efekt liečby a prípadne ju modifikovať. V subakútnom štádiu, ak je pacient hospitalizovaný na oddelení FBLR alebo na oddelení dlhodobo chorých, kde absolvuje ďalšiu rehabilitačnú liečbu, ošetrujúci lekár na základe

zmien zdravotného stavu konzultuje príslušného špecialistu (neurológ, internista, urológ a pod.) a v spolupráci s ním indikuje ďalšie diagnostické a liečebné postupy.

PICO protokol

PICO - diagnostická otázka

- Populácia - pacient po ischemickej cievnej mozgovej príhode.
- Intervencia - zhodnotenie zdravotného stavu a stupňa funkčného deficitu pacienta.
- Komparácia - využitie rôznych škál hodnotenia stupňa funkčného postihnutia a sebestačnosti pacienta.
- Výstup - zhodnotenie funkčného postihnutia pacienta po NCMP.

Otázka - je hodnotenie stupňa funkčného postihnutia pacienta štandardne využívanými hodnotiacimi škálami dostatočné?

Liečba

Základom kauzálnej liečby pacientov s ischemickou CMP je podanie systémovej trombolýzy (do 4,5 hodiny od vzniku) a endovaskulárny výkon - mechanická rekanalizácia (do 6 hodín od vzniku), príp. ich kombinácia s cieľom čo najrýchlejšie a najbezpečnejšie obnoviť perfúziu mozgu. Nevyhnutnosťou je kontinuálna intenzivistická starostlivosť s cieľom stabilizovať základné životné funkcie. Rehabilitačná liečba začína až po stabilizácii základných životných funkcii, spravidla nie skôr ako po 24 hodinách po príhode.

PICO protokol

PICO - terapeutická otázka

- Populácia - pacient po ischemickej cievnej mozgovej príhode.
- Intervencia - určenie vhodnej rehabilitačnej terapeutickej intervencie.
- Komparácia - porovnanie rôznych terapeutických metodík.
- Výstup - zlepšenie funkčného stavu pacienta po CMP.

Otázka - umožní zvolená terapeutická intervencia zlepšenie funkčného stavu pacienta a prevenciu vzniku sekundárnych komplikácií?

Rehabilitačná liečba by mala pozostávať z nasledujúcich častí:

- polohovanie,
- kinezioterapia/pohybová liečba,
- ergoterapia,
- fyzikálna liečba,
- predpis zdravotníckych pomôcok - rehabilitačných, kompenzačných, protetických,
- poradenstvo.

Polohovanie

Základom je polohovanie končatín v centrovanom/neutrálnom postavení v kĺbe, kedy je zabezpečená rovnováha medzi agonistami a antagonistami, a ktoré je základom pre ideálnu aferentáciu do CNS. Polohovanie by sa malo kombinovať s natiahnutím v periférnom kĺbe do krajnej polohy vo fyziologickom rozsahu pohybu a následným fixovaním končatiny alebo segmentu v určitej polohe (manuálne, dlahou,...). V prípade

prevencie vzniku bolestivého ramena sa odporúča polohovanie v maximálnej extrarotácii minimálne 30 minút denne.

Pohybová liečba - kinezioterapia

Základom pohybovej liečby by malo byť udržanie svalovej a kĺbovej flexibility, využívanie facilitačných techník na aktiváciu plegických a ťažko paretických svalov a následne, pri zlepšení zdravotného stavu, kombinovaný aeróbny a posilňovací tréning.

Súčasťou pohybovej liečby by mali byť fyzioterapeutické metodiky, ktoré:

- zachovávajú rozsah pohybu,
- ovplyvňujú normalizáciu svalového tonusu,
- vedú k stimulácii pohybových centier mozgu a podporujú spontánny návrat mozgových funkcií,
- vedú k reedukácii stratených funkčných schopností (neurofacilitačné techniky),
- pôsobia preventívne na vznik sekundárnych porúch - spasticity, skrátenia svalu, vzniku spastickej myopatie, kontraktúr, dekubitov a vedú k udržaniu integrity kože,
- vedú k nácviku denných bežných činností - ADL (ergoterapia) s cieľom dosiahnutia maximálnej sebestačnosti,
- vedú k zvýšeniu svalovej sily paretických svalov a zlepšeniu kardiovaskulárnej kapacity.

V praxi sa najčastejšie využívajú liečebné metodiky na neurofyziologickom podklade. Ich spoločnou črtou je reflexné pôsobenie, ktoré vedie k facilitácii (uľahčeniu) spontánneho pohybu, ale súčasne k inhibícii (útlmu) patologickej reflexnej aktivity, napríklad spasticity. Využívajú sa v akútnom, ale najmä v subakútnom štádiu liečby po CMP. Zaraďujeme sem napríklad proprioceptívnu neuromuskulárnu facilitáciu, podľa Kabata-PNF, metódu manželov Bobathovcov (Bobath concept, NDT = neuro-developmental treatment), metódu podľa Brunnströmovej, metódu podľa Roddovej, reflexnú lokomóciu podľa Vojtu, alebo metodiky vychádzajúce z vývinovej kineziológie - DNS, ACT, APPP. Napriek dlhoročnému využívaniu a nespornej účinnosti PNF a Bobath konceptu v liečbe pacientov po CMP, tieto intervencie nemajú dostatočnú úroveň dôkazov, ale v porovnaní s inými terapeutickými prístupmi s cieľom zlepšenia motoriky u pacientov po CMP nebol dokázaný rozdiel v účinnosti liečby metódami na neurofyziologickom podklade (Bobath, PNF,…) v porovnaní s týmito metodikami. V súčasnosti sa podľa EBM, z hľadiska vplyvu na indukciu neuroplastických zmien, dostávajú do popredia postupy, ktoré sa sústreďujú na vysokú intenzitu terapie (primárne aj bez ohľadu na kvalitu vykonávaného pohybu) a sú zamerané na repetitívny tréning špecifických úloh (task oriented training). Sú založené na princípoch motorického učenia s častým opakovaním, napr. CIMT-Constraint Induced Movement Therapy - fixácia zdravej končatiny a vynútené používanie paretickej končatiny, intenzívny tréning chôdze v teréne alebo na bežiacom páse, napr. BWSTT - Body Weight Support Treadmill Training - tréning chôdze na bežeckom páse s odľahčením telesnej hmotnosti alebo terapeutický koncept, podľa prof. Graciesa z Francúzska, ktorý je založený na dennom analytickom prolongovanom statickom progresívnom strečingu - princípom je ovplyvnenie svalového skrátenia, utlmenie hyperaktivity antagonistov a posilnenie paretických agonistov.

S úspechom sa využíva aj zrkadlová terapia (mirror therapy), funkčná neuromuskulárna elektrická stimulácia NMES, roboticky asistované formy terapie, cvičenie v predstave a terapie s využitím virtuálnej reality (využívanie pozornosti a motivácie pacienta na procesy učenia), kruhový tréning, kardiovaskulárny a posilňovací tréning a ich kombinácia. V prípade roboticky asistovanej rehabilitácie ide o pokročilé rehabilitačné technológie (advanced rehabilitation technologies), ktoré umožňujú intenzívnu motorizovanú mobilizáciu postihnutej končatiny, väčšinou aj v interakcii s virtuálnou realitou. Podľa mnohých štúdií sa však najlepšie výsledky dosahujú kombináciou roboticky asistovanej a konvenčnej rehabilitácie, najmä v subakútnej fáze. Zároveň je nevyhnutné sústrediť sa na terapiu funkčného deficitu podľa preferencií pacienta resp. na dosiahnutie jeho subjektívnych cieľov (zlepšenie chôdze, zlepšenie úchopu) a presvedčiť pacienta o potrebe pravidelnej autoterapie.

V priebehu liečby je dôležité dbať na bezpečnosť fyzioterapie, aby nedošlo ku komplikáciám viacerých orgánových systémov v dôsledku nesprávnej indikácie a výberu nesprávnej fyzioterpeutickej intervencie, príp. nadmernej alebo nedostatočnej intenzity fyzioterapie. Najčastejšie sa jedná o kardiovaskulárne a respiračné komplikácie - srdcové zlyhávanie, poruchy rytmu, tromboembolické komplikácie, hypostatická bronchopneumonia. Z neurologických komplikácií ide hlavne o prehĺbenie spasticity a vytvorenie chybných pohybových vzorov. Preto je dôležitá multidisciplinárna spolupráca a pravidelné stretnutia všetkých členov tímu najmä lekára FBLR, fyzioterapeuta, ošetrujúceho lekára a personálu oddelenia/kliniky.

Ergoterapia

Ergoterapia je komplexná liečba motoricko-intelektuálnych funkcií a sociálnych schopností s cieľom dosiahnutia čo najvyššieho stupňa sebaobsluhy a samostatnosti v živote. Snaží sa o zachovanie a využívanie schopností jedinca potrebných pre zvládnutie bežných denných, pracovných, záujmových a rekreačných činností u osôb s rôznym typom postihnutia. Zameriava sa na vykonávanie činností, ktoré osoba považuje za užitočné a zmysluplné. Hlavným cieľom ergoterapie je cielený tréning vnímania a senzitivity, tréning jemnej a hrubej motoriky a funkcie horných končatín, koordinácie, tréning kognitívnych funkcií, sebestačnosti v dennom živote.

Fyzikálna liečba

Cieľom fyzikálnej liečby je využitie mechanických, svetelných, termických a elektrických podnetov na dosiahnutie zlepšenia porušených telesných funkcií. Využívajú sa prevažne procedúry s analgetickým, antispastickým, tropotrofným a elektrostimulujúcim účinkom, napr. masáže, lymfodrenáže, termoterapia, elektroterapia. Vhodné sú aj vodoliečebné procedúry.

Aplikácia botulotoxínu - BTX

V prípade vzniknutej spasticity by spolu s intenzívnou rehabilitáciou mala byť do liečby súčasne zaradená aj aplikácia botulotoxínu, ako prostriedku lokálnej chemodenervácie. Princípom je tlmenie hyperaktívnych svalov - antagonistov (BTX) a posilnenie svalov paretických - agonistov (RHB). Rehabilitačná liečba sa musí zahájiť hneď po aplikácii BTX

a musí pokračovať kontinuálne až do ďalšej aplikácie s cieľom zvýšiť a predĺžiť účinok BTX. Z toho dôvodu je dôležité chápať rehabilitáciu ako autoterapiu. Pacienta príp. rodinných príslušníkov/opatrovateľov je potrebné naučiť ako správne samostatne cvičiť a zároveň informovať o dôležitosti pravidelného cvičenia za neustálej kontroly a monitorovania odborníkov - lekár FBLR, fyzioterapeut.

Predpis zdravotníckych pomôcok

V priebehu rehabilitačnej liečby a pri pretrvávajúcom postihnutí sa pacientovi predpisujú rôzne druhy rehabilitačných ortopedicko - protetických pomôcok s kompenzačným alebo liečebným účelom určenia. Sú vyhotovované individuálne alebo vyrábané hromadne (sériovo). Pomôcky sa predpisujú na Lekársky poukaz na zdravotnícku pomôcku.

Individuálne vyhotovované zdravotnícke pomôcky sa delia na:

- Liečebné individuálne vyhotovované zdravotnícke pomôcky - sú také, ktorých funkčný efekt je viac liečebný ako kompenzačný. Používajú sa v rámci liečebného procesu na zlepšenie, udržanie zdravotného stavu a odstránenie poruchy zdravia. Sú bandážneho alebo nebandážneho typu - ortézy HK, DK, ortézy trupu a krčnej chrbtice.
- Kompenzačné individuálne vyhotovované zdravotnícke pomôcky - sú také, ktorých funkčný efekt je viac kompenzačný ako liečebný. Používajú sa na úplnú alebo čiastočnú kompenzáciu chýb, chorôb a deformít pohybového aparátu. Sú bandážového alebo nebandážového typu - ortézy HK, DK, ortézy trupu a krčnej chrbtice. Slúžia na zabezpečenie stabilizácie kĺbov a zlepšenia funkcie svalov postihnutých končatín.

Sériovo (hromadne) vyrábané zdravotnícke pomôcky slúžia na:

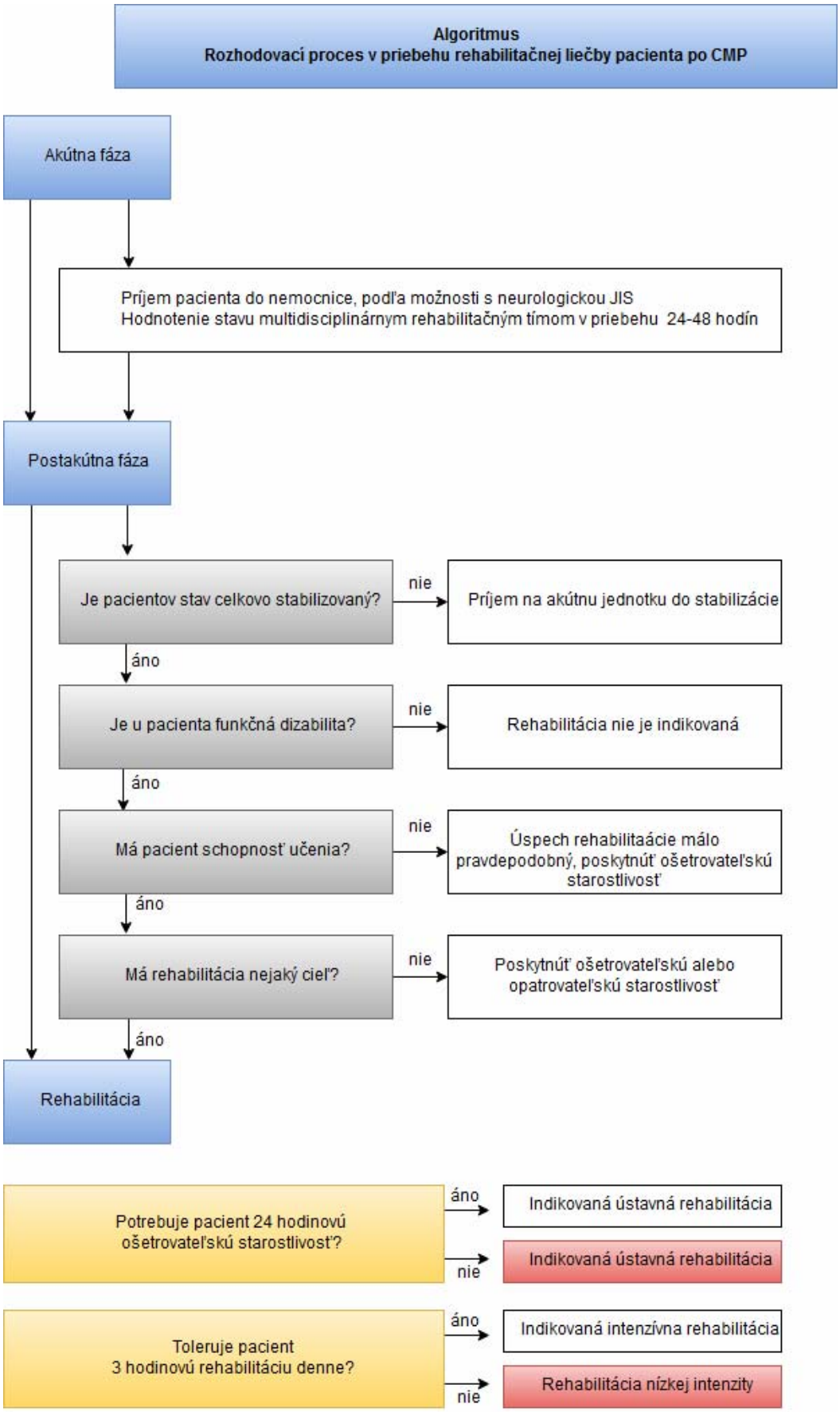
- zabezpečenie mobility - barly podporné, palice vychádzkové, chodúľky, mechanické a elektrické vozíky, kočíky, pomôcky na rehabilitáciu HK a DK - dynamické ortézy na končatiny, dynamické vertikalizátory,
- zabezpečenie imobility - antidekubitné polohovacie pomôcky na prevenciu vzniku dekubitov, elektrické polohovateľné postele, antidekubitné pomôcky, zdviháky, polohovacie ortézy na končatiny, statické vertikalizátor,
- pomôcky pre sebestačnosť a samostatnosť (súčasť ADL) - pomôcky uľahčujúce osobnú hygienu - vaňové a sprchovacie stoličky, vozík toaletný, madlá, vaňové dosky, nadstavce na WC, pomôcky uľahčujúce príjem a prípravu potravín, pomôcky uľahčujúce obliekanie a vyzliekanie.

Následná rehabilitačná starostlivosť

Napriek výraznému pokroku v akútnej liečbe CMP a skráteniu doby hospitalizácie na akútnych neurologických lôžkach, priemerná doba hospitalizácie pacienta po CMP je 5-7 dní, absentuje na Slovensku následná zdravotná starostlivosť v oblasti neurorehabilitácie. V súčasnosti je pacient po prekonanej CMP s ľahkým stupňom funkčného postihnutia väčšinou prepustený domov a prípadnú rehabilitáciu absolvuje na ambulantnom rehabilitačnom pracovisku a následne v kúpeľnom zariadení. Pacient s ťažším stupňom

funkčného postihnutia môže byť hospitalizovaný na lôžkovom oddelení FBLR (10-14 dní) alebo oddelení dlhodobo chorých (max. 21 dní) podľa regionálnej dostupnosti a pri zlepšení môže následne pokračovať v rehabilitácii na ambulantnom rehabilitačnom pracovisku príp. v rehabilitácii v domácom prostredí cestou ADOS-u, ak sa v regióne poskytuje. Ak je pacient sebestačný, môže v liečbe pokračovať v kúpeľnom zariadení, ak sebestačný nie je, môže pobyt v kúpeľnom zariadení absolvovať so sprievodcom. Chýbajú špecializované neurorehabilitačné pracoviská vybraných nemocníc pre semiakútnu fázu - tzv. iktové centrá aj špecializované zdravotnícke zariadenia na poskytovanie dlhodobej ústavnej rehabilitačnej starostlivosti pre pacientov s ťažkým funkčným postihnutím, neexistujú agentúry domácej fyzioterapeutickej starostlivosti, ktoré by poskytovali špecializovanú rehabilitáciu v domácom prostredí. Problémom je aj nízke finančné ohodnotenie rehabilitačných výkonov.

Algoritmus č. 1: Rozhodovací proces v priebehu rehabilitačnej liečby pacienta po CMP



Zdroj: autori štandardu

Prognóza

Na hodnotenie stupňa postihnutia pacienta po CMP bolo navrhnutých niekoľko škál, niektoré z nich sú špecifické pre stavy po CMP, iné sa používajú aj u iných typov ochorení. Ich opakované vykonanie pred a po liečbe umožňuje hodnotiť efekt liečby. Hodnotia sa celkové funkčné schopnosti, miera neurologického deficitu, komorbidity, kognitívne funkcie, motivácia, bariéry, sociálne interakcie.

V praxi sa najčastejšie využívajú:

1. Barthelovej test sebestačnosti - má 10 zložiek. (Príloha č. 1)
2. FIM test (Functional Independence Measure) - hodnotí mieru funkčnej nezávislosti, hodnotí sa v 7 stupňoch, 18 hodnotách a v 6 kategóriách. (Príloha č. 2)
3. Modifikovaná Ashwortova škála - hodnotí mieru spasticity. (Príloha č. 3)
4. Tardieu škála - hodnotí mieru spasticity.
5. NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale) - hodnotí mieru neurologického deficitu.
6. Testovanie obnovy motorickej funkcie podľa Brunnströmovej. (Príloha č. 4)
7. Test obnovy funkcie HK a DK u hemiplegika. (Príloha č. 5)
8. Fugl-Meyer test - hodnotí fyzický výkon pacienta po CMP s hemiparézou - motoriku HK a DK, rozsah pohybu, bolesť, rovnováhu a senzitívne funkcie.
9. Modifikovaná Rankinova škála.

V roku 1980 bola vytvorená Medzinárodná klasifikácia funkčnej schopnosti, dizability a zdravia - ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health) ako prostriedok hodnotenia funkčných dôsledkov ochorenia. Bola opakovane revidovaná. Klasifikácia sa venuje oblasti trvalého zdravotného postihnutia, trvalých následkov úrazov, chronických ochorení a invalidity.

Zmena funkcie sa hodnotí na troch úrovniach:

- orgánu alebo systému (impairment - porucha),
- celého jedinca - činnosť, ktorú vykonáva (dizability),
- vzťah jedinca k spoločnosti (handicap).

PICO protokol

PICO - prognostická otázka

- Populácia - pacient po ischemickej cievnej mozgovej príhode.
- Intervencia - včasná, efektívna a na "mieru šitá" rehabilitácia zlepšuje funkčný stav pacienta.
- Komparácia - porovnanie účinnosti ústavnej RHB, ambulantnej RHB a RHB v domácom prostredí podľa stupňa funkčného postihnutia pacienta.
- Výstup - zníženie počtu pacientov po NCMP s ťažkým funkčným postihnutím, jeho návrat do rodinného/pracovného prostredia.

Otázka - umožní pripravovaný štandard zlepšenie rehabilitačnej starostlivosti o pacienta po CMP?

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

V posudkovej činnosti je rozhodujúci stupeň trvalého neurologického postihnutia, hlavne v oblasti motoriky končatín, poruchy rečových a kognitívnych funkcií a z nich vyplývajúca miera sebestačnosti, resp. pracovnej schopnosti pacienta v kombinácii s pridruženými ochoreniami. Konečné posudkové rozhodnutie by sa nemalo vykonávať skôr ako za 6 mesiacov od CMP. Z posudkového hľadiska môže ľahká cievna ischemická príhoda s ľahkým funkčným deficitom podmieňovať dočasnú pracovnú neschopnosť pacienta v dĺžke potrebnej na dosiahnutie uspokojivej kompenzácie klinického stavu a miery funkčnej schopnosti. Pri stredne ťažkej a ťažkej ischemickej cievnej mozgovej príhode s ťažkým funkčným deficitom a postihnutím sebestačnosti je nutné u pacienta zvážiť aj dlhodobú pracovnú neschopnosť a v indikovaných prípadoch aj osobitné posúdenie pre účel priznania invalidity - príloha č. 4 - Percentuálna miera poklesu zárobkovej činnosti - k zákonu č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov, možno pacientov so stredne ťažkou až ťažkou formou postihnutia po cievnej mozgovej príhode uznať invalidným s mierou poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť od 50% až do 100%.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

1. Ústavná zdravotná starostlivosť - neurologické kliniky/oddelenia, rehabilitačné kliniky/oddelenia , špecializované nemocnice, oddelenia dlhodobo chorých - liečba v akútnej, subakútnej a v chronickej fáze.
2. Ambulantná zdravotná starostlivosť - ambulancie FBLR - liečba v subakútnej a chronickej fáze.
3. Kúpeľné zariadenia - liečba v chronickej fáze-indikačný zoznam:
   - A VI./6-I.60 - I.63-hemiparézy a paraparézy cievneho pôvodu po odznení akútneho štádia do 12 mesiacov od vzniku,
   - B VI./7-I.60.0 - I.63.9, I.69.0 - I.69.8-hemiparézy a paraparézy cievneho pôvodu po odznení akútneho štádia od 12 do 24 mesiacov.

Ďalšie odporúčania

Odporúčania EBM pre rehabilitáciu pacientov po CMP podľa 2018 Guidelines for the Early Management of Patients with Acute Ischemic Stroke from the American Heart Association-AHA/American Stroke Asociation-ASA a podľa 2016 Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery A Guideline for Healthcare Professionals From AHA/ASA..

Tabuľka č. 1: Štandardný diagnostický a terapeutický postup - Rehabilitácia po ischemickej CMP

Štandardný diagnostický a terapeutický postup – Rehabilitácia po ischemickej CMP	
Odporúčania	**Trieda úroveň**
U pacienta hospitalizovaného po CMP sa odporúča skorá rehabilitácia poskytovaná multidisciplinárnym tímom	Class I Level A
U pacienta po CMP so stredne ťažkým až ťažkým postihnutím sa odporúča absolvovať subakútnu rehabilitáciu cestou hospitalizácie, nie ambulantne	Class I Level B
Odporúča sa, aby pacientom s CMP bola poskytnutá rehabilitácia, ktorej intenzita zodpovedá predpokladanému prínosu a tolerancii	Class I Level B
Neodporúča sa veľmi skorá mobilizácia pacientov počas prvých 24 hodín od začiatku CMP, pretože to znižuje pravdepodobnosť priaznivej prognózy počas 3 mesiacov po príhode	Class III Level B
Odporúča sa, aby u pacientov s CMP opakovane hodnotil rehabilitačný lekár stupeň postihnutia ich funkčných, komunikačných, sebaobslužných schopností, s cieľom čo najrýchlejšieho a najefektívnejšie začlenenia jedinca do rodinného, prípadne pracovného prostredia	Class I Level B

Tabuľka č. 2: Štandardný diagnostický a terapeutický postup - Rehabilitácia po ischemickej CMP

Štandardný diagnostický a terapeutický postup – Rehabilitácia po ischemickej CMP	
Odporúčania	**Trieda úroveň**
Odporúča sa polohovať hemiplegické rameno v maximálnej externej rotácii v ľahu aj v sede, minimálne 30 minút denne a používať závesné ortézy	Class IIa Level B
Odporúča sa používanie polohovacích ortéz na ruku/zápästie a členok, spolu s pravidelným cvičením, s cieľom zníženia spasticity a prevencie vzniku kontraktúr	Class IIb Level B
U pacientov po CMP s postihnutím hornej končatiny sa odporúča opakovaný tréning špecifických úloh (task oriented training) so zvyšujúcou sa náročnosťou a trénig zameraný na vykonávanie bežných denných činností	Class I Level A
U pacientov po CMP s postihnutím hornej končatiny sa odporúča terapia vynúteného používania - CIMT, roboticky asistovaná terapia a neuromuskulárna elekrická stimulácia NMES	Class IIa Level A
U pacientov po CMP s postihnutím hornej končatiny sa odporúčajú posilňovacie cvičenia a terapia, s využitím virtuálnej reality	Class IIa Level B

Tabuľka č. 3: Štandardný diagnostický a terapeutický postup - Rehabilitácia po ischemickej CMP

Štandardné postupy **Štandardný diagnostický a terapeutický postup – Rehabilitácia po ischemickej CMP**	
Odporúčania	**Trieda úroveň**
Odporúča sa, aby pacienti po CMP postupne absolvovali balančný tréning ako prevenciu vzniku pádov a používali pomôcky pri chôdzi	Class I Level B
U pacientov po CMP s poruchou chôdze sa odporúča intenzívny repetitívny na chôdzu zameraný tréning	Class I Level A
U pacientov po CMP s poruchou chôdze (paréza – zakopávanie), sa odporúča používanie AFO (peroneálna dlaha)	Class I Level A
U pacientov po CMP s poruchou chôdze, sa odporúča kombinácia kruhového tréningu, kardiovaskulárnej rehabilitácie a posilňovacích cvičení	Class IIa Level A
U pacientov po CMP s poruchou chôdze, sa odporúča využívať v liečbe parézy neuromuskulárnu elektrickú stimuláciu – NMES ako alternatíva AFO	Class IIa Level A
U pacientov s poruchou chôdze, sa odporúča tradičný tréning chôdze alebo nácvik chôdze na pohyblivom chodníku alebo roboticky asistovaný tréning chôdze spolu s konvenčnou rehabilitáciou	Class IIb Level A
U pacientov po CMP nebol dokázaný rozdiel v účinnosti liečby metódami na neurofyziologickom podklade (Bobath, PNF,...) v porovnaní s inými terapeutickými prístupmi s cieľom zlepšenia motoriky	Class IIb Level B

Alternatívne odporúčania

- Hyperbarická komora.
- Akupunktúra.
- Transkraniálna magnetická stimulácia.
- Terapia kmeňovými bunkami.

Špeciálny doplnok štandardu

1. Identifikácia miesta a dĺžky hospitalizácie v akútnej, subakútnej príp. chronickej fáze podľa zdravotného stavu pacienta a dostatočné finančné pokrytie hospitalizácie.

2. Identifikácia lôžkových požiadaviek.

3. Zvýšenie počtu akútnych rehabilitačných lôžok - mali by byť nevyhnutné v každej univerzitnej a fakultnej nemocnici a spádových nemocniciach, v ktorých sú neurologické oddelenia a vykonávajú sa veľké chirurgické výkony, najmä traumatologicko-ortopedické - neurochirurgické.

4. Vytvorenie špecializovaných zdravotníckych zariadení so zameraním na neurorehabilitáciu najmä v subakútnej a chronickej fáze.

5. Zvýšenie počtu lôžok v rámci kúpeľnej starostlivosti pre liečbu pacientov po CMP a ich adekvátne finančné pokrytie.

6. Identifikácia personálnych požiadaviek - zvýšenie počtu pracovníkov:
   - Lekári FBLR
   - Fyzioterapeuti
   - Ergoterapeuti
   - Zdravotné sestry, sanitári
   - Logopédi
   - Psychológovia
   - Sociálni pracovníci.

7. Identifikácia výkonov:
   - Štandardné fyzioterapeutické metodiky na neurofyziologickom podklade (Bobath, PNF, Vojta, facilitačné cvičenia ...) - aktuálny stav.
   - Nové metodiky - zrkadlová terapia, terapia vynúteného používania (CIMT), analytický prolongovaný statický prolongovaný strečing, metodiky vychádzajúce z vývinovej kineziológie - zabezpečiť organizovanie vzdelávacích kurzov a finančne pokryť vzdelávanie lekárov FBLR a fyzioterpeutov v týchto nových metodikách.
   - Roboticky asistovaná rehabilitácia, cvičenie v predstave s využitím virtuálnej reality - zabezpečenie materiálno technického vybavenia podľa typu pracoviska, plus vzdelávanie v danej problematike.

8. Materiálno-technické vybavenie:
   - Bezbariérové vybavenie pracovísk.
   - Elektrické polohovateľné postele, vertikalizačné lôžka, zariadenia na roboticky asistovanú rehabilitácia na HK a DK a na nácvik chôdze, invalidné mechanické vozíky, chodítka, pomôcky na zlepšenie sebaobsluhy, ergoterapeutické pomôcky, špecializované dielne.
   - Zariadenia s využitím virtuálne reality - X Box.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Prvá verzia štandardného diagnostického a terapeutického postupu bude vyhodnotená najneskôr do troch rokov od nadobudnutia účinnosti. Následne bude obsah štandardného diagnostického a terapeutického postupu revidovaný na základe rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva SR podľa odborných a manažérskych potrieb vyplývajúcich z klinickej praxe, najneskôr však každých päť rokov.

Indikátory kvality

Dĺžka hospitalizácie, sekundárnych komplikácií.

Miera neurologického deficitu, úroveň mobility pacienta, funkčný status, samostatnosť v ADL, svalová sila kostrového svalstva, úroveň jemnej motoriky - podľa rôznych skórovacích systémov a škál napr. FIM test, test sebestačnosti podľa Barthelovej, testovanie

obnovy motorickej funkcie podľa Brunnströmovej, Rankinova škála. Ich opakované vykonanie pred a po liečbe umožňuje hodnotiť efekt liečby.

Personálne a materiálno-technické zabezpečenie, multidisciplinárna spolupráca, edukácia personálu, ekonomické ukazovatele. Zber dát cestou zdravotných poisťovní, alebo prostredníctvom NCZI.

Príloha č. 1*:* Barthelovej index

Index hodnotí príjem potravy, kúpanie, osobnú hygienu, obliekanie, ovládanie konečníka, ovládanie močenia, transport na toaletu, transport na lôžku, pohyblivosť, chôdzu po schodoch.

Vyhodnotenie:
0-40 bodov = vysoká závislosť,
45-60 bodov = závislosť stredného stupňa,
65-95 bodov = mierna závislosť,
100 bodov = nezávislosť.

Barthelovej index

Dátum vyšetrenia:		Vstupné vyšetrenie	Výstupné vyšetrenie
Jedenie / pitie	10 = samostatne, bez pomoci		
	5 = s pomocou		
	0 = nezvládne		
Obliekanie	10 = samostatne, bez pomoci		
	5 = s pomocou		
	0 = nezvládne		
Kúpanie	5 = samostatne / s pomocou		
	0 = nezvládne		
Osobná hygiena	5 = samostatne / s pomocou		
	0 = nezvládne		
Kontinencia moču	10 = plne kontinentný		
	5 = občas kontinentný (max. 1x za 24 hod.)		
	0 = inkontinentný		
Kontinencia stolice	10 = plne kontinentný		
	5 = občas kontinentý		
	0 = inkontinentný		
Presun z postele na stoličku	15 = samostatne, bez pomoci		
	10 = ľahká dopomoc (verbálna alebo fyzická)		
	5 = značná dopomoc		
	0 = nezvládne		
Chôdza po rovine	15 = samostatne nad 50 m		
	10 = chôdza s pomocou 1 osoby		
	5 = samostatnosť na vozíčku		
	0 = nezvládne		
Chôdza po schodoch	10 = samostatne, bez pomoci		
	5 = s pomocou		
	0 = nezvládne		
SPOLU			
Podpis			

Príloha č. 2: Functional Independence Measure (FIM)-Meranie funkčnej nezávislosti

FIM hodnotí mieru sebestačnosti pri denných aktivitách ako Barthelovej index, navyše obsahuje kognitívne a psychosociálne zložky. Má 18 okruhov, pričom stupeň 1- znamená úplnú závislosť, stupeň 7- úplnú sebestačnosť. Maximum dosiahnutia je 126 bodov.

Štandardné postupy	**FIM formulár**
A. Sebestačnosť	
1.	Jedenie
2.	Starostlivosť o zovňajšok
3.	Hygiena – kúpanie, sprchovanie
4.	Obliekanie hornej časti tela
5.	Obliekanie dolnej časti tela
6.	Použitie toalety
B. Kontrola sfinkterov	
1.	Kontinencia močového mechúra
2.	Kontinencia konečníka
C. Mobilita	
1.	Presuny na posteľ
2.	Presuny na toaletu
3.	Presuny do vane, sprchy
D. Lokomócia	
1.	Chôdza, presuny na vozíku
2.	Pohyblivosť na schodoch
E. Komunikácia	
1.	Vnímanie
2.	Vyjadrovanie
F. Sociálna adaptabilita	
1.	Sociálne začlenenie
2.	Riešenie problémov
3.	Pamäť

Príloha č. 3: Modified Ashworth Scale (MAS)-Modifikovaná Ashworthova škála

Pomocou nej sa posudzuje stupeň svalového
tonusu.

Modified Ashworth Scale (MAS) Modifikovaná Ashworthova škála	
Tonus svalov	**Skóre**
Normálny tonus	0
Tonus minimálne zvýšený, na konci pohybu minimálny odpor	1
Ľahko zvýšený behom polovice rozsahu pohybu	1+
Tonus zvýšený počas celého pohybu, pohyb sa ľahko prevedie	2
Výrazný vzostup tonusu počas celého rozsahu pohybu, pohyb sa ťažko prevedie	3
Stuhnutosť pohybu behom flexie aj extenzie	4

Príloha č. 4: Brunnströmovej test

Test na vyhodnotenie závažnosti centrálnych paréz na končatinách v 6 stupňovej stupnici, pričom stupeň 1 znamená ťažkú parézu, stupeň 6 ľahkú parézu . Test hodnotí obnovu motorickej funkcie hornej a dolnej končatiny u hemiparetického/plegického pacienta.

Príloha č. 5: Hemiplégia - test obnovy funkcie HK

Hemiplégia – test obnovy funkcie HK / Príloha č.5/

pravá		ľavá	

Meno, priezvisko, titul pacienta:	*Vek:*	*Začiatok:*
R.č.:	*ZP:*	

Hlboká citlivosť (raz za 14 dní)

flexia - extenzia	
Rameno	
Lakeť	
Zápästie	
Tvar predmetov	

Motorická funkcia

Bez aktívneho pohybu (v ľahu) .....
Prvé známky aktívneho pohybu .....

flekčná synergia		**extenčná synergia**	
	abdukcia ramena		abdukcia ramena
	Extrarotácia		intrarotácia
	flexia lakťa		extenzia lakťa
	Supinácia		pronácia

začína spasticita .....

Vôľové vykonanie synergií (v sede):
1 rozsah (¼, ½, ¾, 1)
2 spasticita (0,1,2,3)

Dátum												
Synergia	*Kĺb*	*Pohyb*	*1*	*2*	*1*	*2*	*1*	*2*	*1*	*2*	*1*	*2*
Flekčná (ruka na ucho)	Rameno	abdukcia										
		extrarotácia										
	Lakeť	Flexia										
	Predlaktie	supinácia										
Extenčná (ruka na proti, ľahké koleno)	Rameno	abdukcia										
		intrarotácia										
	Lakeť	extenzia										
	Predlaktie	pronácia										

mass flexia prstov .....
hákovitý úchop .....

Pohyby odvodené zo základných synergií:
Ruka na lumbálnu oblasť .....
Predpaženie vystretej HK ..... pronácia – supinácia predl. (flex. lakťa) .....
Laterálny úchop - úchop papierika .....
ústup spasticity .....

Uvoľnenie závislosti na zákl. synerg. (pri vystretej HK), (stoj)
upaženie ..... vzpaženie ..... pron. supin .....
mass extenzia prstov ..... izolov. pohyby palca a prstov ..... valcovitý úchop .....
ústup spasticity.....

Koordinácia pohybov je temer normálna
guľovitý úchop .....
úchop do štipky .....
hodenie loptičky .....

Dátum, čas: ..... **Vyšetril:** .....
(podpis, pečiatka)

Príloha č. 5: Hemiplégia - test obnovy funkcie DK

Hemiplégia – test obnovy funkcie DK

pravá		ľavá	

Meno, priezvisko, titul pacienta:	*Vek:*	*Začiatok:*
R.č.:	*ZP:*	

Hlboká citlivosť (raz za 14 dní)

flexia – extenzia	
Bedro	
Koleno	
Členok	
Palec	
Pocit z podošvy	
(stred., fib., tib. okraj, naprieč)	

Motorická funkcia

I. *Bez aktívneho pohybu (v ľahu)* .....
II. *Prvé známky aktívneho pohybu* .....

flekčná synergia		**extenčná synergia**	
	flexia v bedre		abdukcia v bedre
	Extrarotácia		intrarotácia
	flexia v kolene		extenzia v kolene
	dorzálna flexia v členku		

začína spasticita .....

III. *Vôľové vykonanie synergií (v sede):*
1 rozsah
2 spasticita (0,1,2,3) v sede

Dátum												
Synergia	*Kĺb*	*Pohyb*	*1*	*2*	*1*	*2*	*1*	*2*	*1*	*2*	*1*	*2*
Flekčná (trojflexia)	Bedrový kĺb	flexia										
		extrarotácia										
	Koleno	flexia										
	Členok	dorz. flexia										
Extenčná	Bedrový kĺb	addukcia										
		intrarotácia										
	Koleno	extenzia										

IV. *Pohyby odvodené zo základných synergií: v posturálnych polohách*
sed:
flexia coxy nad 90° .....
flexia kolena nad 90° / noha pod stoličku .....
izolovaná dorzálna flexia v členku .....
ústup spasticity .....

V. **Uvoľnenie závislosti na zákl. synerg. (pri vystretej HK), (stoj)**

sed	**stoj**
everzia členku:	izolovaná dorz. flexia nohy
	izolovaná flexia kolena
	s extendov. Stehnom

ústup spasticity .....

VI. *Koordinácia pohybov je temer normálna*
izolované pohyby hlavne v coxe
everzia v členku
Chôdza:
G aparát ..... barla ..... palička ..... schody .....
výdrž .....

Dátum, čas: ..... **Vyšetril** .....
(podpis, pečiatka)

Literatúra

1. Anonym, 2019. Zdravotnícka ročenka Slovenskej republiky 2018. Bratislava: Národné centrum zdravotníckych informácií. 233 s. ISBN 978-80-89292-71-4.
2. FLAŠKOVÁ, M., 2019. Rehabilitácia po cievnej mozgovej príhode. Lekárske noviny. ISSN 2585-9595, 2 (supl.1), 4-7. ISSN 2585-9595.
3. GÁL, O., HOSKOVCOVÁ, M. a R. JECH, 2015. Neuroplasticita, restituce motorických funkcí a možnosti rehabilitace spastické parézy. Rehabilitace a fyzikální lékařství. 22(3), 101-127. ISSN 1211-2658.
4. GOGOLÁK, I., 2008. Prevencia cievnych mozgových príhod. Via practica. 5(supl. 4), 6-11. ISSN 1336-930X.
5. JANDOVÁ, D. a FORMANOVÁ, P., 2017. Léčebné rehabilitace u neurologických diagnóz 2.díl: Náhlé cévní mozkové příhody. První vydání. Praha: Raabe. 246 s. ISBN978-80-8140-352-1.
6. JELÍNKOVÁ, J., KRIVOŠÍKOVÁ, M. a L. ŠAJTAROVÁ, 2019. Ergoterapia. Prvé vydanie. Praha: Portál. 270 s. ISBN 978-80-7367-583-7.
7. KALVACH, P., 2017. Mozkové ischemie a hemoragie. Třetí přeprac. a dopln. vyd. Praha: Grada. 456 s. ISBN978-80-247-2765-3.
8. Küçükdeveci, A. A., et al. 2018. Evidence based position paper on Physical and Rehabilitation Medicine (PRM) professional practice for persons with stroke. The European PRM position (UEMS PRM Section). European journal of physical and rehabilitation medicine. 54(6), 957-970. ISSN 1973-9087.
9. LANGHORNE, P., BERNHARDT, J. et G. KWAKKEL, 2011. Stroke rehabilitation. Lancet. 377(9778), 1693-1702. ISSN 0140-6736.
10. Lippertová-Grünerová, M., 2015. Rehabilitace po náhlé cévní mozkové příhodě. První vydání. Praha: Galén. 182 stran. ISBN 978-80-7492-225-1.
11. Nelles, G., et al. 2018. Rehabilitation von sensomotorischen Störungen, S2k-Leitlinie, 2018, In: Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie[online]. [cit. 2018-09-26]. Dostupné z: www.dgn.org/leitlinien.
12. Powers, W. J., et al. 2018. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 49(3), e46-e110. ISSN 0039-2499.
13. Švestková, O., 2013. Základní principy současné neurorehabilitace. Neurologie pro praxi. 14(3), 136-139. ISSN 1213-1814.
14. Takáč, P., Kubincová, A. a M. Hamráková, 2007. Stratégia rozhodovania praktického lekára v rehabilitácii pacientov po cievnej mozgovej príhode. Via practica. 4(1), 33-34 a 36-37. ISSN 1336-4790.
15. Vaňásková, E., 2005. Testování v neurorehabilitaci. Neurologie pro praxi. 6(6), 311-314. ISSN 1213-1814.
16. WINSTEIN, C. J., et al. 2016. Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery. A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/ American Stroke Association. Stroke. 47(6), e98-e169. ISSN 0039-2499.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. februára 2021.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Elektívny mutizmus

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0129	*4. december 2020*	*schválené*	*1. február 2021*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

Mgr. Zuzana Moškurjáková

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Klinická logopédia: PaedDr. Barbora Bunová, PhD.; Mgr. Marianna Piovárová; PaedDr. Mária Masárová; PhDr. Anna Hrnčiarová, CSc.; Mgr. Miroslava Petrík; PhDr. Ľubomíra Štenclová, PhD.; PaedDr. Mária Šišková); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II. (PaedDr. Mária Šišková; PaedDr. Barbora Bunová; PhDr. Anna Hrnčiarová, CSc.; PaedDr. Mária Masárová; PhDr. Anna Paluková; Mgr. Miroslava Petrík); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Vladislava Konečná; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193).

Kľúčové slová
Elektívny mutizmus, mutizmus, selektívny mutizmus, úzkostné poruchy, poruchy komunikácie.

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

DSM5	Diagnostický a štatistický manuál duševných chorôb, V. edícia (z ang. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders Fifth Edition)
EM	Elektívny mutizmus
MKCH-10	Medzinárodná klasifikácia chorôb(z ang. International Classification of Diseases,10. edícia)
NKS	Narušená komunikačná schopnosť

Kompetencie
Diagnostika a terapia EM si vyžaduje medziodborovú spoluprácu, a to: klinického logopéda, klinického psychológa a psychiatra. Pohľad klinického logopéda v interdisciplinárnej spolupráci zohráva dôležitú úlohu v procese hodnotenia komunikácie v oblasti percepcie a produkcie reči a jej používania v rôznych sociálnych kontextoch. Klinickí logopédi sa aktívne podieľajú na diferenciálnej diagnostike dieťaťa najmä v zmysle posúdenia symptómov elektívneho mutizmu od symptómov ďalších diagnóz z oblasti NKS. Tréningom komunikačných zručností zmierňujú dopad na sociálnu oblasť. V oblasti rozvoja komunikačných zručností poskytujú poradenstvo a edukáciu aj pre rodinných príslušníkov aj odborníkov.

Nakoľko EM nie je logopedickou diagnózou je nevyhnutnou súčasťou starostlivosti o pacienta multidisciplinárny tím. Pedospychiater, prípadne psychiater v závislosti od veku pacienta s klinickým psychológom sa venujú liečbe komorbidných úzkostných porúch.

Úvod
V revidovanej verzii MKCH-10 z roku 2013 je elektívny mutizmus zaradený do kapitoly Poruchy chovania a emócií zo začiatkom zvyčajne v detstve a dospievaní pod diagnózu F 94.0.

V terminologickom vymedzení je elektívny mutizmus narušená komunikačná schopnosť zaradená do kategórie mutizmu. Mutizmus je syntetizujúci termín, ktorý zahŕňa všetky prípady náhlej straty artikulovanej reči. Pre úplnú stratu reči a hlasu sa používa termín totálny mutizmus. Pre výberové mlčanie prítomné v určitom prostredí, určitej situácii a v styku s konkrétnou osobou (osobami) sa používa termín elektívny mutizmus (prípadne selektívny, v závislosti podľa výberu klasifikačného systému, krajiny).

Elektívny mutizmus je v komplexne úzkostná porucha, charakterizovaná neschopnosťou efektívne rozprávať a komunikovať v špecifických sociálnych podmienkach, ako je napríklad škola. Individuálne podoby elektívneho mutizmu sa od seba môžu veľmi odlišovať. Niektoré

deti alebo dospelí nikdy nerozprávajú mimo domova, niektorí šepkajú a niektorí komunikujú iba s vybranými osobami.

Táto porucha je chápaná ako funkčná strata rečových prejavov, ktoré už boli úplne, alebo čiastočne nadobudnuté, pričom sa nejedná o organické poškodenie mozgu a môže sa prejavovať aj u dospelých a mladistvých, ale najčastejšie sa s ním stretávame u detí predškolského a mladšieho školského veku.

V multidisciplinárnej starostlivosti o pacienta s EM je klinicko-logopedická intervencia zameraná na efektívny tréning komunikačných schopností primárne v oblasti pragmatiky, s následným zlepšením kvality sociálnych vzťahov.

Elektívny mutizmus je všeobecne považovaný za pomerne zriedkavú poruchu a preto je nedostatočne diagnostikovaný a nedostatočne liečený, o čom svedčia aj výsledky poslednej publikovanej štúdie o tejto poruche Anxiety in Children with Selective Mutism: A Meta-analysis z októbra 2019. Pomerne malé povedomie o tejto diagnóze, časté prehliadanie, podhodnocovanie a vyjadrenia typu „z toho vyrastie“, prinášajú zľahčovanie potreby diagnostiky a následnej liečby tejto poruchy, čo vzhľadom na sociálny dopad-sociálna izolácia, je pre postihnutého jedinca neprípustná.

Ak sa EM nelieči, môže dôjsť k neúmyselnému zosilneniu a následnej odolnosti voči zásahu. Čím je dieťa staršie, tým je väčšia pravdepodobnosť, že sa bude ťažšie liečiť a skoršia identifikácia by mohla viesť k rýchlejšiemu zásahu, ktorý by mohol zabrániť alebo obmedziť funkčné poškodenie.

KLINICKÁ OTÁZKA 1.
Ak by sme zaznamenali vek pacientov trpiacich elektívnym mutizmom (P), u ktorých sú prítomné klinické príznaky ochorenia (I), zaznamenali by sme iba detských pacientov (C), alebo by bol vek pacientov s elektívnym mutizmom variabilnejší ako sme predpokladali (O)?
Výskum potvrdil, že Elektívny mutizmus nie je choroba viažuca sa výlučne na detský vek. 83 dospelých, ktorí uviedli, že mali EM, aj keď dovŕšili vek 18 rokov. Všetci účastníci tejto štúdie boli EM zasiahnutí-aj keď v rôznej miere-do dospelosti a väčšina bola zasiahnutá EM v čase účasti na prieskumnej štúdii University of Chester. Závažnosť EM sa v priebehu veku spravidla znižovala, najvyššia závažnosť EM sa zaznamenala vo veku od 12 do 19 rokov. Niektorí stále bojovali s EM aj vo svojich 50.-tich rokoch. Táto štúdia jasne dokazuje, že EM nie je iba poruchou detského veku.

KLINICKÁ OTÁZKA 2.
Ak by sme zaznamenali patogenézu pacientov trpiacich elektívnym mutizmom (P), u ktorých sú prítomné klinické príznaky ochorenia (I), zaznamenali by sme, že obdobím vzniku elektívneho mutizmu je vek pred piatym rokom života (C), alebo by bol vek vzniku elektívneho mutizmu nižší ako sme predpokladali (O)?

Výskum potvrdil, že priemerný začiatok elektívneho mutizmu bol vo veku 3,78 roka a najneskorší podľa štúdie bol vo veku 16.-tich rokov.

Prevencia

Prevencia v rámci užšieho sociálneho prostredia-rodiny v zmysle predchádzania nevhodných výchovných stratégií, informovanosti o prípadných dôsledkoch neurotizácie pri zaškolení na rečovú produkciu, osvetou o tomto druhu NKS, vhodnosti/nevhodnosti postojov pri mlčanlivosti dieťaťa, akceptovaní dieťaťa a spolupráci s tímom odborníkov a osobnej angažovanosti na riešení problému.

Prevencia v rámci širšieho sociálneho prostredia je zameraná na predchádzanie zlyhávania dieťaťa v rovesníckych kontaktoch a je zacielená na prácu s dieťaťom a sociálnym prostredím, a to vrátane detského kolektívu aj personálu.

Epidemiológia

EM sa považuje za primárne psychogénne podmienenú poruchu komunikačných schopností rôznej etiológie. Elektívny mutizmus je spravidla viazaný na detský vek, a to predovšetkým na obdobie predškolského veku s preddominanciou ženského pohlavia.

Uvádza sa, že EM začína zvyčajne pred piatym rokom života, ale porucha nemusí vyžadovať klinickú starostlivosť až do nástupu do školy, keď narastajú nároky na sociálnu interakciu. Trvanie poruchy je pritom variabilné a aj keď klinické štúdie tvrdia, že mnohí jedinci z EM „vyrastú," longitudinálny priebeh ochorenia je neznámy. Prevalencia EM je 0,03-1%, a to v závislosti od prostredia (napr. klinické vs. školské prostredie vs. bežná populácia) a veku jedincov. Prevalencia poruchy nie je závislá od pohlavia, rasy, či etnickej príslušnosti. Porucha sa častejšie vyskytuje v ranom veku, skôr ako v dospievaní či dospelosti. Aj keď je všeobecne zaužívané, že v prípade vzniku EM v dospelosti ide pravdepodobne o psychickú poruchu, ktorej riešenie je v kompetencii psychiatra, nie je vylúčená možnosť identifikovať ho u adolescentov a dospelých jedincov. Výskyt v dospelosti je 0,02-0,05%, obvykle ako symptóm iných porúch, ako napr. sociálna fóbia, adaptačné problémy, poruchy osobnosti alebo psychotické poruchy.

Príčiny vzniku EM môžeme rozdeliť na psychologické a organické. Z psychologických faktorov vyvolávajúcich EM sa najčastejšie uvádza reakcia na prežitie traumatizujúceho zážitku, zvýšená citlivosť na vlastné výkony, reakcia na stresujúce zážitky, strach zo sociálnych kontaktov, zaškolenie. V kombinácii s inými problémami sa môže objaviť ako reakcia na tlak v oblasti rečového vývinu. O organických faktoroch sa hovorí napr. v súvislosti s komorbiditou mutizmu a vývinových porúch, psychóz, alebo napr. genetickej predispozícii k sociálnej izolácii.

Tabuľka č. 1: Tri okruhy etiologických faktorov

Okruhy etiologických faktorov	
ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP ELEKTÍVNY MUTIZMUS	
1. Predispozičné faktory: majú skôr charakter chronickej frustrácie ako akútneho spúšťača poruchy alebo sú dané osobnostnými rysmi dieťaťa.	zvýšená anxiozita, pocit viny, hanby manipulatívne chovanie, intelektový deficit, NKS, napr. oneskorený vývin reči, telesná stigmatizácia, nesprávna výchova, znížená schopnosť adaptovať sa na zmenu
2. Akútne psychotraumatizujúce faktory: priamo vyvolajú symptómy EM	zmena prostredia (napr. nástup do MŠ/ZŠ), prítomnosť ťažkého konfliktu, neprimeraný trest, neprimerané chovanie / nároky voči dieťaťu, ťažká trauma
3. Udržiavacie faktory: vplyvy na dieťa stále pretrvávajú, prehliadajú sa alebo sa nevhodným správaním okolia posilňujú	tresty, výsmech, nútenie do hovorenia, sociálna izolácia

Medzi rizikovými faktormi sa uvádza temperamentové faktory, ktoré je ale ťažké rozoznať. Úlohu môže zohrávať negatívna afektivita (neuroticizmus), alebo inhibícia chovania, sociálna izolácia a sociálna úzkosť. Ďalšími faktormi sú enviromentálne faktory, u ktorých sa predpokladá, že ako model pre sociálnu rezervovanosť elektívny mutizmus v detstve môžu slúžiť sociálne zábrany na strane rodičov. Okrem toho rodičia detí s EM boli popísaní ako hyperprotektívni, alebo viac kontrolujúci, ako rodičia s inou úzkostnou poruchou častejšie ako u zdravých detí. Pre významné prekrývanie medzi elektívnym mutizmom a sociálnou úzkostnou poruchou sa medzi rizikové faktory radia aj genetické a fyziologické faktory.

Patofyziológia

Elektívny mutizmus je funkčná strata reči na psychogénnom podklade. Stratu reči nespôsobuje organické ani senzorické poškodenie. Schopnosť reči je blokovaná a dieťa komunikuje len vo vybraných situáciách, pričom nikdy nejde o spontánne rozhodnutie dieťaťa nerozprávať, ale vždy je spúšťačom psychická blokáda, ktorá utlmuje vnútornú motiváciu na tvorbu reči. Typickou črtou sú abnormality sociálneho fungovania začínajúce sa vo vývinovej perióde, ktoré na rozdiel od prenikavých vývinových porúch prvotne necharakterizuje konštitučná sociálna neschopnosť alebo deficit prenikajúci všetkými oblasťami fungovania.

Charakterizuje ho výrazná emočne determinovaná výberovosť v hovorení, takže dieťa v niektorých situáciách ukazuje rečovú schopnosť, ale v iných (definovateľných) odmieta rozprávať. V akej situácii bude hovoriť, nerozhoduje postihnutý, ale diktuje to situácia sama.

Klasifikácia

Tabuľka č. 2: Tri druhy mutizmu

Druhy mutizmu	
Štandardné postupy	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP ELEKTÍVNY MUTIZMUS
Elektívny mutizmus	- častejšie sa prejavujúci v niektorých sociálnych situáciách
Totálny mutizmus	- mutizmus je rozšírený na všetky situácie a osoby - je skôr prejavom dissociatívnej poruchy - hysterická reaktivita na vnútorný konflikt, ktorý dieťa nedokáže vyriešiť alebo ako dis-sociatívna reakcia na prebiehajúcu traumu.
Psychogénna hluchota (surdomutizmus)	- psychogénna strata nielen reči, ale aj sluchového vnímania hovorovej reči - nápadná býva vysoká kvalita schopnosti odzerania reči z pier, takže sa predpokladá, že pacient podvedome počúva.

V psychiatrickej literatúre sa najčastejšie stretávame s viacerými termínmi pre jednotlivé formy elektívneho mutizmu:

Tabuľka č. 3: Formy elektívneho mutizmu

Formy elektívneho mutizmu	
Standardné postupy	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP ELEKTÍVNY MUTIZMUS
Situačný mutizmus	- v bežných situáciách najčastejší - obmedzenia funkčnosti verbálneho prejavu nie sú obvykle tak závažné, aby si vyžadovali špeciálne postupy a starostlivosť - tzv. krátkodobá prechodná nemota (napr. v súvislosti s trémou)
Reaktívny mutizmus	- stav, keď nemota vzniká ako jasne identifikovateľná reakcia na (psycho)trauma - čím je dieťa labilnejšie, tým menší traumatický zážitok stačí k zablokovaniu rečových funkcií (Kutálková (2007)
Tranzitórny mutizmus	- prechodná strata reči, pričom dĺžka tohto stavu nie je časovo daná - jeho ústup sa dáva do súvislostí s postupným zrením CNS
Perzistentný mutizmus	- je popisovaný ako pretrvávajúca prechodná nemota - s touto formou sa najčastejšie stretávajú pedagógovia - aj v logopedickej praxi ide o najčastejšiu formu elektívneho mutizmu, keď po určitom období symptómy odznievajú - tento stav sa upraví väčšinou behom roka, napr. v priebehu niekoľkých mesiacoch po nástupe do školy. Klin et al. (1993)
Autistický mutizmus	- nedostatok vnútornej motivácie na reč, ktorá môže viesť až k úplnej nemote
Psychotický mutizmus	- symptóm začínajúcej psychózy - býva signálom nastupujúceho psychotického ochorenia, najčastejšie detskej schizofrénie
Neurotický mutizmus	- považovaný za ťažšiu formu situačného mutizmu, keď dieťa alebo dospelý nie je schopný rozprávať v určitých náročných spoločenských situáciách, pričom tento stav prežíva pacient subjektívne horšie a spoločensky je situácia nápadnejšia.

Klinický obraz

Dominujúcim symptómom elektívneho mutizmu je nehovorenie, nemota. Nakoľko elektívny mutizmus sa považuje primárne za psychogénne podmienenú poruchu rozmanitej etiológie, klinický obraz pacienta sa líši podľa formy elektívneho mutizmu.

Schopnosť rozprávať v bežných komunikačných situáciách je buď obmedzená, alebo nemožná. V pozadí elektívneho mutizmu sú psychogénne faktory, ktoré sa síce manifestujú ako rečový problém, ale skutočná príčina/príčiny sú niekde inde a preto klinický obraz bude variabilný priamo v závislosti od týchto faktorov.

Pridružené príznaky podporujúce diagnózu EM môžu zahrňovať nadmernú hanblivosť, strach jedinca, že sa spoločensky znemožní, sociálnu izoláciu až stiahnutie, citovú závislosť, nutkavé rysy, negativizmus, výbuchy zlosti, alebo mierne opozičné chovanie. Aj keď deti s touto poruchou disponujú zvyčajne normálnymi jazykovými schopnosťami, môžu sa súbežne vyskytovať aj iné poruchy komunikácie, nepreukázala sa však konkrétna spojitosť so pecifickými poruchami komunikácie. V klinických vzorkách detí s EM majú takmer vždy nejakú ďalšiu úzkostnú poruchu - najčastejšie sociálnu úzkostnú poruchu (sociálnu fóbiu).

Totálny, alebo elektívny mutizmus sa neprejavuje iba bezrečnosťou. Neobjavuje sa ani hlasný smiech, plač, odkašliavanie, kašeľ, alebo hlasné dýchanie. Mimika postihnutých je strnulá, monotónna, alebo ľahostajná. Očný kontakt je obmedzený, vyhýbavý, alebo prázdny-bezkontaktný. V dôverne známom prostredí naopak sledujeme živý a hlasný hovor bez zábran, často s extrémnou potrebou hovoriť. Strnulá mimika a gestikulácia sa mení na živú. Komunikácia je doprevádzaná výraznou zmenenou reči tela.

Diagnostika/Postup určenia diagnózy

Na diagnostike EM participujú viaceré odbory a ide o tímovú diferenciálnu diagnostiku. Na diagnostike sa podieľa klinický psychológ, klinický logopéd, pedopsychiater a podľa potreby ďalší špecialisti, ako napr. detský neurológ.

Základnými parametrami pre stanovenie diagnózy sú kritéria podľa MKCH-10 a DSM-5:

- veku primerané, alebo takmer veku primerané porozumenie reči,
- schopnosť verbálnej komunikácie je zachovaná a pre sociálny kontakt je dostačujúca,
- výrazný rozdiel v používaní verbálnej komunikácie v rôznych sociálnych situáciách,
- pretrvávanie mlčania v náročnejších situáciách, ktoré je dlhšie ako mesiac.

Tabuľka č. 4: Kritéria podľa MKCH – 10 a DSM5

Kritéria podľa MKCH-10 a DSM5	
ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP ELEKTÍVNY MUTIZMUS	
Diagnostické kritéria	**Diagnostické znaky**
A. Stála neschopnosť hovoriť v špecifických sociálnych situáciách, v ktorých sa očakáva, že jedinec bude hovoriť, aj keď v iných situáciách hovoriť dokáže. B. Porucha narušuje školské, alebo pracovné výsledky či sociálnu komunikáciu C. Porucha trvá aspoň 1 mesiac (nejde o prvý mesiac školskej dochádzky) D. Neschopnosť hovoriť sa nedá pripísať nedostatku schopnosti alebo pohotovosti v hovorenom prejave, ktorý je požadovaný v sociálnych situáciách. E. Porucha sa nedá vysvetliť poruchou komunikácie (napr. porucha plynulosti reči so začiatkom v detstve) a nevyskytuje sa u jedinca s poruchou autistického spektra, schizofréniou, alebo inou psychotickou poruchou.	Deti s EM sa pri sociálnej interakcii stretávajú s ostatnými, ale nezahajujú rozhovor, alebo pri rozhovore s druhými nereagujú priamo. Absencia reči sa vyskytuje v sociálnej interakcii s deťmi alebo s dospelými. Deti s EM doma hovoria v prítomnosti najbližších členov rodiny, ale často nehovoria ani pred príbuznými ako sú starí rodičia, bratranci a sesternice a ani pred blízkymi kamarátmi. Porucha sa vyznačuje vysokou sociálnou úzkostlivosťou. Deti s EM často nehovoria v škole, čo vedie k študijnému neúspechu, pretože je ťažko hodnotiť výkony ako napr. v čítaní. Deti s EM niekedy komunikujú neverbálne (napr. hmkaním, ukazovaním, písaním) a môžu sa snažiť zapojiť do sociálnych aktivít pri ktorých sa nevyžaduje rozprávanie.

Základné klinicko-logopedické vyšetrenie:

1. ***Zisťovanie anamnézy***

V rámci základného klinicko-logopedického vyšetrenia je nevyhnutné pri podozrení na EM venovať zvýšenú pozornosť odobraniu anamnézy. Všetky potrebné informácie od zákonných zástupcov by mali byť získané mimo kontaktu s dieťaťom.

V riadenom rozhovore pri odoberaní rodinnej anamnézy sa zameriavame na výskyt porúch reči a podobných prejavov u rodičov, súrodencov a pokrvných príbuzných (nevýrečnosť, mutizmus a iné poruchy verbálnej komunikácie). Ďalej zaznamenávame duševné poruchy a povahové zvláštnosti v rodine (zvláštnosti, neprimerané sklony k izolácii, schizoidné povahové črty, hostilné správanie). Zaujímame sa o postavenie dieťaťa v rodine (súrodenecké konštelácie, vzťah medzi deťmi, vzájomné postavenie dieťa-rodič). Ďalej aj o celkovú atmosféru (konflikty, odlúčenie, separačnú úzkosť, výchovu). V anamnéze pátrame aj po možnostiach účelovej nemoty, ktorú dieťa používa z rôznych dôvodov vedome či nevedome ako prostriedok k manipulácii s okolím, k získaniu pozornosti, trestaniu okolia a pod.

V osobnej anamnéze zisťujeme podrobné informácie ako pri vyšetrení iných porúch reči a jazyka a zaznamenávame prekonané a súčasné ochorenia, liečbu, hospitalizácie. Zaznamenávame všetky odlišnosti a problémy v súvislosti zo stravovaním, spánkom, pomočovaním, citlivosť na hluk, dotyk, očný kontakt. Ďalej zisťujeme u ktorých špecialistov už bolo dieťa pre túto poruchu reči vyšetrované a s akými závermi. Veľmi dôležitými sú informácie: rozvoj symptómov; osobná charakteristika; povahové črty; spôsob fungovania v rôznych sociálnych situáciách; vyhľadávanie rovesníkov či súrodencov k hre; záujmy; reakcie na separáciu od rodičov; adaptácia v predškolskom či školskom zariadení; odlúčenie od rodičov pre pobyt u starých rodičov alebo pobytoch z MŠ/ZŠ.

Dôležitou súčasťou diagnostického profilu je presné zaznamenanie údajov o predškolskom alebo školskom zariadení, prípadných zmenách zariadenia, kolektívu, učiteľov a pod.

2. Klinicko-logopedická diagnostika jazykových a rečových funkcií

Dôležitou súčasťou diagnostického profilu pacienta s elektívnym mutizmom je vyhodnotenie dosiahnutej úrovne komunikačných schopností podľa platného štandardného diagnostického a štandardného terapeutického postupu **Poruchy vývinu jazyka a reči.**

Tabuľka č. 5a: Diagnostika jazykových a rečových funkcií

Diagnostika jazykových a rečových funkcií		
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP ELEKTÍVNY MUTIZMUS	
Hodnotené oblasti vývinu	**Diagnostické nástroje**	**Vek dieťaťa**
Porozumenie	**Klinicko - logopedické vyšetrenie** **Test komunikačných schopností** **TEKOS I:** Slová a Gestá **TEKOS II:** Slová a vety (Kapalková a kol. 2010) V indikovaných prípadoch sa oprieť o: **Analýza porozumenia viet v slovenčine** (Marková, Cséfalvay, Mikulajová, Schofelová, 2015), vydavateľstvo UK, Bratislava 2015	8 - 36 mesiacov 6 - 10 rokov
Pragmatická rovina	**Klinicko - logopedické vyšetrenie** V indikovaných prípadoch sa oprieť o : **Klinické hodnotenie prekurzorov vývinu pragmatiky** (Slančová, D., 2008) **Hodnotenie komunik. správania detí** (Kapalková, 2009)	
Gramatická rovina	**Klinicko - logopedické vyšetrenie :** **Laheyovej model** (Lahey, 1988; Mikulajová, Horňáková, 1998) - sleduje tri línie v 8 štádiách vývinu reči : jazykovú formu, významovú stránku reči a pragmaticko-komunikačné uplatnenie V indikovaných prípadoch sa oprieť o : **Vývin gest v rannom veku** (Kapalková, 2005; Kapalková in Slančová, 2008; 2018) **GPsK**. (Slančová, 2018: opisový spôsob hodnotenia reči, ktorého základom je kvalitatívny spôsob hodnotenia	12 - 72 mesiacov 18 - 36 mesiacov

Tabuľka č. 5b: Diagnostika jazykových a rečových funkcií

Diagnostika jazykových a rečových funkcií		
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP ELEKTÍVNY MUTIZMUS	
Hodnotené oblasti vývinu	**Diagnostické nástroje**	**Vek dieťaťa**
Gramatická rovina	**Test komunikačných schopností** **TEKOS II. Slová a vety** (Kapalková a kol. 2010) **Gramatické posudzovanie ako hodnotiaci nástroj vývinu gramat. schopností u detí** (Kapalková - Pyšná, 2015)	
Lexikálno - sémantická rovina	**Klinicko - logopedické vyšetrenie** **Test komunikačných schopností** **TEKOS I:** Slová a Gestá **TEKOS II:** Slová a vety (Kapalková a kol. 2010) **Laheyovej model** (Lahey, 1988; Mikulajová, Horňáková, 1998) V indikovaných prípadoch sa oprieť o: **Vyšetrenie naratívnych schopností -** Klinické hodnotenie naratívnych schopností (Kapalková - Pyšná, 2012, Kapalková - Slovačková, 2013) - kvalitatívne klinické hodnotenie	8 - 36 mesiacov 12 - 72 mesiacov
Foneticko-fonologická rovina	**Pozri ŠDTP Dyslália kapitolu Diagnostika** **Test opakovania pseudoslov** (Kapalková, Polišenská, 2014) - dostupný na www.skizp.sk	od 2 rokov

Test komunikačných schopností TEKOS I. Slová a Gestá a TEKOS II. Slová a vety umožňuje kvantitatívne stanovenie úrovne vývinu reči dieťaťa. Ide o test formou dotazníkov pre rodičov, v ktorom hodnotia komplexné komunikačné správanie a reč dieťaťa vo veku 8-36 mesiacov. Oba prístupy mapujú úroveň komunikácie dieťaťa z hľadiska pragmatického, lexikálnosémantického a morfosyntaktického. Za rizikové deti sa považujú všetky deti, ktorých výkon v oblasti aktívnej slovnej zásoby je nižší ako desať percentil .

Laheyovej model vývinu reči zachytáva predškolský vek dieťaťa. Metodologicky vychádza zo snímania a analýzy voľnej rečovej produkcie dieťaťa v prirodzenej komunikačnej situácii. Jazykový prístup spočíva v tom, že pracuje s pojmom jazyk, nie s pojmom reč.

Rozlišujeme tri základné dimenzie jazyka:

a) Obsah-o čom sa hovorí alebo čo v reči rozumieme. Prvá dimenzia predstavuje význam (sémantiku) reprezentovaný v reči. Obsah sa vyvíja počas celého života, je všeobecný, univerzálny. V obsahu rozlišujeme tri kategórie: predmety, vzťahy medzi predmetmi a vzťahy medzi dejmi.

b) Forma-zvuky, ich kombinácie a gramatické pravidlá. Prenos informácie môže prebiehať pomocou zvukov, pohybmi, alebo postavením rúk. Patria sem aj suprasegmentálne aspekty reči, ako sú prízvuk, intonácia, rytmus. Forma jazyka má tri kategórie: fonológiu, morfológiu a syntax, ktoré podliehajú systému pravidiel - gramatike.

c) Použitie-tretia dimenzia jazyka rozlišuje tri základné aspekty pragmatiky: ciele, teda príčiny, prečo človek komunikuje a počúva. Druhým aspektom je výber foriem na dosiahnutie cieľa a tretím aspektom je interakcia medzi ľuďmi.

Gramatický profil slovensky hovoriaceho dieťaťa - GPSK nie je testový, ale zjednodušený opisový spôsob hodnotenia reči. Neurčuje sa skóre, ale základom je kvalitatívny spôsob hodnotenia. Ako hlavné členiace kritérium je, že sa používa počet slov v detskej výpovedi. V ranej fáze je vyjadrenie každého nového slova vývinovým indikátorom. Počet slov sa vo výpovedi berie ako kritérium dovtedy, kým detská výpoveď, ktorá obsahuje jednu klauzu (z angl. „clause“, pričom klauza zodpovedá jednej vete s jedným určitým slovesom, ktorá sama môže byť súčasťou súvetia) nedosiahne počet štyroch a viacerých slov. Ak obsahuje detská výpoveď dve a viac kláuz, vtedy sa ako základné kritérium berie počet kláuz vo výpovedi.

V jednoklauzovej výpovedi rozlišujeme štyri úrovne:
Úroveň I. - úroveň jednoslovnej výpovede vo veku 0;8-1;2
Úroveň II. - úroveň dvojslovnej výpovede vo veku 1;3-1;8
Úroveň III. - úroveň trojslovnej výpovede vo veku 1;9-2;2
Úroveň IV. - úroveň štvor a viacslovnej výpovede 2;3-2;8

Ak detská výpoveď obsahuje dve a viac kláuz:
Úroveň V. - úroveň dvoch a viacerých kláuz so súvetnou štruktúrou 2;9 a viac.
Úroveň VI. - úroveň naratív.
Naratívum je zároveň komplexnou kognitívno - jazykovou schopnosťou.

Vyšetrenie naratívnych schopností

Naratívum v ústnej podobe považujeme za najtypickejšiu formu textových štruktúr, s ktorými sa stretávajú deti v ranom a predškolskom veku. Ako prvé sa objavujú protonaratíva, t. j. deti hovoria „o všetkom v kope“ a postupne prechádzajú k rozprávaniu, ktoré má črty priradených reťazcov, ale jadro príbehu ešte neexistuje. Naratívne zručnosti je možné subjektívne hodnotiť reprodukciou príbehu, spontánneho rozprávania od 4. roku života, ktoré majú charakter časových reťazcov. Prechod k skutočným naratívam pozorujeme okolo 5. roku života.

3. ***Stanovenie profilu silných a slabých stránok dieťaťa, stanovenie diagnózy***

Pri podozrení na EM hodnotíme aj vznik a vývoj prejavov mutizmu:

- situáciu v ktorej si rodičia, alebo iný zákonný zástupcovia prvýkrát poruchu všimli;
  dĺžku trvania problémov od prvotného zaznamenania patologických prejavov,
- popis všetkých situácií, kedy sa klinický obraz mutizmu naplňuje a v ktorých sa dieťa prejavuje úplne bežne,
- doterajší priebeh poruchy (stabilizovaný, zlepšujúci sa, zhoršujúci sa, premenlivosť prejavov),
- identifikovateľný psychotraumatizujúci vplyv súvisiaci so vznikom mutizmu (áno-nie).

4. ***Informovanie rodinných príslušníkov o výsledkoch klinicko-logopedickej diagnostiky; poradenstvo***

5. ***Pri podozrení na EM odosiela klinický logopéd pacienta na diferenciálnu diagnostiku ku klinickému psychológovi/psychiatrovi***

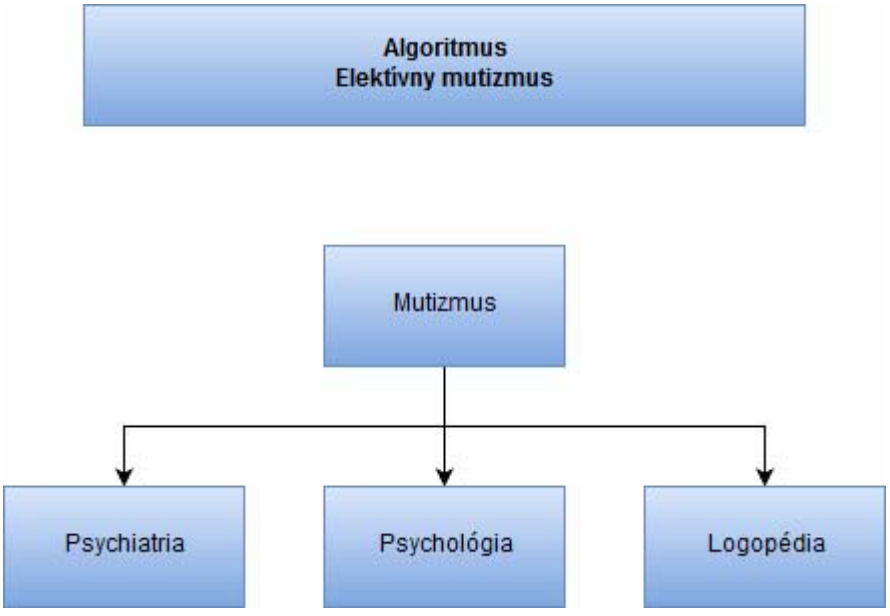
6. ***Poradenstvo a informovanie rodinných príslušníkov dospelého pacienta s EM***

7. ***Stanovenie cieľov terapie - na základe výsledkov tímovej diferenciálnej diagnostiky***

Liečba

Deti, mládež a dospelí s EM sú terapeuticky sprevádzaní troma odbornými disciplínami.

Algoritmus č. 1: Elektívny mutizmus



Každý z týchto terapeutických koncepcií vychádza z organických, psychologických a rečových zistení a dovtedy už absolvovanými formami terapie.

Klinickí logopédi majú výbornú pozíciu na koordinovanie intervencie pre deti s EM, nakoľko majú dostatočné zručnosti a vedomosti z oblasti rozvíjania efektívnej komunikácie. Logopedická terapia mutizmu sa rozvíjala od 90.-tych rokov 20. storočia práve pre častú prítomnosť porúch reči s mutizmom. Preto je logopedická terapia zameraná na budovanie dobrých komunikačných kompetencií ako predpokladu pre znovunadobudnutie a posilnenie sociálnych kompetencií. Klinický logopédi svoju koncepciu nezacieľujú na analýzu problémov v minulosti. Pri anamnestických zisteniach psychických príčin a ich identifikácii vstupujú do multidisciplinárnej spolupráce.

Intervenčné postupy sa zhrňujú ako súbor behaviorálnych, psychodynamických, medicínskych a multimodálnych postupov. Pre klinických logopédov je najvýhodnejšie použiť behaviorálne postupy.

Medzi ne zahŕňame:

- zmenu prostredia (zmenu triedy, učiteľa, školy),
- začlenenie moderných technológií do terapie,
- pozitívnu motiváciu a nahrávanie seba samého.

Pri klinicko-logopedickej rečovej terapii ťažisko práce leží na opatreniach rešpektujúc individuálne potreby a dosiahnutú vývinovú úroveň. Vypracovaním rečových kompetencií pacienta sa určujú tie, ktoré by mohli byť použité k novozískaniu, alebo vytvoreniu nových sociálnych kompetencií a to liečením vývinových jazykových porúch, porúch plynulosti u detí aj dospelých, ako aj neurogénne podmienených porúch reči a jazyka (afázia, dyzartria). Sluchové a zrakové cvičenia sú pritom integrálnou súčasťou liečby spolu s poradenstvom pre príbuzných a interpersonálnymi pohovormi s cieľom vypracovania celostných (príp. systémových) perspektív do budúcnosti. Klinický logopéd vytvára vzory komunikácie pre pragmatické nasadenie a precvičuje ich potom aj v reálnych situáciách v terapii in-vivo.

Prevencia Elektívneho mutizmu je najmä v jeho včasnej identifikácii a liečbe. Ak hovoríme o včasnej identifikácii a liečbe, myslíme tým už počiatky rozvoja bezrečnosti a podchytenie v jeho raných štádiách. Preťahovanie diagnostiky, liečby a jej presúvanie na obdobie vstupu do školy je typickým riešením tejto poruchy a nesie so sebou riziko progresie porúch reči a narušenia zdravého psychického vývinu dieťaťa. Prevencia zameraná na jedinca je teda jednou z možností, ale keď hovoríme o prevencii NKS myslíme tým aj prevenciu, ktorá zahŕňa vzdelávanie zainteresovaných odborníkov (pediatrov, neurológov, klinických logopédov a i.) a osvetu zameranú na rodičov a širokú verejnosť.

Prognóza

Stanovenie prognózy je závislé od individuálnych odlišností a ďalších vstupujúcich faktorov. Medzi najvýznamnejšie ukazovatele úspešnosti terapie patrí vek a rodinná záťaž. Úspech

je v terapii dosiahnutý väčšinou u nepsychotických foriem elektívneho mutizmu. Pri zodpovedajúcej včasnej identifikácii bezrečnosti a adekvátnej diagnóze, primeranej poradenskej službe príbuzným a včasnej terapii môžu byť obávané sociálne konsekvencie akými sú izolácia a problémy v škole podchytené v začiatkoch. Tak aby prognóza, ktorá je skôr dobrá, nebola zhoršovaná nedbanlivosťou a ignoráciou v zmysle „on z toho vyrastie".

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

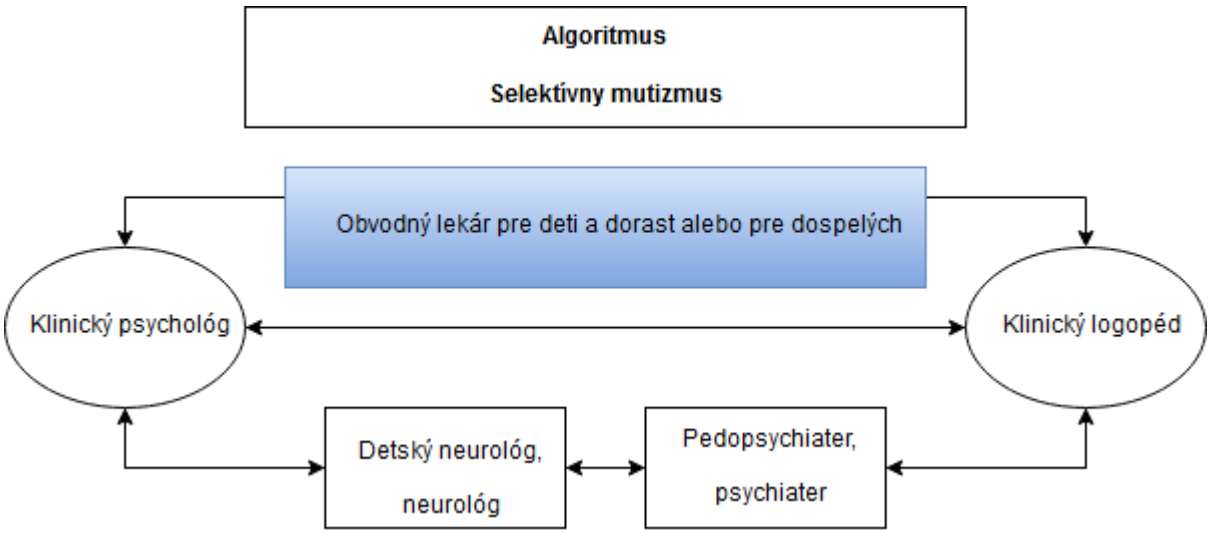
Podľa Zákona č. 461/2003 Z. z o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov, je možné posúdiť také poruchy správania a emočné poruchy v detstve a počas dospievania, ktoré si vyžadujú osobitnú starostlivosť a to na účely podľa § 15, ods. 1d, t. j. na účely dôchodkového poistenia opatrovateľa dieťaťa, ktorý sa riadne stará o dieťa s dlhodobo nepriaznivým zdravotným stavom po dovŕšení šiestich rokov jeho veku, najdlhšie do 18 rokov veku. Uvedené je v súlade so zákonom o sociálnom poistení.

Elektívny mutizmus u dospelých môže viesť k pracovnej neschopnosti. Pre výrazne limitovanú verbálnu komunikačnú schopnosť, často dospelý pacienti nedokážu vykonávať svoju pracovnú činnosť a v týchto prípadoch je vhodná zmena ich pracovného zaradenia, na základe odporúčania klinického logopéda a indikácie tímu posudkovej eventuálne revíznej komisie. Percentuálna miera poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť sa určí pre zdravotné postihnutie podľa Prílohy č. 4 k zákonu č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.

Percentuálna miera poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť sa určí pre zdravotné postihnutie podľa „Prílohy č. 4 k Zákonu č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov“ upraviť nasledovne: U dospelých jedincov sa na účely invalidity posudzuje to psychické ochorenie, u ktorého jedným zo symptómov je mutizmus. Miera poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť sa určí podľa Prílohy č. 4 k Zákonu č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Algoritmus č. 2: Selektívny mutizmus



Ďalšie odporúčania

Spolupráca s predškolským a školským zariadením v prípade diagnostiky a terapie dieťaťa s elektívnym mutizmom je zásadným predpokladom úspešnosti, nakoľko dieťa zlyháva v komunikácii najmä v sociálnych skupinách týchto zariadení.

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Pacienti s elektívnym mutizmom, môžu začať diagnostiku a terapiu vo viacerých špecializovaných ambulanciách. U detí ide najčastejšie o ambulanciu klinickej logopédie, nakoľko sa predpokladá, že ide o vývinový problém. U adolescentov a dospelých pacientov je v popredí psychiatrická starostlivosť. Ambulancia, v ktorej prebieha primárna starostlivosť zabezpečuje manažment pacienta a koordinuje multidisciplinárnu starostlivosť.

Špeciálny doplnok štandardu

Autori štandardu neidentifikovali žiadne nové výkony, nové personálne alebo materiálne nároky nad aktuálny stav, teda nie je predpoklad potreby nárastu zdrojov.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Audit a revízia v prípade vydania novej revízie Medzinárodnej klasifikácie chorôb.

Literatúra

1. BLUM,Nathan et.al.1989. Case study : Audio feedforward treatment of selective mutism. In Journal of the American. Academy of Child & Adolescent Psychiatry.
2. DSM-5 Diagnostický a statistický materiál duševních poruch. 2015. Praha: Hogrefe Testcentrum v splupráci s nakladatelstvím Portál.
3. DVOŘÁK,Jiří.,2001. Logopedický slovník (terminologický a výkladový). Ždár nad Sázavou: Logopedické centrum. ISBN 80-902536-2-8.

4. HARTMANN, Boris et.al. 2008. Mutismus v dětství, mládí, dospělosti. Rádce pro rodinné příslušníky, postižené, terapeuty a pedagogy. Praha:Triton. ISBN 978-80-7387-021-8.
5. In: Child Psychiatry and Human Development, 47,1,94-101. DOU:10.10007/ s 10578-015-0547-x.
6. iSpeak. 2020. SELECTIVE MUTISM RESEARCH FINDINGS. http://www.ispeak.org.uk/ResearchFindings.aspx.
7. KLIN,Ami et.al.1993.Elective mutism and mentall retardation. In Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry, 32, 4, 860-846.
8. KUTÁLKOVÁ,Dana.2007. Mutizmus, metodika reedukace.Praha.Septima. Praha:Septima. ISBN 978-80-7216-241-3.
9. MIDDENDORF,Jan et.al. 2009. Selective Mutism.Strategies for Intervention. American Speech-Language-Hearing Association (ASHA).
10. MKCH 10-SK-2016 (s účinnosťou od 1. 1. 2019). http://www.nczisk.sk/Standardy v zdravotnictve/Pages/Medzinarodna-klasifikacia-chorob-MKCH-10.aspx.
11. MURIS,Peter et.al.2016. Children of Few Words: Relations Among Selective Mutism, Behavioral Inhibition,and (Social) Anxiety Symptoms in 3-to 6 -Year-Olds.
12. NEUBAUER, Karel. et al.2018 . Kompendium klinické logopédie. Praha: Portál. ISBN 978-80-262-1390-1.
13. PEČEŇÁK, Ján. 1995. Diagnostika Mutizmu. In: Lechta, V.et al. Diagnostika narušenej komunikačnej schopnosti. Martin: Osveta,187-191. ISBN 80-88824-18-4.
14. PREISOVÁ, I.(2018). Mutizmus. In:Neubauer, K., et al. Kompendium klinické logopédie. Praha: Portál. ISBN 978-80-262-1390-1.
15. RICHARD,Gail. J.2011. The Source for Selective Mutism. ISBN-13: 978-0760612897.
16. SHU-LAN,Hung et.al.2012. Selective Mutism: Practice and Intervention Strategies for Children. In:Children & Schools,34, 4, 222-230.
17. ŠKODOVÁ,Eva.2003. Získaná psychogenní nemluvnost: Mutizmus.In: ŠKODOVÁ,E., I.JEDLIČKA, et.al., (2003). Klinická logopedie. Praha: Portál. ISBN 80-7178-546-6.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. februára 2021.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Narušená komunikačná schopnosť ako symptóm porúch sluchu

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0130	*4. december 2020*	*schválené*	*1. február 2021*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

Mgr. Miroslava Petrík

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Klinická logopédia: PaedDr. Mária Šišková; PaedDr. Barbora Bunová; PhDr. Anna Hrnčiarová, CSc.; PaedDr. Mária Masárová; PhDr. Anna Paluková; Mgr. Marianna Piovárová; PhDr. Ľubomíra Štenclová, PhD.; Mgr. Zuzana Moškurjáková); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II. (PaedDr. Mária Šišková; PaedDr. Barbora Bunová; PhDr. Anna Hrnčiarová, CSc.; PaedDr. Mária Masárová; PhDr. Anna Paluková; Mgr. Zuzana Moškurjáková); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Vladislava Konečná; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193).

Kľúčové slová

Poruchy sluchu, narušená komunikačná schopnosť, sluchové schopnosti, načúvacie prístroje, kochleárne implantáty, auditívno - verbálna terapia.

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ASHA American Speech and hearing Association
AVP auditívno - verbálny prístup
AVT auditívno - verbálna terapia
CMV cytomegalovírus
DMO detská mozgová obrna
KI kochleárna implantácia, kochleárny implantát
KP kompenzačná pomôcka
MR mentálna retardácia
NP načúvací prístroj
OAE otoakustické emisie
ORL otorinolaryngológia
PAS poruchy autistického spektra
PS porucha sluchu
VJP vývinová jazyková porucha

Kompetencie

Starostlivosťou o osoby s poruchou sluchu sa zaoberá:

- pediater a všeobecný lekár-vykonáva skríningové vyšetrenie sluchu a odosiela k špecialistovi za účelom diferenciálnej diagnostiky a liečby,

- ORL lekár foniateraudiológ-poskytuje vyšetrenie sluchu, stanovenie diagnózy a následnej chirurgickej alebo konzervatívnej liečby - korekcie alebo kompenzácie poruchy sluchu vhodnou kompenzačnou pomôckou,

- technik-zabezpečuje technicky správne nastavenie kompenzačnej pomôcky,

- klinický logopéd-zohráva dôležitú úlohu v procese skríningu, hodnotenia komunikačných zručností, diagnostiky a terapie narušenej komunikačnej schopnosti pri poruchách sluchu a zároveň poskytuje v tejto oblasti poradenstvo a edukáciu pre rodinných príslušníkov aj odborníkov,

- špeciálny pedagóg/surdopéd-poskytuje podporu a poradenstvo rodine s dieťaťom s poruchou sluchu, sleduje vývin dieťaťa, pomáha s výberom komunikačnej metódy a používaním posunkového jazyka, pomáha s integráciou do materských a základných škôl,

- psychológ-jeho úlohou je pomáhať rodičom dieťaťa s poruchou sluchu vyrovnať sa so vzniknutou situáciou a sledovať psychomotorický vývin dieťaťa,

- klinický genetik - genetické vyšetrenie so zmeraním na diagnostiku dedičných porúch (analýza mutácie v géne GBJ2 - Connexin 26), chorôb, syndrómov,

- sociálny pracovník - poskytuje rodine informácie o sociálnych zákonoch a možnostiach ich využitia v prospech dieťaťa s poruchou sluchu, navrhuje spoluprácu rodiny s dieťaťom s poruchou sluchu s centrom včasnej intervencie.

Úvod

Porucha sluchu je zlyhanie počutia, zlyhanie prenosu zvukových vĺn v niektorej časti sluchového systému (od ušnice až po vytvorenie vnemu v sluchovej mozgovej kôre). O poruche sluchu hovoríme, ak prah počutia vyšetrovanej osoby dosahuje frekvencie 25dB-30dB a viac.

Vážnym dôsledkom nekompenzovanej poruchy sluchu je narušená komunikačná schopnosť, ktorá môže ohroziť sociálnu integráciu a kvalitu života osoby s poruchou sluchu. Typ a stupeň poruchy sluchu vytvárajú klinický obraz narušenej komunikačnej schopnosti u osoby s PS. Porucha sluchu je špecifické postihnutie, ktoré nespôsobuje bolesť, nie je vizuálne nápadné, ale napriek tomu môže narušiť fungovanie jedinca v komunikačných situáciách, čím môže zhoršiť kvalitu života človeka, ktorý poruchu sluchu má. Podľa Svetovej zdravotníckej organizácie je porucha sluchu považovaná za jedno z najťažších senzorických postihnutí, nakoľko bez vhodnej kompenzačnej pomôcky limituje verbálnu komunikáciu a v počujúcej spoločnosti môže sťažiť sociálny kontakt.

ŠDTP Narušená komunikačná schopnosť ako symptóm poruchy sluchu je vypracovaná pre cieľovú populáciu detí aj dospelých bez vekového obmedzenia, s dôrazom na ranú starostlivosť u detí s poruchou sluchu.

Prevencia

Prevenciu porúch sluchu môžeme vnímať na troch úrovniach: na primárnej, sekundárnej a terciárnej úrovni.

Tabuľka č. 1: Úrovne prevencie porúch sluchu

Úrovne prevencie porúch sluchu	
Štandardné postupy	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NKS AKO SYMPTÓM PORÚCH SLUCHU
Prevencia	**Ťažisko prevencie**
Primárna úroveň	- plánované tehotenstvo - správna životospráva - vyhýbaniu sa užívaniu ototoxických liekov - vyhýbanie sa prostrediam so zvýšenou kvapôčkovou infekciou - vyhýbanie sa kúpaniu na verejných kúpaliskách, vo verejných bazénoch a v znečistených vodách
Sekundárna úroveň	Včasné podchytenie PS: novorodenecký skríning sluchu - sledovanie stavu sluchu detí s rizikovou anamnézou - opätovné audiologické vyšetrenia po prekonaní infekčných ochorení
Terciárna úroveň	Predchádzanie sluchovej deprivácii eliminovaním následkov už diagnostikovanej poruchy : - včasná kompenzácia PS - včasná logopedická intervencia

V kompetencii klinických logopédov je terciárna prevencia porúch sluchu, čím sa rozumie predchádzanie vzniku sluchovej deprivácie minimalizáciou následkov už diagnostikovanej poruchy sluchu poskytnutím včasnej logopedickej terapie, zameranej na rozvoj sluchovo-rečových schopností adekvátnou komunikačnou metódou. Ak je dieťaťu poskytnutá kvalitná kompenzačná pomôcka (načúvací prístroj, kostný vibrátor, kochleárny implantát) a začne sa s logopedickou rehabilitáciou zameranou na sluchovo - rečovo - jazykové kompetencie v čo najranejšom veku dieťaťa (hneď po diagnostikovaní poruchy sluchu), jeho komunikačné schopnosti môžu by podobné počujúcim rovesníkom. V prvých troch rokoch života dieťaťa sú mozgové štruktúry senzitívne nastavené na príjem sluchových podnetov. Budovanie percepcie a reči dieťaťa s poruchou sluchu po tomto období je namáhavejšie a menej efektívne.

V niektorých rodinách, kde sa nepočujúcim rodičom narodí nepočujúce dieťa, v ich ponímaní terciárna prevencia spočíva v komunikácii v posunkovom jazyku a odzeraní reči z pier, čo je doménou špeciálneho pedagóga-surdopéda. Sú však nepočujúci rodičia, ktorí chcú, aby ich dieťa s poruchou sluchu dokázalo komunikovať v posunkovom jazyku a osvojilo si aj verbálnu komunikáciu.

Epidemiológia

Osoby so sluchovým postihnutím tvoria 6,1% svetovej populácie bez ohľadu na vek, stupeň a typ poruchy sluchu. Podľa prieskumov počet osôb s poruchou sluchu každým rokom narastá. Poruchy sluchu sú prítomné vo všetkých vekových kategóriách. Ich prevalencia

je priamo úmerná nielen zvyšujúcemu sa veku populácie, ale aj zmenou životného štýlu mladých ľudí, ktorí sa často vo svojom voľnom čase zdržiavajú v hlučnom prostredí a/alebo neskôr ich stav sluchu, môže ovplyvniť dlhodobé zamestnanie v silne hlučnom prostredí.

Kongenitálnu (vrodenou) poruchu sluchu má len 2% populácie, zatiaľ čo u 4-6% populácie sa manifestuje získaná porucha sluchu. Vo veku od 20 do 59 rokov postihuje porucha sluchu 50-64% populácie. Svetová zdravotnícka organizácia udáva, že porucha sluchu postihuje 1/3 osôb v populácii, nad 65 rokov. Častejšie sa prejaví u mužov (56%) ako u žien (43%). Incidenciu ovplyvňuje zlepšovanie zdravotnej starostlivosti v oblasti diagnostiky porúch sluchu, v zmysle technického vybavenia a novorodeneckého skríningu.

Na Slovensku nie sú zozbierané presné štatistické údaje o výskyte porúch sluchu. Podľa iných európskych krajín (Dánsko, Írsko) môžeme orientačne predpokladať, že na Slovensku má poruchou sluchu 1 zo 6 ľudí, čo predstavuje 16% slovenskej populácie.

Asi 10-15% novorodencov má pri prvom skríningu neprítomné OAE, čím vzniká podozrenie na poruchu sluchu. Na 1000 narodených detí sa 1 narodí nepočujúce a ďalšie 3 z 1000 sú nedoslýchavé.

Patofyziológia

Príčiny porúch sluchu všeobecne môžeme rozdeliť na endogénne (genetické) a exogénne.

Endogénne príčiny: Až 95% detí s poruchou sluchu sa rodí počujúcim rodičom. Uvádza sa, že 50% porúch sluchu je geneticky podmienených, 30% spôsobujú iné prenatálne riziká a u 20% detí s poruchou sluchu príčina nie je identifikovaná. Za najčastejšie poruchy viazané na genetiku patria autozomálne recesívne dedičné poruchy, ktoré sú až v 30% súčasťou syndrómov a často sa manifestujú už pri narodení alebo v ranom detstve. Z nesyndrómových 70% geneticky podmienených porúch sluchu, je v 80% prípadoch najčastejšou uvádzanou príčinou mutácia génu GJB2 - Connexin 26. Ostatných 20% tvoria nesyndrómové autozomálne dominantné poruchy sluchu, ktoré sa vyvíjajú postupne a väčšinou sa preukážu až v dospelosti.

Exogénne príčiny (fyzikálne, chemické, biologické) môžu pôsobiť prenatálne, perinatálne a postnatálne.

Tabuľka č. 2: Exogénne príčiny

Exogénne príčiny	
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NKS AKO SYMPTÓM PORÚCH SLUCHU
Príčiny	**Rizikové faktory**
Prenatálne	CMV, rubeola, toxoplazmóza, syfilis, ovčie kiahne, pásový opar, streptokokus skupiny B, herpes - HSV, gestačná cukrovka, užívanie ototoxických látok, opiátov, vysoký vek matky, viacpočetné tehotenstvo
Perinatálne	predčasný pôrod, pôrod sekciou, nízka pôrodná váha, dlhodobá ventilácia, hyberbilirubinémia, kraniofaciálne abnormality, rôzne syndrómy, asfyxia, Rh inkompatibilita, pôrodná trauma hlavy
Postnatálne	zápalové ochorenia horných dýchacích ciest, zápaly stredného ucha, vírusové a bakteriálne ochorenia (mumps, borelióza, ovčie kiahne, herpetické vírusy, encefalitída), meningitída

Poruchy sluchu sa môžu u novorodencov vyskytnúť aj bez akýchkoľvek rizikových faktorov. U detí do dvoch rokov je v 20% prípadoch príčinou prevodových porúch sluchu nadmerné množstvo tekutiny v strednom uchu. Meningitída je v 31% prípadoch príčinou percepčných porúch sluchu, preto je nevyhnutné, aby každá osoba po prekonaní meningitídy absolvovala objektívne vyšetrenia sluchu.

Klasifikácia

Poruchy sluchu triedime podľa rôznych kritérií a môžeme ich zohľadňovať z viacerých aspektov: psychologických, špeciálno-pedagogických, medicínskych. Porucha sluchu a jej včasná a primeraná kompenzácia determinuje rozmanitosť NKS.

Bližšie pre klasifikáciu porúch sluchu v ŠDTP Poruchy sluchu v kapitole Klasifikácia.

Klinický obraz

Dôsledky porúch sluchu sú individuálne, nakoľko sú ovplyvnené viacerými spolupôsobiacimi faktormi. Porucha sluchu najviac zasahuje vývin verbálnej komunikácie. Každý typ poruchy sluchu vytvára iný súbor symptómov, ktoré sa manifestujú v rečovom prejave osoby s PS. Klinický obraz osôb s PS sa líši podľa: lokalizácie poškodenia sluchového orgánu, obdobia k vzniku poruchy vzhľadom k vývinu reči, stupňa poruchy sluchu a podľa strany poškodenia.

Tabuľka č. 3: Klinický obraz PS podľa lokalizácie poškodenia

Klinický obraz PS podľa lokalizácie poškodenia	
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NKS AKO SYMPTÓM PORÚCH SLUCHU
Porucha sluchu	**Symptómy**
Prevodová PS (konduktívna)	Osoba s PS počuje zvuky tlmene a tichšie, prítomné sú ťažkosti s diferenciáciou zvukov. Počutie a porozumenie reči je lepšie v tichom a známom prostredí. So zvyšujúcou sa vzdialenosťou od zdroja zvuku a/alebo zvyšujúcou sa hlučnosťou prostredia, sa počutie a porozumenie verbálnej reči zhoršuje. **Percepcia ženských hlasov a vysokých tónov je lepšia ako percepcia mužských hlasov, hlbokých tónov, tichých zvukov a šepotu.** V niektorých prípadoch je potrebný chirurgický zákrok (adenotómia, ventilačné trubičky, tympanoplastika a iné). **Väčšinou ide o ľahkú až strenú poruchu sluchu.** Je možná kompenzácia pomocou NP alebo kostného vibrátora. Prognóza je priaznivá.
Percepčná PS (senzorineurálna)	Osoba počuje zvuky tlmene, tichšie a **nezreteľne**, čo narúša porozumenie verbálnej reči. V niektorých prípadoch dochádza až k tzv. **rozpadu počutia**. Prítomné sú ťažkosti s diferenciáciou zvukov, s porozumením hovorenej reči v hlučnom prostredí. **Narušené je vnímanie celého spektra zvukov**. Pri ťažkej percepčnej PS sú najviac poruchou zasiahnuté vysokofrekvenčné zvuky - šepot, sykavky, vysoké tóny. Môže byť prítomný tinitus (ušný šelest). Zvyšovanie intenzity hlasu pri komunikácii je neefektívne. Porucha môže byť od ľahkej nedoslýchavosti až úplnú hluchotu. Kompenzácia je možná pomocou výkonných NP alebo KI.
Kombinovaná PS	Ide o poškodenie prítomné na úrovni vonkajšieho, stredného aj vnútorného ucha, prípadne aj sluchového nervu simultánne, spôsobené chorobami, úrazmi alebo anomáliami. Osoba s PS **lepšie vníma zvuky cez kostné ako cez vzdušné vedenie**.
Centrálna PS	Vonkajšie aj vnútorné oblasti ucha sú funkčné, ale defekt sa nachádza na jednej alebo na viacerých štruktúrach mozgu, ktoré spracovávajú sluchové stimuly a priraďujú im konkrétny obsah a význam. Väčšinou ide o nádorové postihnutie, krvácanie, demyelizačné procesy, traumy. Jedinec počuje zvuky, ale nedokáže ich diferencovať, ani identifikovať. Príčina porúch je na úrovni sluchovej mozgovej kôry. Mozog prijaté zvuky nedokáže spracovať. Porozumenie verbálnej reči je limitované.

Poznámky: Tarcsiová, 2008; Jakubíková, 2006; Hovorková a kol.,2008

Tabuľka č. 4: Klinický obraz PS podľa obdobia vzniku vo vzťahu k vývinu reči

Klinický obraz PS podľa obdobia vzniku vo vzťahu k vývinu reči	
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NKS AKO SYMPTÓM PORÚCH SLUCHU
Porucha sluchu	**Symptómy**
Prelingválna PS	Nastáva v období pred nástupom vývinu reči. **Reakcie detí s prelingválnou PS závisia od stupňa poruchy sluchu** (viď. Klinický obraz PS podľa stupňa poškodenia). Ťažká prelingválna PS môže spôsobiť trvalé následky vo vývine osobnosti dieťaťa s poruchou sluchu. Manifestácia symptómov sa začína už v prvých mesiacoch po narodení - chýbajúce reakcie na zvukové podnety, na zvuky okolia a reči (neotáča hlavu, nehľadá očami zdroj zvuku, neľaká sa hlasných zvukov), vyhasnutie alebo zmena zvukového prejavu v 6.mesiaci, kedy sa u počujúcich detí začína objavovať napodobňujúce džavotanie. Deti s PS džavocú málo, po 6. mesiaci prestanú džavotať alebo zmenia charakter zvukov. Používajú viac hrdelné zvuky, ktoré vedia kontrolovať vibráciou, prestanú sledovať tvár komunikačného partnera a zamerajú sa viac na vizuálne stimuly. U starších detí s ťažkou prelingválnou PS je najmarkantnejším znakom PS, okrem absentujúcich sluchových reakcií, nevyvíjajúca sa reč.
Perilingválna PS	Vzniká počas osvojovania si reči, medzi 3. - 7. rokom života, vrátane. Do tejto skupiny porúch sluchu patria osoby, ktoré si čiastočne osvojili reč, ale porucha sluchu v rôznom rozsahu, spôsobila stagnáciu v rečovom vývine. Klinický obraz osoby s perilingválnou poruchou sluchu záleží najmä od stupňa poruchy sluchu.
Postlingválna PS	Manifestuje sa po ukončení vývinu reči dieťaťa (po 7. roku života) jemnými odchýlkami v artikulácii, prípadne v hlasitosti reči už po 1 mesiaci od vzniknutia poruchy sluchu, nakoľko sluchovo postihnutá osoba má ťažkosti kontrolovať svoj rečový prejav. Vzhľadom na absentujúcu sluchovú spätnú väzbu, môže časom dôjsť k zmenám tempa, melódie a intenzity hlasu.

Poznámka: Holamnová,2002; Tarcsiová, 2008

Tabuľka č. 5: Klinický obraz podľa stupňa poškodenia

Klinický obraz podľa stupňa poškodenia	
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NKS AKO SYMPTÓM PORÚCH SLUCHU
Porucha sluchu	**Symptómy**
Ľahká PS 26 - 40 dB	Vážne dôsledky porúch sluchu sa môžu manifestovať už pri ľahkej poruche sluchu hoci sú odborníkmi často prehliadané. U dieťaťa s nekompenzovanou ľahkou poruchou sluchu nemusí byť prítomná NKS, ale ťažkosti sa objavujú v každodenných situáciách v škole v podobe nepozornosti, podráždenosti a únavy. Týmto deťom uniká tzv. pasívne učenie jazyka.
Stredná PS 41 - 55 dB	Pri strednej poruche sluchu dieťa dokáže porozumieť reči vo vzdialenosti do 1,5 metra v tichom prostredí aj bez načúvacích prístrojov. Ťažkosti s percepciou reči sa objavia v hlučnom prostredí a pri komunikácii vo väčšej vzdialenosti. Symptómy sa manifestujú aj v komunikácii a vo verbálnej reči, a to limitovanou slovnou zásobou, dysgramatizmami a nesprávnou artikuláciou niektorých hlások.
Stredne ťažká PS 56 - 70 dB	Nekompenzovaná stredne ťažká porucha sluchu spôsobuje výrazné ťažkosti v percepcii, aj produkcii reči. Osoby so stredne ťažkou poruchou sluchu môžu vnímať reč, len ak je komunikačný partner v tesnej blízkosti a hovorí hlasitou rečou. Bežná konverzácia s prirodzenou hlasitosťou je pre nich nezrozumiteľná. Narušenie sa manifestuje do všetkých jazykových rovín. U detí dochádza k oneskorenému nástupu reči, ktorý je poznačený výrazným dysgramatizmom, nesprávnou artikuláciou (najmä sykaviek), monotónnym hlasovým prejavom, čím sa zhoršuje aj zrozumiteľnosť reči. Ich slovná zásoba je ochudobnená o viaceré slovné druhy, prevažujú väčšinou konkrétne podstatné mená. Z dôvodu narušenia percepcie verbálnej reči, je narušená kvalita stavby viet, aj časovanie, skloňovanie a používanie predložiek. V dôsledku narušenej komunikačnej schopnosti dochádza aj k narušeniu sociálnych vzťahov.
Ťažká PS 71 - 90 dB až praktická hluchota nad 91 dB	Spôsobujú úplnú absenciu počutia verbálnej reči. V niektorých prípadoch sú osoby s ťažkou poruchou sluchu schopné vnímať hlasné zvolania, to však nepostačuje pre spontánny a správny vývin reči. Ťažká porucha sluchu vo výraznej miere limituje percepciu reči a narúša všetky zložky verbálnej produkcie.

Poznámky: Potměšil, 2012; Tarcsiová, 2008; Hovorková a kol., 2018

Stupeň poruchy sluchu je jedným z faktorov, ktorý v rozsiahlej miere ovplyvňuje vývin reči, verbálnu komunikáciu a porozumenie osoby s poruchou sluchu. Každá porucha sluchu, ktorá spôsobuje hoci len jemné odchýlky v komunikačnom správaní (na úrovni percepcie verbálnej reči a/alebo expresie), by mala byť kompenzovaná načúvacím prístrojom, ktorý spĺňa adekvátne parametre pre svojho užívateľa, teda osoby s poruchou sluchu.

Tabuľka č. 6: Klinický obraz podľa strany poškodenia

Klinický obraz podľa strany poškodenia	
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NKS AKO SYMPTÓM PORÚCH SLUCHU
Porucha sluchu	**Symptómy**
Jednostranná PS	Závažnosť jednostrannej poruchy sluchu determinuje stupeň poškodenia, podľa ktorého sa v reči a vo fungovaní jedinca môžu alebo nemusia vyskytovať odchýlky od počujúcich rovesníkov. Pri jednostrannej PS, dokáže poškodenie kompenzovať zdravé, počujúce ucho natoľko, že jedinec nemusí pociťovať diskomfort pri porozumení reči. U detí s jednostrannou poruchou sluchu sa odporúča sledovať ich sluchové reakcie najmä v hlučnom prostredí, kde sa ich porozumenie zvyčajne výrazne zhoršuje. V ich klinickom obraze môže byť prítomná zvýšená unaviteľnosť, nervozita, chyby z nepozornosti, nesamostatnosť, nekonštantné výsledky v škole odvíjajúce sa od akustických podmienok prostredia.
Obojstranná PS	Obojstranná porucha sluchu sa vyznačuje zvyčajne rovnakým stupňom poruchy sluchu na oboch ušiach alebo môže dôjsť ku rôznym kombináciám stupňov poruchy sluchu na oboch ušiach, čo sa odzrkadlí v sluchovo - rečovom vývine postihnutého jedinca, podľa stupňa závažnosti poruchy.

Poznámky: Tarcsiová, 2005; Hovorková a kol., 2018

Tabuľka č. 7: Najčastejšie symptómy poruchy sluchu u detí podľa veku

Najčastejšie symptómy poruchy sluchu u detí podľa veku		
Štandardné postupy	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NKS AKO SYMPTÓM PORÚCH SLUCHU	
Symptómy ťažkej PS 0 - 1 rok	**Symptómy PS 1 - 6 rokov**	**Ďalšie symptómy PS 6 a viac rokov**
hlboký spánok - nezobudí sa na hluk	zmenená výška hlasu (vysoký, piskľavý alebo tichý)	znížená verbálna pohotovosť
nereagovanie na meno	neprirodzená rezonancia	nesamostatnosť
zvýšená citlivosť na dotyky	nesprávna intonácia	zvýšená unavenosť
neotáča sa spontánne za zvukmi v jeho blízkosti	vynechávanie neprízvučných slabík a predložiek	oslabené čítanie s porozumením
vymiznutie džavotania okolo 6. mesiaca	nesprávna artikulácia sykaviek	zlyhávanie v škole
zvýraznenie očného kontaktu alebo práve jeho úpadok	limitované vyjadrenie myšlienok	zhoršenie známok
absentuje imitácia prvých zvukov, slov okolo 12. mesiaca	nehovorí alebo hovorí málo a nesprávne	sociálna izolácia
monotónny hlas	nepozornosť	
sledovanie pier	nereagovanie na pokyny	
oneskorený nástup reči	vyžaduje zopakovanie pokynu	
	zvyšuje hlasitosť na TV, rádiu	
	menšia slovná zásoba	
	oslabené sluchové reakcie	
	zamieňa si podobné slová	
	oslabená sluchová pozornosť	
	oslabená sluchová pamäť	
	dlho trvajúce dysgramatizmy	

Poznámky: ASHA, 2018; Antušeková, Matuška, 1992

Jednotlivé klinické obrazy reprezentujú osoby s poruchou sluchu, ktorých porucha sluchu nie je kompenzovaná. Základom pre úspešnú logopedickú rehabilitáciu je vhodný výber kompenzačnej pomôcky a jej správne nastavenie (zisková krivka s kompenzačnou pomôckou by mala byť okolo 30 dB - tzn. prah počutia s KP), ktoré je v kompetencii ORL lekára, foniatra a klinického technika.

Klinický obraz detí s kochleárnym implantátom (KI)

Skupina detí po kochleárnej implantácii, vzhľadom na vývin sluchových a jazykových schopností je veľmi rozmanitá. Hlavným medzníkom je vek, kedy bola diagnostikovaná porucha sluchu a kedy bola dieťaťu pridelená KP (NP alebo KI). Deti, ktorým bola diagnostikovaná ťažká porucha sluchu a následne podstúpili KI pred ukončením vývinu reči, patria do skupiny prelingválne nepočujúcich. Vývin porozumenia a reči prelingválne

nepočujúcich bez kompenzačnej pomôcky a detí s KI je rozdielny. Tarcsiová špecifikuje, že užívatelia KI sa v spoločnosti javia skôr ako nedoslýchaví a nie ako nepočujúci. Postlingválne implantované deti (po ukončení vývinu reči) nepotrebujú intenzívnu a dlhodobú rehabilitáciu sluchových a jazykových schopností v takej miere ako prelingválne implantované deti.

Pri komunikácii s dieťaťom s KI musíme mať vždy na pamäti, že KI nikdy nenahradí poškodený sluchový analyzátor. Zvuk spracovaný v KI je vo veľkej miere ochudobnený v porovnaní s normálnym počutím. Deti s KI, ktoré sa nepodrobia intenzívnej rehabilitácii zameranej na rozvoj sluchových a jazykových schopností, nedosiahnu rovnakú úroveň verbálneho prejavu ako ich počujúci rovesníci. Mozgové štruktúry, ktoré nedostávali sluchový podnet, sa musia aktivizovať a naučiť sa spracovávať zvuky. Potměšil poznamenáva, že deti s KI, na rozdiel od počujúcich detí, sú ochudobnené o tzv. neúmyselné učenie. Veľa informácii z okolia, v dôsledku narušenej sluchovej pozornosti nezachytia, aj keď ich porucha sluchu je korigovaná kompenzačnou pomôckou. Viacerí odborníci sa zhodujú, že väčšina deti s KI implantovaných až po druhom roku života, aj napriek rehabilitácii sluchu a reči, vykazujú problémy s pozornosťou na rečové stimuly, majú obmedzenú slovnú zásobu, ich reč je dysgramatická, s nesprávnou artikuláciou, vynechávajú hlásky, dochádza k distorzii a substitúcii hlások a všetky tieto faktory ovplyvňujú zrozumiteľnosť ich reči. Houston dopĺňa, že pozornosť na rečové stimuly v začiatkoch užívania KI úzko súvisí s budovaním porozumenia a slovnej zásoby. Je potrebné brať do úvahy, že počutie dieťaťa s KI, závisí od nastavenia zvukového procesoru KI (vonkajšia časť KI). Dieťa s NP alebo KI stále bude nepočujúce, pretože sa jedná o rehabilitačné pomôcky, ktoré kompenzujú nefunkčnosť poškodeného orgánu.

Klinický obraz dospelých po kochleárnej implantácii

Osoby s ťažkou obojstrannou poruchou sluchu, ktorým ani najvýkonnejší načúvací prístroj nedokáže sprostredkovať počutie a porozumenie verbálnej reči, sú vhodnými kandidátmi na kochleárny implantát. Do tejto skupiny patria osoby, u ktorých sa vyvinula progredujúca alebo náhla porucha sluchu až po osvojení si hovoreného jazyka - postlingválne. Symptómy poruchy sluchu sa v ich verbálnej produkcii nemusia prejaviť hneď, nakoľko veľa osôb s postlingválnou poruchou sluchu dokáže vnímať svoj hlas a správne ho regulovať. V súvislosti s dĺžkou trvania ťažkej poruchy sluchu sa môžu vyskytnúť jemné odchýlky v suprasegmentálnych prvkoch reči pre absentujúcu spätnú kontrolu - zvýšenie intenzity hlasu, zrýchlenie tempa reči, narušená artikulácia sykaviek. Pred KI sa dorozumievajú odzeraním reči z pier komunikačného partnera alebo písomnou formou. Lexia a grafia je zachovaná. Po kochleárnej implantácii sa pri budovaní sluchových schopností postupuje v zmysle hierarchie od najjednoduchších úloh po najťažšie-detekcia, diskriminácia, identifikácia, porozumenie, sluchová pozornosť, sluchová pamäť. Nakoľko je reč zachovaná, efekt kochleárnej implantácie, t. j. porozumenie reči, sa dostaví v krátkom čase od prvého nastavenia zvukového procesora KI.

Klinický obraz detí s kombinovaným postihnutím

Pri kombinovaných postihnutiach (DMO, PAS, MR, ADHD, zrakové postihnutie) sa v mnohých prípadoch objavuje aj porucha sluchu. Je vhodné, aby každá porucha sluchu bola kompenzovaná vhodnou KP, aj keď efektivita kompenzácie bude ovplyvnená stupňom primárneho postihnutia a kognitívnym vývinom jedinca. O kombinovanom postihnutí môžeme hovoriť aj v prípadoch, keď sa v klinickom obraze dieťaťa s PS manifestujú symptómy vývinovej jazykovej poruchy. Vývin sluchových schopností u detí s kombinovaným postihnutím prebieha v rovnakej postupnosti ako u intaktných detí, ale je determinovaný pomalším tempom, menej viditeľným progresom a v rehabilitácii je vhodné využiť prvky iných komunikačných kanálov. Pri diagnostike a rehabilitácii je nevyhnutné zohľadňovať aktuálnu úroveň kognitívnych schopností dieťaťa a nastaviť si reálne očakávania. U niektorých detí sa hovorená reč nerozvinie, aj keď dokážu zvuky detekovať a niekedy aj identifikovať. Cieľom kompenzácie je zlepšenie kvality života dieťaťa a sprostredkovanie ďalšej modality na vnímanie okolitého sveta.

Diagnostika/Postup určenia diagnózy

Diagnostika porúch sluchu, od novorodencov až po osoby v staršom veku, sa realizuje v rámci celého Slovenska v ORL alebo foniatrických ambulanciách, prostredníctvom subjektívnych vyšetrení sluchu (tónová a slovná audiometria) a štandardných objektívnych metód vyšetrenia sluchu (tympanometria, vyšetrenie evokovaných potenciálov - BERA, ASSR, spontánne alebo evokované otoakustické emise-OAE, TOAE).

Bližšie o vyšetrovacích metódach PS-ŠDTP Poruchy sluchu

V klinicko - logopedickej praxi v rámci základnej diagnostiky, najmä, ak ide o nehovoriace dieťa alebo o dieťa s nesprávnou výslovnosťou, sa odporúča vykonať orientačné vyšetrenie sluchu šepotom, hlasitou rečou (vybrať vhodné slová, podľa chronologického veku dieťaťa) a sledovať sluchové reakcie dieťaťa na zvukové nerečové a rečové podnety, ktoré je potrebné dieťaťu prezentovať bez vizuálnej opory. Pri podozrení na poruchu sluchu, je nevyhnuté dieťa poslať na objektívne vyšetrenie sluchu. Klinicko - logopedickú diagnostiku je potrebné doplniť o vyšetrenia a pozorovania iných odborníkov (ORL lekár, foniater, neurológ, psychológ, špeciálny pedagóg, liečebný pedagóg, surdopéd), u ktorých je dieťa s poruchou sluchu dispenzarizované a vytvoriť si o pacientovi s poruchou sluchu individuálny komplexný obraz.

V prípade, ak je do ambulancie klinickej logopédie odoslaná osoba, už s identifikovanou a vhodne kompenzovanou poruchou sluchu, je potrebné zistiť prostredníctvom nízkoštrukturovaných prístupov, najčastejšie sledovaním sluchových reakcií dieťaťa na rečové zvuky počas hry, či nastavenie kompenzačnej pomôcky vyhovuje akustickým frekvenciám reči, pre správnu rehabilitáciu sluchovo - rečovo - jazykových schopností a/alebo korekciu narušenej komunikačnej schopnosti. Okrem bežných otázok v anamnéze, je vhodné doplniť anamnézu o informácie ohľadom poruchy sluchu, kompenzačnej pomôcky, počutia a komunikácie:

Tabuľka č. 8:
Diagnostika

Diagnostika		
Štandardné postupy	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NKS AKO SYMPTÓM PORÚCH SLUCHU	
Porucha sluchu	**Kompenzačná pomôcka**	**Počutie a komunikácia**
etiológia PS - ak je známa	druh a typ (značka) pridelenej kompenzačnej pomôcky - načúvací prístroj, kostný vibrátor - BAHA, Sound Bridge alebo kochleárny implantát	funkčné počutie cez KP v domácom prostredí - schopnosť využiť zvyšky sluchu zosilnené KP - zistiť klinicko-logopedickým orientačným vyšetrením
typ PS	výsledky subjektívnych a objektívnych audiologických vyšetrení od foniatra alebo ORL lekára - žiadať ziskovú krivku (výsledky tónovej audiometrie s nasadenou KP, ktorá ukazuje ako počuje osoba s nasadenou KP)	forma komunikácie v domácom prostredí
vek osoby, v ktorom bola zistená porucha sluchu	užívateľnosť KP - ako dlho počas dňa je KP nasadená na uchu	preferovaná forma komunikácie pri rehabilitácii - verbálna, posunkový jazyk, gestá, totálna komunikácia
vek, kedy bola pridelená kompenzačná pomôcka	tolerancia KP - aká je akceptácia KP pri nasadení na ucho	používanie hlasu
		zhodnotenie prozodických faktorov hlasu

Klinicko - ogopedické orientačné vyšetrenie sluchových schopností
Pri orientačnom hodnotení sluchových schopností prispôsobujeme náročnosť úloh chronologickému a sluchovému veku dieťaťa. Osvojenie sluchových schopností u detí s poruchou sluchu porovnávame s vývinom intaktných detí.

Sluchový vek - je doba, ako dlho dieťa užíva kompenzačnú pomôcku. Je to veľmi dôležitý faktor, ktorý je potrebné zohľadniť pri diagnostike aj terapii osoby s poruchou sluchu.

Napríklad: Ak trojročné dieťa dostalo kompenzačnú pomôcku v 15 mesiacoch, jeho chronologický vek je 36 mesiacov (kognitívne by mal zvládať aktivity na trojročné dieťa) a sluchový vek je 21 mesiacov (vo vývine sluchu by mal dosahovať schopnosti na 21 mesiacov).

Tabuľka č. 9: Klinicko - logopedické orientačné vyšetrenie sluchových schopností

Klinicko - logopedické orientačné vyšetrenie sluchových schopností			
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NKS AKO SYMPTÓM PORÚCH SLUCHU		
Sluchové schopnosti	**Klinicko - logopedické vyšetrenie**		
	Otázka	Aktivita	Očakávaná reakcia
Detekcia	Reaguje osoba s PS na nerečové a rečové zvuky? Ako áno, na aké zvuky reaguje a ako?	Sledovanie sluchových reakcií počas hry na nerečové zvuky - (zvuky hračiek) a rečové zvuky - oslovenie, zaujatie pozornosti rečovými stimulmi, moduláciou hlasu.	Mladšie dieťa sa otočí za zdrojom zvuku, upozorní na zvuk komunikačného partnera, hľadá zdroj zvuku, preruší svoju aktivitu, emočná reakcia - usmeje sa, rozplače sa, vystraší sa.
		Púšťanie zvukov z nahrávky alebo verbálne prezentácia zvukov.	Staršie dieťa verbálne označí, či zvuk počulo alebo nepočulo.
Diskriminácia	Dokáže osoba s PS posúdiť, či dva za sebou idúce zvuky boli rovnaké alebo rozdielne? Dokáže diskriminovať osoba s poruchou sluchu dva rozdielne zvuky ?	Hovoriť detskú riekanku/ pieseň s pohybom.	Podľa pokynov v riekanke, dieťa prevádza pohyby.
		Ku každému zvuku priradiť inú aktivitu - búchanie na bubon = dupanie, pískanie na píšťalke = cupkanie po špičkách.	Mladšie dieťa s PS podľa zvuku bude dupať alebo cupkať po špičkách.
		Prezentácia dvoch za sebou idúcich zvukov - rôznych, rovnakých, verbálne alebo so zvukového záznamu.	Staršie dieťa s PS označí, či boli prezentované zvuky rovnaké alebo rozdielne ukázaním na ikony - rovnaké, rozdielne.
Identifikácia	Dokáže osoba s PS identifikovať zdroj zvuku? Ak áno, ktoré zvuky a slová identifikuje?	Počúvanie a identifikácia zvukov z nahrávky alebo výber predmetu zo skupiny štyroch predmetov podľa pokynu.	Osoba s PS identifikuje prezentované zvuky alebo vyberie správny predmet podľa verbálneho pokynu.
Porozumenie a auditívna pamäť	Rozumie osoba s PS jednoduchým pokynom, viacstupňovým inštrukciám?	Zadať najprv niekoľko jednoduchých pokynov, potom aj viacstupňových (podľa veku).	Osoba s PS vykoná zadaný pokyn.

Tabuľka č. 10a: Vývin sluchových schopností u intaktných detí

Vývin sluchových schopností u intaktných detí	
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NKS AKO SYMPTÓM PORÚCH SLUCHU
Chronologický vek Sluchový vek	**Vývin sluchových schopností**
0 - 3 mesiace	- Reflexívne vnímanie zvukov - Morov nepodmienený reflex (od 28tt – 4. mesiaca života dieťaťa) - ľaká sa hlasných nečakaných zvukov - Dieťa sa učí rozlišovať ľudský hlas od iných enviromentálnych zvukov (predpoklad, že sa rodíme s mechanizmami vnímania, ktoré sú predispozične naladené na atribúty ľudskej reči) - Na zvuk reaguje úsmevom, utíšením, znepokojením (ak sa ľudia pri ňom hádajú - číta emócie z hlasu) - Dieťa rozlišuje matkin hlas od iných ženských hlasov - Dieťa vyhľadáva očami zdroj zvuku, načúva melódiám a ľudskému hlasu
4. mesiac - 6. mesiac	- Dieťa otáča hlavu v smere zvuku (je motoricky zdatnejšie, svaly krčnej chrbtice sú silnejšie) - lokalizuje zvuky - Dieťa ešte nerozumie ľudskej reči, reaguje na reč len ako na zvukový stimul, nepriradzuje im význam, vníma najmä prozodické faktory
6. mesiac - 8. mesiac	- Začína vedomá sluchová kontrola - dôležitý zlom pre vývin reči - nešpecifické správanie sa mení na zámerné a ti nielen v rámci komunikácie ale aj v rámci počúvania - obdobie napodobňujúceho džavotania - Začiatok formovania fonologického systému, fonematického sluchu a fonematickej diferenciácie (dieťa je schopné sluchovovu cestou rozlíšiť charakteristické znaky hlások materinského jazyka) - Fonologická špecializácia je ukončená až dovŕšením jedného roka dieťaťa - Zvuky začínajú dostávať zmysel - Dieťa reaguje na svoje meno - Reaguje na zmeny intonácie (rozlišuje nahnevaný a priateľký tón, zvyčajne prestane plakať, keď počuje hlas) - Počúva svoj hlas

Tabuľka č. 10b: Vývin sluchových schopností u intaktných detí

Vývin sluchových schopností u intaktných detí	
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NKS AKO SYMPTÓM PORÚCH SLUCHU
Chronologický vek Sluchový vek	**Vývin sluchových schopností**
8. mesiac - 9. mesiac	- Presne lokalizuje zdroj zvuku - Rozlišuje suprasegmentálne prvky (výšku a intenzitu tónov) - Rozlišuje obsah hlások - Rozvíja sa sluchová pamäť a tým aj porozumenie reči - zapamätá si často opakované reťazce zvukov - Rozoznáva mená členov rodiny - Začína rozumieť frázam a slovám v jednotlivých situáciách - Ahoj, hore, kúpať, zažmurkaj, vyplaz jazyk - na pokyny reaguje primeranými pohybmi - Teší sa z hudby, reaguje na zvučky reklám, obľúbených rozprávok - Rozoznáva názvy niektorých bežných predmetov a lokalizuje ich pri pomenovaní - Dáme papať - Začína rozumieť zákazu, keď poviete NIE alebo NONO - Chvíľu je schopné sa koncentrovať na „čítanie“ knihy (prezeranie obrázkov, keď ich rodič pomenováva) - Rado počúva rozhovory medzi inými
10 - 12 mesiacov	- Priraďuje zmysel viacerým slovám - Lokalizuje hlas z diaľky - Je schopné sústrediť sa na reč bez toho, aby ho rozptyľovali okolité zvuky - Podá hračku na požiadanie, - Príležitostne poslúchne jednoduché príkazy - Reaguje na hudbu pohybom tela
13 - 18 mesiacov	- Rozširuje sa pasívna slovná zásoba - Spracováva jednoduchý jazyk - Dokáže vnímať detské riekanky a piesne s pohybom - Počas hry sleduje rôzne usmernenia - Začína rozumieť jednoduchým otázkam - Začína rozumieť dlhším slovným spojeniam - zachytí známe slovo aj uprostred vety - Slovnú zásobu kategorizuje (rozlišuje kategórie prvkov) - Rozumie viac ako 50 slov

Tabuľka č. 10c: Vývin sluchových schopností u intaktných detí

Vývin sluchových schopností u intaktných detí	
Štandardné postupy	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NKS AKO SYMPTÓM PORÚCH SLUCHU
Chronologický vek Sluchový vek	**Vývin sluchových schopností**
18 - 24 mesiacov	- Začína rozumieť dlhším slovným spojeniam - Sluchová pamäť na dva prvky - Chápe funkcie predmetov - Rozumie pojem množstva - Rozumie do 250 - 300 slov
24 - 36 mesiacov	- Ďalej sa rozširuje sluchová pamäť - od dvoch až po tri prvky - Reaguje na zložitejší jazyk - Správne vyhovie viacstupňovým pokynom - Počúva krátke rozprávky (10 - 15 minút) - Rozlišuje osobné zámená - Rozumie niekoľkým predložkám - Rozumie niektorým protikladom, časovým pojmom, porovnaniam

Poznámka: Integrovaná škála Cochlear, 2005

Na Slovensku zatiaľ nemáme dostupné vhodné materiály na hodnotenie sluchovo - rečových schopností pre deti a dospelých s poruchou sluchu. Štandardizácia niektorých škál a testovacích metodík, ktoré sú zamerané na mapovanie sluchových a rečových schopností (detekcia, diskriminácia, identifikácia, sluchová pamäť, sluchová pozornosť) príznačných pre osoby s poruchou sluchu kompenzovanou NA a prelingválne nepočujúce osoby po kochleárnej implantácii, zatiaľ prebieha.

Klinicko - logopedické orientačné vyšetrenie sluchových schopností je potrebné doplniť o ďalšie klinicko - logopedické vyšetrenia a vysokoštrukturované testy podľa jazykových rovín a náročnosť prispôsobiť vývinovej úrovni dieťaťa-TEKOS I., TEKOS II., Laheyovej model.

Bližšie o vyšetrovacích metódach v ŠDTP Poruchy vývinu jazyka a reči v kapitole

Diagnostika/Postup určenia diagnózy v podkapitole Diagnostika jazykových a rečových funkcií.

Bližšie o Diferenciálnej diagnostike NKS ako symptóm poruchy sluchu s inou zameniteľnou diagnózou v ŠDTP Poruchy vývinu jazyka a reči v kapitole Diagnostika/Postup určenia diagnózy v podkapitole Diferenciálna diagnostika VJP v inou častejšou diagnózou,

Diagnostika dospelých osôb s KI

Dospelé osoby, u ktorých došlo k poruche sluchu rôzneho stupňa postlingválne a sú kompenzované načúvacími prístrojmi, väčšinou nenavštevujú logopedickú intervenciu. Klinický technik dokáže nastaviť parametre v načúvacom prístroji podľa individuálneho

audiogramu tak, aby bola osoba s poruchou sluchu schopná vnímať reč v celom frekvenčnom spektre reči pri prirodzenej intenzite hlasu. U dospelých osôb s ťažkou obojstrannou poruchou sluchu, ktorým ani najvýkonnejší načúvací prístroj nepriniesol žiadaný efekt pre porozumenie hovorenej reči, môžu podstúpiť kochleárnu implantáciu, ak spĺňajú implantačné kritéria (viac o implantačných kritériách v knihe Audiológia). Po kochleárnej implantácii, aj u ľudí s osvojenou verbálnou komunikáciou, je potrebná logopedická rehabilitácia zameraná na rozvoj sluchových schopností - detekcia, diskriminácia, identifikácia, porozumenie. V rámci klinicko - logopedickej diagnostiky, u dospelých osôb s poruchou sluchu, zisťujeme anamnestické údaje týkajúce sa poruchy sluchu. Orientačne zisťujeme, na akej úrovni sa v rámci sluchových schopností (detekcia, diskriminácia, identifikácia, porozumenie), osoba s KI nachádza. Úlohy zadávame bez odzerania a s odzeraním.

Liečba

Do ambulancií klinickej logopédie za účelom klinicko-logopedickej rehabilitácie prichádzajú:

- deti s ľahkou, strednou až stredne ťažkou jednostrannou alebo obojstrannou poruchou sluchu, rôznej etiológie, kompenzovanou NP,
- deti s ťažkou obojstrannou poruchou sluchu po kochleárnej implantácii,
- deti s poruchou sluchu rôzneho stupňa v kombinácii s iným postihnutím,
- dospelí s ťažkou obojstrannou poruchou sluchu s KI,
- deti s ťažkými poruchami sluchu, ktoré nie sú kompenzované NP ani KI (rodičia sú nepočujúci, cez NP dieťa nie je dostatočne kompenzované a rodičia nesúhlasia s KI alebo deti, ktorým zdravotný stav neumožňuje kompenzáciu poruchy sluchu).

Všetky deti s poruchou sluchu, ktoré prichádzajú do klinicko-logopedických ambulancií, sú nasmerované aj do centier špeciálno-pedagogického poradenstva, kde sa im venuje špeciálny pedagóg a/alebo surdopéd a rozvíja aj iné formy komunikácie (posunkový jazyk, prstová abeceda, daktylné znaky, totálna komunikácia, globálne čítanie a iné), nakoľko reč vnímajú kombinovaním troch modalít-sluchu, zraku a hmatu.

Cieľom logopedickej terapie u:

- detí s KP-je minimalizovať alebo aspoň zmierniť rozdiel medzi chronologickým a sluchovým vekom dieťaťa s poruchou sluchu a jeho sluchovo - rečový vývin stimulovať tak, aby sa vyrovnal počujúcim rovesníkom,
- dospelých s KI - je využiť maximálny potenciál kompenzačnej pomôcky, a to funkčne využívať sluchové schopnosti (detekcia, diferenciácia, diskriminácia, porozumenie) v bežných komunikačných situáciách, pri telefonovaní, sledovaní TV, počúvaní rádia a umožniť osobe s KI socializáciu.

Podmienkou úspešnej logopedickej rehabilitácie a pre správne nastavenie úrovne individuálnej sluchovo - rečovej terapie je potrebné:

- stanoviť sluchový vek jedinca s poruchou sluchu,
- celodenné používanie správne nastavenej kompenzačnej pomôcky,

- skontrolovať funkčnosť kompenzačnej pomôcky (fungujúce baterky, správny program) pred začatím každého logopedického sedenia.

Logopedická terapia u detí s poruchou sluchu s KP

Existuje viacero prístupov na rozvoj komunikačných zručností osôb s poruchami sluchu:

Tabuľka č.11: Logopedická terapia u detí poruchou sluchu s KP

Logopedická terapia u detí s poruchou sluchu s KP		
Štandardné postupy	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NKS AKO SYMPTÓM PORÚCH SLUCHU	
1.	Totálna komunikácia	Využívanie všetkých komunikačných prístupov na vybudovanie adekvátnej komunikácie.
2.	Orálna metóda	Osvojenie si hovorenej reči, s dôrazom na reč a čítanie s maximálnym využitím zvyškov sluchu.
3.	Auditívno - verbálny prístup	Osvojenie si hovorenej reči v prirodzených komunikačných situáciách s maximálnym využitým zvyškov sluchu a s akcentom na počúvanie.
4.	Bilingválny prístup	ovládanie posunkového jazyka a zároveň ovládanie materinského jazyka v písanej forme (písania a čítania).
5.	Simultánna komunikácia	Využívanie posunkového jazyka sprevádzaného hovorenou rečou.
6.	Verbálno - tonálna metóda	Orálna metóda, využívajúca názorné ukážky s predmetmi o postavení artikulačných orgánov počas hovorenia.
7.	Cued speech	Orálna metóda, kde sa prostredníctvom znakovania s prstami učí a sprevádza hovorený jazyk.

Poznámka: Tarcsiová, 2008

Klinický logopéd v spolupráci s rodičom dieťaťa s poruchou sluchu, prípadne surdopédom, vyberú najvhodnejšiu rehabilitačnú metódu, vzhľadom na aktuálne schopnosti, vek a predpokladaný vývin dieťaťa.

Až 95% nepočujúcich detí sa rodí počujúcim rodičom. Počujúci rodič nepočujúceho dieťaťa sa dostáva do komplikovanej situácie, lebo často nevie ako má so svojím nepočujúcim dieťaťom komunikovať. Vo veľkej miere sa táto skupina rodičov rozhodne pre verbálnu komunikáciu s myšlienkou integrácie dieťaťa do spoločnosti využívajúcu sluch a hovorený jazyk. V skupine detí s ľahkou, strednou a stredne ťažkou poruchou sluchu, ak je ich porucha sluchu včas diagnostikovaná a rehabilitovaná vhodnou, dostatočne technicky vybavenou, správne nastavenou kompenzačnou pomôckou, či už NP alebo kostným vibrátorom, ich sluchovo - rečový vývin po pridelení KP akceleruje, ale je potrebné zahájiť logopedickú terapiu, ako pri vývinovej jazykovej poruche.

Bližšie informácie k liečbe v kapitole Liečba Vývinovej jazykovej poruchy

Najdôležitejšie obdobie pre dieťa s poruchou sluchu, pre správny vývin sluchových a rečových schopností, sú jeho prvé tri roky života, kedy sú mozgové štruktúry prednastavené na prijímanie podnetov z okolia, na základe ktorých sa jednotlivé oblasti mozgu špecializujú, aby sa dieťa mohlo neskôr rozvíjať motoricky, zrakovo, sluchovo a kognitívne. Poskytnutím kompenzačnej pomôcky do 6 mesiacov života dieťaťa, je dieťa s PS vnesené do sveta zvukov a správne orientovaným prístupom zameraným na intenzívnu rehabilitáciu sluchových a jazykových schopností, vieme u dieťaťa docieliť rozvoj porozumenia verbálnej reči a následne prirodzený vývin orálnej reči.

Komunikačné stratégie

Počas budovania sluchovo - rečovo - jazykových schopností dieťaťa s poruchou sluchu v ranom veku je nevyhnutné používať všetky komunikačné stratégie (najmä stratégie zamerané na dieťa, stratégie ľahšieho porozumenia, stratégie výmen), ktoré si rodič prostredníctvom klinického logopéda môže osvojiť a zakomponovať ich do bežných, každodenných situácií a zefektívniť komunikáciu so svojím dieťaťom.

Viac informácii o komunikačných stratégiách obsahuje publikácia Kniha o detskej reči - Horňáková, Kapalková, Mikulajová.

V začiatkoch budovania komunikácie dieťaťa, ktoré ešte nemá pridelenú KP a/alebo je vo fáze spoznávania zmyslu komunikácie a niekedy aj neskôr, je vhodné využívať, okrem komunikačných stratégií, aj základné posunky znázorňujúce prvé pojmy, s ktorými dieťa s poruchou sluchu prichádza do kontaktu v rámci každodenných situácii a rutín (napr. základné slovesá - rutiny, zvieratá, jedlo, oblečenie, hračky, atď.). Používanie posunkového jazyka môže vytvoriť vhodný základ pre budovanie hovorenej reči.

Auditívno - verbálny prístup

Jedným z terapeutických prístupov, ktorý je založený na vedeckých dôkazoch a prináša žiadaný efekt v sluchovo - rečovom vývine u osôb s ťažkou bilaterálnou poruchou sluchu kompenzovanou vhodnou KP (NP, kostný vibrátor, KI), je auditívno - verbálny prístup (AVP).

Tabuľka č. 12: Princípy auditívno – verbálneho prístupu

Princípy auditívno - verbálneho prístupu	
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NKS AKO SYMPTÓM PORÚCH SLUCHU
	Princípy auditívno - verbálneho prístupu
1.	včasná diagnostika poruchy sluchu, najlepšie v ranom veku dieťaťa
2.	včasná kompenzácia poruchy sluchu vhodnou, správne nastavenou kompenzačnou pomôckou podľa typu poruchy
3.	včasná logopedická intervencia použitím AVP, najlepšie v ranom veku dieťaťa
4.	rozvíjanie reziduálneho sluchu vhodnou kompenzačnou pomôckou
5.	rodič je v úlohe ko-terapeuta, je zaškolený do princípov AVP a pod vedením klinického logopéda pokračuje v AVT aj v domácom prostredí
6.	AVT je individuálna pre každé dieťa s PS, zohľadňuje aktuálnu vývinovú úroveň a záujmy dieťaťa
7.	rozvoj sluchovo – rečových schopností primárne cez sluch (stimulácia zvyškov sluchu), až sekundárne cez zrak (najprv dieťa potrebuje počuť pomenovanie predmetu, až potom predmet vidieť)
8.	vnímanie a užívanie vlastného hlasu dieťaťa a jeho modulačných faktorov (melódia, rytmus, prízvuk, tempo) a vnímanie hlasov iných osôb
9.	využívanie sluchových skúseností na rozvoj verbálnej komunikácie
10.	sledovanie a hodnotenie celkového rozvoja dieťaťa v pravidelných intervaloch a upravovať nastavenie AVT podľa potrieb dieťaťa, prípadne zvoliť a/alebo doplniť inú rehabilitačnú metódu

Poznámka: Estabrooks, 2016; Holamanová, 2002

Úlohy počas individuálneho sluchového tréningu je potrebné zostaviť podľa zásady od najjednoduchšej po najzložitejšiu - detekcia, diferenciácia a diskriminácia, identifikácia a porozumenie. Zároveň sa sústredíme aj na rozvoj sluchovej pamäti a sluchovej pozornosti. V praxi sa uplatňuje pravidlo prirodzenej komunikácie, kde dochádza k prelínaniu jednotlivých schopností. Sluchové schopnosti sa zdokonaľujú so vzrastajúcim vekom dieťaťa a naberaním skúseností. Zameranie, obsah aj rozsah cielenej sluchovo-jazykovej reedukácie sa mení v závislosti od nastavenia kompenzačnej pomôcky a vývinu sluchových schopností jednotlivého dieťaťa.

V začiatkoch sluchového tréningu je potrebné u dieťaťa rozvíjať prvotné vnímanie zvuku - detekciu. Dieťa s poruchou sluchu nezačne automaticky reagovať na okolité zvuky a zvuky reči prídelením kompenzačnej pomôcky. Doteraz boli pre dieťa primárnym zdrojom informácii vizuálne podnety. Úlohou klinického logopéda a rodiča je zamerať pozornosť dieťaťa na zvuky a naučiť ho reagovať na ich prítomnosť a nereagovať na ich neprítomnosť.

Schopnosť detekcie zvuku dieťaťa je podstatná aj pri nastavovaní zvukového procesora KI alebo NA a vykonanie subjektívneho vyšetrenia sluchu-tónovej audiometrie.

Potměšil charakterizuje detekciu na troch úrovniach:

- ***Vyprovokovaná reakcia na zvuk -*** je to cielené učenie dieťaťa, aby reagovalo na zvukový podnet. Úlohou rodiča je upriamovať pozornosť dieťaťa na zvuky a následne vyhľadať zdroj zvuku, ak sú na to vhodné podmienky. Rodič môže pri počutí zvuku okamžite prerušiť aktivitu s dieťaťom, prestať rozprávať, otáčať hlavu, ukazovať si na ucho.

- ***Podmienená reakcia na zvuk*** - je to očakávaná reakcia na zvuk. Úlohou dieťaťa je pri započutí zvuku vykonať nejakú činnosť. Nácvikom sa snažíme docieliť, aby dieťa reagovalo na rôzne druhy zvukov a upozornilo na nich svoje okolie (napríklad, ak dieťa počuje dohodnutý zvuk, hodí loptu do koša alebo môže otvoriť dvere, ak počuje zaklopanie).

- ***Spontánna reakcia na zvuk*** - je to prirodzená reakcia dieťaťa na zvuk, bez vyzvania rodiča, ktorú manifestuje otočením hlavy ku zdroju zvuku, prerušením aktivity a/alebo upozornením svojho okolia na prítomnosť zvuku.

Diferenciácia/diskriminácia je to schopnosť rozlišovať podobnosti a rozdiely medzi dvoma alebo viacerými zvukovými podnetmi. Nevyžadujeme od dieťaťa určenie zdroja zvuku. Dieťa hodnotí, či dva po sebe idúce zvuky boli rovnaké alebo rozdielne. Vývinovo nižšia schopnosť je diferenciácia zvukov hudobných nástrojov, rozlišovanie medzi tichým a hlasným, dlhým a krátkym, vysokým a nízkym zvukom. Na úrovni reči sa dieťa učí rozlišovať suprasegmentálne prvky reči - prízvuk, dôraz, pauzu, melódiu, tempo reči, zafarbenie hlasu. Určuje počet slabík v slovách, diskriminuje dlhé a krátke hlásky a slabiky, oboznamuje sa s melódiou viet. Modulačné faktory sa podieľajú na zrozumiteľnosti verbálneho prejavu osoby.

Holmanova popisuje postupnosť náročnosti diskriminačných úloh. Dieťa sa zameriava na spoznávanie rozdielov medzi:

- *dvoma alebo viacerými hudobnými nástrojmi,*
- *tichým a hlasným zvukom,*
- *krátkym a dlhým zvukom,*
- *pomalým a rýchlym tempom reči alebo piesne,*
- *vysokým a nízkym zvukom,*
- *počtom slabík v slove,*
- *slovami na základe dištinktívnych vlastností hlások,*
- *koncovkami jednotného a množného čísla.*

Pre mladšie deti sú to kognitívne náročné úlohy, preto rozlišovanie zvukov realizujeme formou hier, detských piesní a riekaniek, pomocou ktorých sa dieťa prirodzenou cestou naučí vnímať prozodické vlastnosti reči.

Pri identifikácii sa od dieťaťa vyžaduje označiť zvukový alebo rečový podnet, ktorý počulo, ukázaním alebo zopakovaním. Opäť musíme zachovať stupne náročnosti pri úlohách. Uvádzame postupnosť sluchových cvičení podľa Potměšila.

Na úrovni zvukov a slov:

- *identifikácia hlasitosti,*
- *poznávanie mužských, ženských a detských hlasov,*
- *identifikácia rôznych zvukov,*
- *identifikácia slov na úrovni uzavretých súborov,*
- *identifikácia na úrovni limitovaných súborov,*
- *identifikácia farieb,*
- *identifikácia predmetov podľa veľkosti,*
- *identifikácia na úrovni otvorených súborov,*
- *reakcia na vlastné meno a mená iných ľudí,*
- *identifikovanie počtu slabík v slove,*
- *identifikovanie slov podľa počtu slabík,*
- *identifikovanie podobných slov.*

Na úrovni viet:

- *identifikácia krátkych viet na základe jednoduchej otázky,*
- *identifikácia krátkych viet s opakovaním jedného slova,*
- *identifikácia viet s rôznymi podstatnými menami, slovesami a prídavnými menami,*
- *identifikácia rôznych pokynov.*

Za najdokonalejšiu sluchovú schopnosť sa pokladá schopnosť porozumenia reči. Dôkaz o porozumení nám dieťa dá odpoveďou na otázku, vykonaním pokynu, zapojením sa do rozhovoru. U detí v ranom veku rozvíjame porozumenie spolu s identifikáciou. V začiatkoch dieťa nerozlišuje slovo podľa významu, ale identifikuje melódiu viet, výraz tváre komunikačného partnera a celkovú situáciu - situačné porozumenie. Neskôr sa orientuje podľa známych slov a slovných spojení v rutinách. Až potom dokáže zachytiť samotný význam slov a celých prehovorov. Je potrebné myslieť na to, že dieťa už môže mať vybudované porozumenie a napriek tomu nemusí zvládať sluchovú diferenciáciu (napr. sykaviek alebo dlhá a krátka slabika: bábka-babka).

- *Porozumenie známych spojení, fráz a pokynov.*
- *Porozumenie jednoduchých pokynov.*
- *Porozumenie dvojstupňových inštrukcií.*
- *Porozumenie za sebou nasledujúcich troch inštrukcií.*
- *Porozumenie jednoduchého rozhovoru.*
- *Porozumenie deja v rozprávke.*
- *Porozumenie bežnej konverzácie v tichom aj hlučnom prostredí.*

Schopnosť porozumenia sa zdokonaľuje v každodenných prirodzených činnostiach, v ktorých dieťa s poruchou sluchu s KP nadobúda primerané komunikačné a konverzačné zručnosti.

Komunikácia by mala prebiehať nenásilnou a zábavnou formou hry. Dieťa si za každý pokus a pokrok zaslúži verbálnu pochvalu. Pravidlom je rešpektovať individuálne tempo a úroveň schopnosti dieťaťa.

Kapalková zdôrazňuje, že *„dieťa musí dosiahnuť určitý stupeň vo vývine rozumových schopností, motoriky a v socioemocionálnej oblasti, aby sa objavila nová jazyková či komunikačná schopnosť navonok prezentovaná v podobe nového prvku v rečovej činnosti dieťaťa.“* Najprv musí dieťa slovám a celkovej reči rozumieť, až potom sa môžu objaviť jeho prvé verbálne pokusy.

Vzťah medzi zlepšovaním sluchovej schopnosti a rozvojom reči je obojsmerný, čím lepšie a viac je rozvinuté sluchové vnímanie, tým viac sa rozvíja reč po formálnej aj obsahovej stránke a naopak s rozvojom reči sa zdokonaľuje sluchové vnímanie.

Úloha rodiča v logopedickej terapii

Pri AVP je okrem dieťaťa s poruchou sluchu dôležitým prvkom v terapii rodič/rodičia dieťaťa. Klinický logopéd pomáha usmerniť rodiča, aby dokázal s dieťaťom v bežných komunikačných situáciách vytvoriť vhodné aktivity zamerané na podporu sluchu a reči a podľa individuality dieťaťa a rodiny prispôsobuje postup reedukácie. Cielená sluchovo-jazyková terapia v ambulancii by mala minimálny efekt, ak by rodičia v cielenom cvičení sluchu a reči dieťaťa nepokračovali v domácom prostredí. Náplňou práce klinického logopéda v rámci logopedickej terapie, je aj poskytnutie poradenstva a podpory rodičom sluchovo postihnutého dieťaťa. Je to najťažšie obdobie pre rodičov, z dôvodu prekonávania prvého šoku z diagnózy svojho dieťaťa a prežívania smútku, bezmocnosti, obáv z budúcnosti a bezradnosť v komunikácii so svojim dieťaťom. Práve v tomto období je potrebná spolupráca rodiča s odborníkmi (psychológ, logopéd, surdopéd), ktorí im poskytnú psychickú podporu, objasnia vplyv sluchovej poruchy dieťaťa na život celej rodiny a poskytnú im rady na podporovanie vývinu sluchu a reči ich dieťaťa. Efektívna komunikácia rodiča/rodičov s dieťaťom a jeho komunikačné schopnosti sú základom pre úspešné vzdelávanie dieťaťa.

Logopedická terapia u dospelých osôb s KI

V logopedickej rehabilitácii dospelých osôb po kochleárnej implantácii je potrebné dodržať rovnakú hierarchiu sluchových schopností (detekcia, diskriminácia, identifikácia, porozumenie) ako u detí s tým rozdielom, že aktivity a úlohy je potrebné prispôsobiť dospelým osobám. Efektivita kochleárnej implantácie sa u dospelých osôb s KI dostaví v krátkom čase po prvom nastavení zvukového procesora KI, nakoľko sa u nich porucha sluchu rozvinula postlingválne. Ich výhodou je, že už majú sluchovú skúsenosť, pamätajú si zvuky, hlasy, opierajú sa už o vybudovaný jazyk a po niekoľkých mesiacoch auditívno - verbálnej terapie, dokážu konverzovať bez odzerania. Niektorí pacienti, ktorí majú pred operáciou nereálne očakávania a dúfajú, že po implantácii budú počuť hneď a rovnako ako pred ohluchnutím, sú sklamaní a strácajú motiváciu pri rehabilitácii. V takom prípade je potrebné povzbudenie v podobe názorných výsledkov v sluchových schopnostiach, prípadne konzultácia u klinického psychológa.

Prognóza

Úspešnosť rehabilitácie detí s poruchou sluchu je podmienená viacerými faktormi: rodinné zázemie, vek dieťaťa, kedy bola u neho diagnostikovaná a kompenzovaná porucha sluchu, typ a stupeň poruchy sluchu, trvanie poruchy sluchu, efektivita kompenzačnej pomôcky, nadanie dieťaťa pre reč, prítomnosť iného postihnutia, celkový zdravotný stav dieťaťa, individuálna schopnosť a povaha dieťaťa, včasná logopedická rehabilitácia. Pri včasnom diagnostikovaní poruchy sluchu, vhodnej kompenzácii a zahájení logopedickej rehabilitácie, sú často deti s poruchu sluchu zaradené do bežných materských a základných škôl. V ostatnom období sa uprednostňuje trend integrácie a inklúzie.

O priaznivej prognóze sa dá hovoriť aj u dospelých osôb s postlingválnou poruchou, ktorú majú kompenzovanú vhodnou kompenzačnou pomôckou (KI). Úspešnosť ich rehabilitácie sluchu a reči závisí od dĺžky trvania hluchoty (čím kratšia, tým lepšie výsledky), od stupňa poruchy sluchu, schopnosti odzerať, vyrovnania sa s poruchou sluchu a motivácie.

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

Z posudkového hľadiska, posudkoví lekári Sociálnej poisťovne posudzujú dlhodobo nepriaznivý zdravotný stav dieťaťa, ktoré si vyžaduje osobitnú starostlivosť, a to na účely §15 ods. d, Zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení, v znení neskorších predpisov, t. j. na účely dôchodkového poistenia osoby, ktorá sa riadne stará o takéto dieťa od dovŕšenia šiestich rokov jeho veku, najdlhšie do 18 rokov veku. Avšak pri poruchách sluchu dieťaťa sa podľa Prílohy č. 2-Choroby a stavy, ktoré si vyžadujú osobitnú starostlivosť-k Zákonu o sociálnom poistení, osobitná pomoc vyžaduje do 15. roku veku dieťaťa. Sociálna poisťovňa vydá posudok o zdravotnom stave dieťaťa z vlastného podnetu, na základe dát poskytnutých Ústredím práce, sociálnych vecí a rodiny, alebo aj na základe žiadosti opatrovateľa dieťaťa. U dospelých jedincov z posudkového hľadiska na účely invalidity, pri obojstrannej úplnej alebo praktickej hluchote s ťažkým narušením komunikačných schopností v hovorovej reči a sociálnou dezintegráciou, je možné uznať invaliditu s mierou poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť od 60% do 80%.

Možnosti zapojenia osôb s poruchou sluchu do pracovnej činnosti závisia od viacerých faktorov. Odporúčame kontaktovať Asociáciu Nepočujúcich Slovenska - www.aneps.wlb.sk na zistenie konkrétnejších informácii.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Osobám s poruchou sluchu, ktorých sluchové postihnutie ovplyvňuje sluchovo-rečový vývin, je v rámci rezortu zdravotníctva poskytnutá logopedická intervencia v ambulanciách klinickej logopédie. Multidisciplinárny prístup medzi klinickým logopédom s ďalšími odborníkmi, ako ORL lekárom/foniatrom, klinickým technikom a centrom špeciálno-pedagogického poradenstva, vhodne podporí rozvoj dieťaťa s poruchou sluchu vo všetkých oblastiach vývinu, vzdelávania a socializácie. V rámci rezortu školstva je zabezpečená starostlivosť v centrách špeciálno-pedagogického poradenstva a v rámci rezortu sociálnych vecí a rodiny, v centrách včasnej intervencie.

Ďalšie odporúčania

Adaptácia škál na hodnotenie sluchovo-rečových schopností osôb s poruchou sluchu (Lingov test, CAP - Categories of auditory performance, Little Ears, Children´s implant Profile, Lip profil, COT - Common Object Token Test).

Alternatívne odporúčania

V prípade, ak sa nedostaví progres v sluchovo - rečovo-jazykových schopnostiach dieťaťa s poruchou sluchu prostredníctvom AVT, je povinnosťou klinického logopéda navrhnúť rodičom dieťaťa inú rehabilitačnú metódu, ktorá využíva iný typ komunikácie a/alebo stimuluje viacero modalít naraz (orálna metóda, totálna metóda, posunkový jazyk, obrázkový materiál, globálne čítanie a iné).

Špeciálny doplnok štandardu

U detí s poruchou sluchu (najmä u detí v ranom veku) odporúčame zabezpečiť klinicko-logopedickú terapiu v počte 1x týždenne po dobu, ako si to vyžaduje stav sluchovo-rečových schopností dieťaťa s poruchou sluchu a ako určí jeho klinický logopéd. U dospelých pacientov po kochleárnej implantácii odporúčame poskytnúť klinicko-logopedickú terapiu jedenkrát týždenne aspoň po dobu 3 mesiacov od prvého nastavenia zvukového procesora kochleárneho implantátu.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Prvý audit a revízia po 1 roku od vydania ŠDTP, následne každé 2 roky. Audit a revízia v prípade vydania novej revízie Medzinárodnej klasifikácie chorôb.

Literatúra

1. ASHA, 2018. *Incidence and Prevalence of hearing loss*, [cit. 2018 - 12 - 20] Dostupné na: www.asha.org/PRPSpecificTopic.aspx?folderid=8589935335&section=Incidence_and_Prevalence.
2. COCHLEAR LIMITED, 2005. *Listen, learn and talk:* Auditory Habilitation Theory, 2.edition, Australia: Printing Group. 2005. ISBN 1-920804-07-2. [cit.2018-28-11] Dostupné na:https://www.cochlear.com/2868da4a-d826-4c4e-a725-9d0dd4205821/product_cochlearimplant_rehabilitationresources_earlyintervention_listenlearnandtalk_en_1.93mb.pdf?MOD=AJPERES&CONVERT_TO=url&CACHEID=ROOTWORKSPACE-2868da4a-d826-4c4e-a725-9d0dd4205821-l5rDbu9.
3. EFHOH, 2018, *Hearing Loss statistic,* [cit. 2018 - 12 - 20] Dostupné na: https://efhoh.org/wp-content/uploads/2017/04/Hearing-Loss-Statistics-AGM-2015.pdf.
4. ESTABROOKS, W., MACIVER - LUX, K., RHOADES, E., 2016. *Auditory - verbal therapy: For young children with hearing loss and their families and the Practitioners who guide them.* San Diego: Plural Publishing, Inc. 602 s. ISBN: 978-1-59756-888-3.
5. HOLMANOVÁ, J. 2002. *Raná péče o dítě se sluchovým postižením*. 2.vyd. Praha: Septima, 2002. 93s. ISBN 80-7216-213-6.
6. HOLMANOVÁ, J. 2018. *Rehabilitace vad sluchu v klinické logopedii*, In: Kompendium, 1.vyd. Praha: Portál, 2018. 768s. ISBN 978-80-262-1390-1.
7. HOUSTON, M.D. et al. 2014. Hearing versus listening: Attention to Speech and Its Role in Language Acquisition in Deaf Infants with Cochlear Implants. In: *National Institute of Health.* [online] 2014 Dostupné na internete: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3979557/.

8. HOVORKOVÁ,S., RZYMANOVÁ, M., TARCSIOVÁ, D. 2018. Máme dieťa s poruchou sluchu 1, 1.vyd. Bratislava:Afla Print, s.r.o. 2018. 547s. ISBN 978-80-89895-11-3 [cit. 2018-10-28] Dostupné na: http://infosluch.sk/wp/wp-content/uploads/2018/09/Mame-dieta-s-poruchou-sluchu-1.pdf.
9. HOVORKOVÁ,S., RZYMANOVÁ, M., TARCSIOVÁ, D. 2017. *Máme dieťa s poruchou sluchu 1,* 1.vyd. Bratislava:Afla Print, s.r.o. 2017. 442s. ISBN 978-80-89895-06-9.
10. HUDECOVÁ - BEŤKOVÁ, D. 2016. Kochleárna implantácia. In: *Logopédia* 1.vyd. Bratislava: Polygrafické stredisko UK, 2016. 342s. ISBN 978-80-223-4165-3.
11. JAKUBÍKOVÁ, J. - PAVLOVIČOVÁ, G. 2011. Vplyv povinného skríningu sluchu u novorodencov na včasnú diagnostiku porúch sluchu na Slovensku. In: Pediatria pre prax. [online]. 2011. 12/1. [citované 2018-10-28]. s. 29 - 30. Dostupné na internete: http://www.solen.sk/pdf/15bb3804dd8fbd54898809a02495a2ba.pdf. ISSN 1339-4231.
12. JAKUBÍKOVÁ, J. a kol. 2006. *Detská audiológia*: 0 - 4 roky. 1.vyd. Bratislava: SAP, 2006. 196s. ISBN 80-89104-99-1.
13. JOINT COMMITTEE ON INFANT HEARING (JCIH). 2013. Supplement to the JCIH 2007 position statement: Principles and guidelines for early intervention after confirmation that a child is deaf or hard of hearing. 2013. In: *Pediatrics*, roč. 131, 2013, č.4, s. 1324 - 1349. [cit. 2018-10-29]. Dostupné na: http://www.jcih.org/JCIH-2007-Position-Statement-Supplement.pdf.
14. KAPALKOVÁ, S. a kol. 2010. *Hodnotenie komunikačných schopností u detí v ranom veku.*1.vyd. Bratislava: SAV, 2010. 110s. ISBN 978-80-89113-83-5.
15. KRAL, A.-SHARMA, A. 2012. Developmental neuroplasticity after cochlear implantation. In: *Trends in Neuroscience*. [online] 2012.Vol. 35/2. s. 111- 122. Dostupné na internete: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3561718/ ISSN 0166 - 2236.
16. KRAL, A. 2013. Auditory critical periods: a review from system´s perspective. In: Neuroscience. ISSN 0306 - 4522. 2013. Vol. 247. s.117 - 133.
17. LANG - ROTH, R. 2014. Hearing impairment and language delay in infants: Diagnostic and genetics. In: *GMS Curent Topics in Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery.* [online] 2014. Vol.13. s.1 - 31. Dostupné na internete: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4273166/ ISSN 1865 - 1011
18. MATUŠKA, O. - ANTUŠEKOVÁ, A. 1992. *Rozvíjanie řeči sluchovo postihnutých detí raného a predškolského veku. 1.vyd*. Bratislava: SPN, 1992. 168s. ISBN 80-08-01202-1.
19. MUKNŠNÁBLOVÁ, M. 2014. *Péče o díte s postižení sluchu. 1.vyd.* Praha: Grada, 2014. 128s. ISBN 978-80-247-5034-7.
20. NÁDVORNÍKOVÁ, V. 2016. Narušená komunikačná schopnosť osôb s poruchou sluchu. In: *Logopédia 1.vyd.* Bratislava: Polygrafické stredisko UK, 2016. 342s. ISBN 978-80-223-4165-3.
21. NIKOLOPOULOS, P.T. - VLASTARAKOS, V.P. 2010. Treating option for deaf children. In: *Early human development.* ISSN 0378 - 3782. 2010. Vol. 86. s.669 - 674,
22. POTMĚŠIL, M. a kol. 2012. *Metodika práce se žákem se sluchovým postižením.* 1.vyd. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, 2012. 142s. ISBN 978-80-244-3310-3.
23. RHOADES, A. E. 1999. Auditory Developmental Scale: 0-6 Years.[online] Dostupné na internete: http://www.auditoryverbaltraining.com/scale.htm.
24. ROUČKOVÁ, J. 2011. *Cvičení a hry pro děti se sluchovým postižením: praktické návody a duležité informace.* 1.vyd. Praha: Portál, 2011. 152s. ISBN 978-80-736793-2-3.
25. SVOBODOVÁ, K. 2005. *Logopedická péče o děti s kochleárním implnatátem.* 2.vyd. Praha: Septima, 2005. 152s. ISBN 80-7216-214-4.
26. TARCSIOVÁ, D. 2005. Komunikačný systém sluchovo postihnutých a spôsoby prekonávania ich komunikačnej bariéry. Bratislava: Sapientia, 222s. ISBN 978-80-89113-52-1.
27. TARCSIOVÁ, D. 2008. *Pedagogika sluchovo postihnutých.*1vyd. Bratislava: MABAG, 2008. 102s. ISBN 978-80-89113-52-1.
28. VARGA, L., GAŠPERÍKOVÁ, D. 2016. Genetika vrodených porúch 2016, In: *InVitro: Otorinolaryngológia* [cit. 2018-10-28] Dostupné na: https://www.alphamedical.sk/casopis-invitro/genetika-vrodenych-poruch-sluchu.
29. WHO, 2018. *Deafness and hearing loss,* [cit. 2018 - 12 - 20] Dostupné na: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss.

30. ZBORTEKOVÁ, K. 2014. *Sluchové postihnutie a psychický vývin dieťaťa.* [cit. 2018-10-28] Dostupné na: https://www.iedu.sk/poradenstvo/prevencia/Documents/Zbortekova.rtf.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. februára 2021.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

SOP: Individuálne pripravené perorálne mikrobiálne lyzáty (autovakcíny a stock vakcíny) ako alternatívna liečba chronických a recidivujúcich infekcií

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0131	*4. december 2020*	*schválené*	*1. február 2021*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Monika Czirfuszová, PhD.; MUDr. Miroslava Horniačková, PhD., MPH.; MUDr. Andrea Longauerová, doc. RNDr. Lívia Slobodníková, CSc.; prof. MUDr. Daniela Kotulová, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Klinická mikrobiológia: MUDr. Zuzana Kónyová; prof. MUDr. Anna Líšková, PhD.; MUDr. Eva Schréterová, PhD.; MUDr. Zuzana Bečková; RNDr. Daniela Lacková, PhD.; RNDr. Monika Poľanová); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II. (doc. MUDr. Adriana Liptakova, PhD.; MUDr. Rudolf Botek; MUDr. Zuzana Kónyová; doc. MUDr. Milan Nikš, CSc.); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Vladislava Konečná; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193).

Kľúčové slová

Autovakcína-individuálne pripravený perorálny mikrobiálny lyzát zhotovený z baktérií alebo kvasiniek izolovaných od pacienta, ktorému sa bude prípravok aplikovať.
Stock vakcína-individuálne pripravený mikrobiálny lyzát zhotovený z bakteriálnych kmeňov vykultivovaných od viacerých osôb a používaný na liečbu jedného pacienta alebo skupiny pacientov.

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

CFU	kolónie tvoriace jednotky
ECCMID	Európsky kongres klinickej mikrobiológie a infekčných chorôb
IFN	interferón
IL	interleukín
MAK	mikrobiálny antigénny komplex
Ph.Eur.	Pharmecopoeia Europaea
RÚVZ	Regionálny úrad verejného zdravotníctva
ŠDP	štandardný diagnostický postup
Th cell	T pomocná bunka
TNF	tumor necrosis factor
UVC	ultrafialové žiarenie s vlnovou dĺžkou 100 až 280 mm

Zhrnutie odôvodnenia vývoja štandardu.
Mikrobiálne vakcíny sa v medicíne používajú viac ako 100 rokov. Boli zavedené do praxe v období prvých veľkých úspechov očkovacích látok. Začiatkom minulého storočia A. E. Wright zhotovil vakcínu z usmrtených kmeňov Salmonella Typhi a úspešne imunizoval britských vojakov. Terapeutický postup sa ukázal ako veľmi prospešný, metóda sa rozšírila, a takto pripravená vakcína dostala názov „autovakcína″. Nasledujúce desaťročia boli obdobím objavenia a terapeutického použitia antibiotík a vývoj imunoterapie zaostával. V súčasnosti je liečba individuálne pripravenými mikrobiálnymi lyzátmi (tzv. autovakcínami alebo stock vakcínami) jedným z alternatívnych spôsobov liečby chronických a recidivujúcich infekcií u pacientov po opakovanom zlyhaní cielenej antimikrobiálnej liečby a neúspešnosti liečby hromadne vyrábanými imunomodulačnými prípravkami.

Autovakcíny a stock vakcíny sa používajú pre ich dobrý efekt v klinickej praxi. Vzhľadom na to, že sú to individuálne predpisované prípravky, ich účinnosť nie je doložená kontrolovanými klinickými štúdiami s placebom na úrovni v súčasnej dobe požadovanej EBM-evidence based medicine, medicíny založenej na dôkazoch.

Kompetencie indikácie

Individuálnu prípravu perorálnych mikrobiálnych lyzátov (tzv. autovakcín alebo stock vakcín) podávaných podľa hyposenzibilizačnej dávkovacej schémy pre konkrétneho pacienta indikuje

lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická imunológia a alergológia. Lekári so špecializáciou v špecializačných odboroch dermatovenerológia, gynekológia a pôrodníctvo, urológia, otorynolaryngológia indikujú individuálnu prípravu perorálnych mikrobiálnych lyzátov podávaných podľa hyposenzibilizačnej dávkovacej schémy po predchádzajúcej konzultácii so špecialistom v odbore klinická imunológia a alergológia. Táto konzultácia môže byť telefonická alebo prostredníctvom telemedicíny. Výsledok konzultácie uvedie lekár do dokumentácie pacienta a na objednávku/žiadanku pre individuálnu prípravu mikrobiálneho lyzátu.

Individuálnu prípravu perorálnych mikrobiálnych lyzátov (tzv. autovakcín a stock vakcín) podávaných podľa imunizačnej schémy, resp. opakované podávanie týchto prípravkov pre pacienta indikuje výhradne lekár so špecializáciou v odbore klinická imunológia a alergológia.

Indikujúci lekár plne zodpovedá za posúdenie zdravotného stavu pacienta s ohľadom na správnu indikáciu a kontraindikácie liečby mikrobiálnymi autovakcínami a stock vakcínami.

Indikácie liečby: chronické a recidivujúce infekcie urogenitálneho systému, kože a podkožia, kostí, dýchacích ciest ako alternatívna liečba po vyčerpaní dostupných možností cielenej antimikrobiálnej liečby a imunomodulačnej liečby hromadne vyrábanými imunomodulačnými prípravkami (podrobnosti v časti 10 Proces diagnostiky - minimálny štandard).

Kontraindikácie liečby: gravidita, laktácia, autoimunitné choroby, závažné formy imunodeficiencie, imunosupresívna terapia, stav po splenektómii, malígne nádorové choroby, ťažké chorobné zmeny krvotvorby, závažná hepatopatia, nefropatia, závažná porucha funkcie štítnej žľazy, zlyhávanie obehového systému, ťažké formy alergie, chronické choroby vnútorných orgánov, hypokalciémia, spazmofília, aktívna tuberkulóza a mykobakteriózy. Liečba je nevhodná v čase akútnej infekcie a akútnej exacerbácie infekcie, v čase očkovania a do 8 týždňov po ukončení očkovania.

Kompetencia realizovania testovania

Spracovanie biologického materiálu a prípravu mikrobiálneho antigénneho komplexu vykonávajú odborne kvalifikovaní pracovníci laboratórií klinickej mikrobiológie. Kvalifikačné požiadavky lekárov, laboratórnych diagnostikov a zdravotníckych laborantov týchto laboratórií sú vymedzené Nariadením vlády SR č. 296/2010 Z. z. Konečnú formu prípravku vyhotovuje mikrobiologické laboratórium za dodržania zásad prípravy definovaných v tomto štandardnom diagnostickom postupe. Za správny postup individuálnej prípravy perorálnych mikrobiálnych lyzátov (autovakcín/stock vakcín) a za návrh spôsobu podávania zodpovedá odborný garant lekár klinický mikrobiológ, ktorý zároveň vykonáva konzultácie liečby.

Úvod

Liečebná aplikácia individuálne pripravených perorálnych mikrobiálnych lyzátov (tzv. autovakcín a stock vakcín) prichádza do úvahy u pacientov s chronickými a recidivujúcimi infekciami po vyčerpaní dostupných možností cielenej antimikrobiálnej liečby a imunomodulačnej liečby hromadne vyrábanými imunomodulačnými prípravkami.

Autovakcíny sú pripravované z konkrétnych mikrobiálnych kmeňov opakovane izolovaných z biologického materiálu pacienta a preto sú v mnohých prípadoch klinicky účinnejšie ako hromadne vyrábané imunomodulačné prípravky. Túto skutočnosť dokladuje aj randomizovaná štúdia poľských vedcov, v ktorej dokázali lepší účinok autovakcín u chronických nosičov *Streptococcus pneumoniae* a beta-hemolytických streptokokov v horných dýchacích cestách, lepší účinok hromadne vyrábaného imunomodulátora v prípade nosičstva *Haemophilus influenzae* a neúčinnosť obidvoch imunomodulačných spôsobov v prípade nosičov *Staphylococcus aureus* v horných dýchacích cestách. Viaceré publikácie dokazujú účinok mikrobiálnych autovakcín prevažne na mechanizmy nešpecifickej imunity, a to najmä na úrovni cytokínov. Výsledky placebom kontrolovanej štúdie u pacientov s chronickými infekciami kože a horných dýchacích ciest spôsobených *Staphylococcus aureus* poukazujú na signifikantné zvýšenie IFN-γ u pacientov liečených autovakcínou a signifikantný vzostup IL-17A u pacientov úspešne liečených autovakcínou. V obidvoch skupinách pacientov liečených autovakcínami dokázali signifikantné zvýšenie TNF-α a IL-12. U všetkých pacientov liečených autovakcínami pozorovali aktiváciu Th1 imunitnej odpovede a monocyto-makrofágovej línie. Výraznú aktiváciu Th17 lymfocytov pozorovali u pacientov, u ktorých bola liečba úspešná a došlo k vymiznutiu nálezu *Staphylococcus aureus*. Liečba chronickej stafylokokovej infekcie kože autovakcínami bola účinnejšia ako liečba infekcií horných dýchacích ciest spôsobených *Staphylococcus aureus* (Szkaradkiewicz, 2013). Navodenie dominancie Th1 odpovede liečbou autovakcínami môže vyprovokovať geneticky podmienené autoimunitné choroby. Klinická úspešnosť imunomodulačnej liečby mikrobiálnymi autovakcínami sa pohybuje od 70% až viac ako 90%. Najčastejšie indikácie, predpokladaných pôvodcov chronickej a recidivujúcej infekcie a literárne zdroje uvádzame v Tabuľke č. 1.

Klasifikácia testov

Zdravotné výkony vzťahujúce sa na prípravu mikrobiálnych autovakcín a stock vakcín tvoria Prílohu č. 1 tohto diagnostického štandardu.

Príloha č. 1: Zdravotné výkony vzťahujúce sa na prípravu mikrobiálnych autovakcín a stock vakcín

Nový kód zdravotného výkonu	Starý kód zdravotného výkonu	Zdravotný výkon diagnostický/terapeutický	Skupina zdravotných výkonov	Podskupina zdravotných výkonov	Trieda	Pôvodný názov zdravotného výkonu	Názov zdravotného výkonu	Charakteristika zdravotníckeho výkonu	Odborná spôsobilosť na vykonávanie zdravotného výkonu vyjadrená profesijným titulom 1)	Vykonávanie a vykazovanie zdravotného výkonu	Čas zdravotného výkonu	Nový zdravotný výkon (N)	Rozdelený zdravotný výkon (R)	Zrušený zdravotný výkon (Z)	OM	Nositeľ výkonu	LČ	ZP
55D75166	4873	D	VÝKONY SPOLOČNÉ VYŠETROVACIE A LIEČEBNÉ ZLOŽKY	VÝKONY LABORATÓRNE	Bakteriológia, priama diagnostika		*Príprava stock vakcíny z mikrobiálneho antigénového komplexu v kvapkách na perorálnu a nazálnu aplikáciu (z jedného mikrobiálneho druhu)*	*Príprava antigénového komplexu na perorálnu a nazálnu aplikáciu pre jedného pacienta (z jedného mikrobiálneho druhu) v jednom až dvoch riedeniach vrátane kontroly sterility.*	*Zdravotný výkon vykonáva lekár mikrobiológ laboratórny diagnostik v špecializačných odboroch alebo s certifikovanou pracovnou činnosťou v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii, vyšetrovacie metódy v klinickej mikrobiológii a zdravotnícky laborant v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii.*	*Zdravotný výkon sa vykazuje za vakcínu pre jedného pacienta.*	110			SVLZ	L	N	N
55D75169		D	VÝKONY SPOLOČNÉ VYŠETROVACIE A LIEČEBNÉ ZLOŽKY	VÝKONY LABORATÓRNE	Bakteriológia, priama diagnostika		*Príprava stock vakcíny z mikrobiálneho antigénového komplexu v kvapkách na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu z dvoch mikrobiálnych druhov, jedno riedenie*	*Príprava stock vakcíny z antigénového komplexu dvoch mikrobiálnych druhov v jednom riedení na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu pre jedného pacienta vrátane kontroly sterility.*	*Zdravotný výkon vykonáva lekár mikrobiológ laboratórny diagnostik v špecializačných odboroch alebo s certifikovanou pracovnou činnosťou v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii, vyšetrovacie metódy v klinickej mikrobiológii a zdravotnícky laborant v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii.*	*Zdravotný výkon sa vykazuje za vakcínu pre jedného pacienta.*	130	N			SVLZ	L	N	N
55D75170		D	VÝKONY SPOLOČNÉ VYŠETROVACIE A LIEČEBNÉ ZLOŽKY	VÝKONY LABORATÓRNE	Bakteriológia, priama diagnostika		*Príprava stock vakcíny z mikrobiálneho antigénového komplexu v kvapkách na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu z troch mikrobiálnych druhov, jedno riedenie*	*Príprava stock vakcíny z antigénového komplexu troch mikrobiálnych druhov v jednom riedení na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu pre jedného pacienta vrátane kontroly sterility.*	*Zdravotný výkon vykonáva lekár mikrobiológ laboratórny diagnostik v špecializačných odboroch alebo s certifikovanou pracovnou činnosťou v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii, vyšetrovacie metódy v klinickej mikrobiológii a zdravotnícky laborant v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii.*	*Zdravotný výkon sa vykazuje za vakcínu pre jedného pacienta.*	150	N			SVLZ	L	N	N
55D75171		D	VÝKONY SPOLOČNÉ VYŠETROVACIE A LIEČEBNÉ ZLOŽKY	VÝKONY LABORATÓRNE	Bakteriológia, priama diagnostika		*Príprava stock vakcíny z mikrobiálneho antigénového komplexu v kvapkách na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu z jedného mikrobiálneho druhu, 3 až 4 riedenia*	*Príprava stock vakcíny z antigénového komplexu jedného mikrobiálneho druhu v 3 až 4 riedeniach na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu pre jedného pacienta vrátane kontroly sterility.*	*Zdravotný výkon vykonáva lekár mikrobiológ laboratórny diagnostik v špecializačných odboroch alebo s certifikovanou pracovnou činnosťou v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii, vyšetrovacie metódy v klinickej mikrobiológii a zdravotnícky laborant v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii.*	*Zdravotný výkon sa vykazuje za vakcínu pre jedného pacienta.*	120	N			SVLZ	L	N	N

55D75172		D	VÝKONY SPOLOČNÝCH VYŠETROVACÍCH A LIEČEBNÝCH ZLOŽIEK	VÝKONY LABORATÓRNE	Bakteriológia, priama diagnostika		***Príprava stock vakcíny z mikrobiálneho antigénového komplexu v kvapkách na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu z dvoch mikrobiálnych druhov, 3 až 4 riedenia***	*Príprava stock vakcíny z antigénového komplexu dvoch mikrobiálnych druhov v 3 až 4 riedeniach na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu pre jedného pacienta vrátane kontroly sterility.*	*Zdravotný výkon vykonáva lekár mikrobiológ, laboratórny diagnostik v špecializačných odboroch alebo s certifikovanou pracovnou činnosťou v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii, vyšetrovacie metódy v klinickej mikrobiológii a zdravotnícky laborant v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii.*	*Zdravotný výkon sa vykazuje za vakcínu pre jedného pacienta.*	140	N			SVLZ	L	N	N
55D75173		D	VÝKONY SPOLOČNÝCH VYŠETROVACÍCH A LIEČEBNÝCH ZLOŽIEK	VÝKONY LABORATÓRNE	Bakteriológia, priama diagnostika		***Príprava stock vakcíny z mikrobiálneho antigénového komplexu v kvapkách na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu z troch mikrobiálnych druhov, 3 až 4 riedenia***	*Príprava stock vakcíny z antigénového komplexu troch mikrobiálnych druhov v 3 až 4 riedeniach na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu pre jedného pacienta vrátane kontroly sterility.*	*Zdravotný výkon vykonáva lekár mikrobiológ, laboratórny diagnostik v špecializačných odboroch alebo s certifikovanou pracovnou činnosťou v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii, vyšetrovacie metódy v klinickej mikrobiológii a zdravotnícky laborant v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii.*	*Zdravotný výkon sa vykazuje za vakcínu pre jedného pacienta.*	160	N			SVLZ	L	N	N
55D75176	4874	D	VÝKONY SPOLOČNÝCH VYŠETROVACÍCH A LIEČEBNÝCH ZLOŽIEK	VÝKONY LABORATÓRNE	Bakteriológia, priama diagnostika		***Príprava autovakcíny z mikrobiálneho antigénového komplexu (z jedného izolovaného kmeňa) v kvapkách na perorálnu a nazálnu aplikáciu***	*Príprava antigénového komplexu na perorálnu a nazálnu aplikáciu pre jedného pacienta (z jedného izolovaného kmeňa) v jednom až dvoch riedeniach vrátane kontroly sterility.*	*Zdravotný výkon vykonáva lekár mikrobiológ, laboratórny diagnostik v špecializačných odboroch alebo s certifikovanou pracovnou činnosťou v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii, vyšetrovacie metódy v klinickej mikrobiológii a zdravotnícky laborant v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii.*	*Zdravotný výkon sa vykazuje za vakcínu pre jedného pacienta.*	110				SVLZ	L	N	N
55D75178		D	VÝKONY SPOLOČNÝCH VYŠETROVACÍCH A LIEČEBNÝCH ZLOŽIEK	VÝKONY LABORATÓRNE	Bakteriológia, priama diagnostika		***Príprava autovakcíny z mikrobiálneho antigénového komplexu v kvapkách na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu z dvoch mikrobiálnych druhov, jedno riedenie***	*Príprava autovakcíny z antigénového komplexu dvoch mikrobiálnych druhov v jednom riedení na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu pre jedného pacienta vrátane kontroly sterility.*	*Zdravotný výkon vykonáva lekár mikrobiológ, laboratórny diagnostik v špecializačných odboroch alebo s certifikovanou pracovnou činnosťou v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii, vyšetrovacie metódy v klinickej mikrobiológii a zdravotnícky laborant v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii.*	*Zdravotný výkon sa vykazuje za vakcínu pre jedného pacienta.*	130	N			SVLZ	L	N	N
55D75179		D	VÝKONY SPOLOČNÝCH VYŠETROVACÍCH A LIEČEBNÝCH ZLOŽIEK	VÝKONY LABORATÓRNE	Bakteriológia, priama diagnostika		***Príprava autovakcíny z mikrobiálneho antigénového komplexu v kvapkách na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu z troch mikrobiálnych druhov, jedno riedenie***	*Príprava autovakcíny z antigénového komplexu troch mikrobiálnych druhov v jednom riedení na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu pre jedného pacienta vrátane kontroly sterility.*	*Zdravotný výkon vykonáva lekár mikrobiológ, laboratórny diagnostik v špecializačných odboroch alebo s certifikovanou pracovnou činnosťou v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii, vyšetrovacie metódy v klinickej mikrobiológii a zdravotnícky laborant v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii.*	*Zdravotný výkon sa vykazuje za vakcínu pre jedného pacienta.*	150	N			SVLZ	L	N	N

55D75180		D	VÝKONY SPOLOČNÝCH VYŠETROVACÍCH A LIEČEBNÝCH ZLOŽIEK	VÝKONY LABORATÓRNE	Bakteriológia, priama diagnostika		***Príprava autovakcíny z mikrobiálneho antigénového komplexu v kvapkách na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu z jedného mikrobiálneho druhu, 3 až 4 riedenia***	*Príprava autoakcíny z antigénového komplexu jedného mikrobiálneho druhu v 3 až 4 riedeniach na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu pre jedného pacienta vrátane kontroly sterility.*	*Zdravotný výkon vykonáva lekár mikrobiológ, laboratórny diagnostik v špecializačných odboroch alebo z certifikovanou pracovnou činnosťou v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii, vyšetrovacie metódy v klinickej mikrobiológii a zdravotnícky laborant v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii.*	*Zdravotný výkon za vykazuje za vakcínu pre jedného pacienta.*	120	N			SVLZ	L	N	N
55D75181		D	VÝKONY SPOLOČNÝCH VYŠETROVACÍCH A LIEČEBNÝCH ZLOŽIEK	VÝKONY LABORATÓRNE	Bakteriológia, priama diagnostika		***Príprava autovakcíny z mikrobiálneho antigénového komplexu v kvapkách na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu z dvoch mikrobiálnych druhov, 3 až 4 riedenia***	*Príprava autovakcíny z antigénového komplexu dvoch mikrobiálnych druhov v 3 až 4 riedeniach na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu pre jedného pacienta vrátane kontroly sterility.*	*Zdravotný výkon vykonáva lekár mikrobiológ, laboratórny diagnostik v špecializačných odboroch alebo z certifikovanou pracovnou činnosťou v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii, vyšetrovacie metódy v klinickej mikrobiológii a zdravotnícky laborant v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii.*	*Zdravotný výkon za vykazuje za vakcínu pre jedného pacienta.*	140	N			SVLZ	L	N	N
55D75182		D	VÝKONY SPOLOČNÝCH VYŠETROVACÍCH A LIEČEBNÝCH ZLOŽIEK	VÝKONY LABORATÓRNE	Bakteriológia, priama diagnostika		***Príprava autovakcíny z mikrobiálneho antigénového komplexu v kvapkách na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu z troch mikrobiálnych druhov, 3 až 4 riedenia***	*Príprava autovakcíny z antigénového komplexu troch mikrobiálnych druhov v 3 až 4 riedeniach na perorálnu alebo nazálnu aplikáciu pre jedného pacienta vrátane kontroly sterility.*	*Zdravotný výkon vykonáva lekár mikrobiológ, laboratórny diagnostik v špecializačných odboroch alebo z certifikovanou pracovnou činnosťou v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii, vyšetrovacie metódy v klinickej mikrobiológii a zdravotnícky laborant v špecializačných odboroch: laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii.*	*Zdravotný výkon za vykazuje za vakcínu pre jedného pacienta.*	160	N			SVLZ	L	N	N

Proces diagnostiky - odporúčania (Minimálny štandard)

Zásady správnej voľby biologického materiálu a spôsobu odberu pri jednotlivých typoch infekčných ochorení a spôsob spracovania vzoriek biologického materiálu na kultivačnú analýzu sú definované v príslušných štandardných diagnostických postupoch (https://www.standardnepostupy.sk/nove-standardy/). Zásady správneho odberu a transportu vzoriek biologického materiálu sú definované v ŠDP Štandardný postup pre laboratórnu diagnostiku v klinickej mikrobiológii (https://www.standardnepostupy.sk/nove-standardy/).

Liečba individuálne pripravenými perorálnymi mikrobiálnymi lyzátmi (tzv. autovakcínami alebo stock vakcínami) je indikovaná u pacientov s chronickými a recidivujúcimi infekciami urogenitálneho systému, kože a podkožia, dýchacích ciest a v prípade chronických osteomyelitíd a nehojacich sa rán (Tabuľka č. 1) po dôkladnom zvážení klinického stavu ošetrujúcim lekárom so špecializáciou podľa bodu Kompetencie indikácie a po vylúčení stavov a ochorení ktoré sú kontraindikáciou liečby. V prípade opakovaného kultivačného dôkazu mikroorganizmov, ktoré napriek cielenej antimikrobiálnej liečbe, respektíve imunomodulačnej liečbe hromadne vyrábanými imunomodulačnými prípravkami pretrvávajú vo vzorke biologického materiálu pacienta, požiada ošetrujúci lekár príslušnej špecializácie (podľa odseku Kompetencie indikácie) o prípravu autovakcíny z týchto mikrobiálnych kmeňov izolovaných z biologického materiálu pacienta, alebo v prípade aktuálneho chýbania kultivačného nálezu môže požiadať o prípravu stock vakcíny.

Lekár indikujúci liečbu (Kompetencie indikácie):

- posúdi celkový stav pacienta so zameraním na kontraindikácie liečby,
- v prípade, že nemá možnosť zhodnotiť všetky kontraindikácie liečby u pacienta na základe anamnestických informácií, odošle pacienta k príslušnému špecialistovi,
- vykoná komplexnú diagnostiku v záujme vylúčenia neinfekčných príčin ťažkostí pacienta,
- vylúči prítomnosť infekcií spôsobených nekultivovateľnými, náročne kultivovateľnými mikroorganizmami a mikroorganizmami kultivovateľnými v tekutom kultivačnom médiu (napr. chlamýdie, mykoplazmy, trichomonády, atď.),
- presvedčí sa o súvislosti chronickej a recidivujúcej infekcie s predpokladaným mikrobiálnym pôvodcom opakovanými kultivačnými analýzami,
- využije všetky dostupné možnosti antimikrobiálnej liečby infekcie pacienta,
- po konzultácii s klinickým imunológom prelieči pacienta hromadne vyrábaným mikrobiálnym lyzátom, ak je takýto prípravok dostupný,

- podrobne informuje pacienta o individualizovanej liečbe perorálnym mikrobiálnym lyzátom (autovakcínou alebo stock vakcínou) - o indikáciách, kontraindikáciách a prípadných rizikách liečby,

- vyžiada písomný informovaný súhlas pacienta s plánovanou liečbou,

- konzultuje mikrobiologické pracovisko zaoberajúce sa prípravou autovakcín.

Individuálne pripravený perorálny mikrobiálny lyzát tzv. autovakcínu pripravuje laboratórium klinickej mikrobiológie z mikrobiálnych kmeňov izolovaných z biologického materiálu pacienta. Individuálne pripravený perorálny mikrobiálny lyzát tzv. stock vakcínu pripravuje laboratórium klinickej mikrobiológie z mikrobiálnych kmeňov izolovaných z biologického materiálu pacientov aktuálne alebo v minulosti liečených mikrobiálnou autovakcínou.

Tabuľka č. 1: Chronické a recidivujúce infekcie ako indikácie pre liečbu autovakcínou alebo stock vakcínou (úspešnosť liečby 70-90%)

Lokalizácia chronickej a recidivujúcej infekcie	**Predpokladaný pôvodca**	**Literatúra**
Urogenitálny systém žien a mužov N30.2 Iná chronická cystitída, N76.1 Subakútna a chronická vaginitída, N76.3 Subakútna a chronická vulvitída, B37.3 (N77.1) Kandidóza pošvy a vulvy N41.1 Chronická prostatitída	*Escherichia coli* a iné gram negatívne uropatogény *Enterococcus faecalis* *Candida albicans*	Georgescu, 1982 Rutová, 1998 Koukalová, 1998 Koukalová, 1999 Nolte, 2000 Koukalová, 2001 Rusch, 2007 Lanfazame, 2011 Czirfuszová, 2016 Czirfuszová, 2017 Czirfuszová, 2018 Troiano, 2018
Koža a podkožie L02 Kožný absces, furunkul, karbunkul L08.0 Pyoderma L08.8 Iná lokálna infekcia kože a podkožného tkaniva, bližšie určená L70.0 Acne vulgaris (iba mladí ľudia v pubertálnom veku)	*Staphylococcus aureus* *Cutibacterium (Propionibacterium) acnes* Mikroorganizmy spôsobujúce chronické infekcie kože a podkožia	Viktorinová, 1986 Viktorinová, 1990 Viktorinová, 1992 Koukalová, 1993 Viktorinová, 1994 Koukalová, 1995 Zaluga, 1998 Viktorinová, 2007 Rizzo, 2007 Holtfreter, 2011 Szkaradkievicz, 2012 Szkaradkievicz, 2013 Czirfuszová, 2016
Kosti M86.4 chronická osteomyelitída s fistulou M86.6 iná chronická osteomyelitída	*Staphylococcus aureus* a iné mikroorganizmy spôsobujúce chronickú osteomyelitídu	Boloczko, 1994 De Vito, 2003 De Vito, 2014

Tabuľka č. 2: Chronické a recidivujúce infekcie-autovakcíny alebo stock vakcíny použiteľné ako podporná liečba, úspešnosť liečby < 50% resp. nedostatok literárnych zdrojov

Lokalizácia chronickej a recidivujúcej infekcie	**Predpokladaný pôvodca**	**Literatúra**
Horné dýchacie cesty, ucho H66.3 Iný chronický hnisavý zápal stredného ucha J31 Chronický zápal nosa, nosohltana a hltana J31.0 Chronický zápal nosa	*Staphylococcus aureus* *Streptococcus pneumoniae* *Haemophilus influenzae*	Okrasinska-Cholewa, 1994 Wilczinsky, 1998 Szkaradkiewicz, 2012 Szkaradkiewicz, 2013 Zagólsky, 2015

10.1 Odôvodnenie testovania

Vzhľadom na narastajúci trend výskytu multirezistentných mikroorganizmov a pribúdajúce prípady zlyhávania antimikrobiálnej terapie najmä pri chronických a recidivujúcich infekciách, je potrebné hľadať alternatívne spôsoby liečby týchto infekcií. Liečba

individuálne pripravenými perorálnymi mikrobiálnymi lyzátmi (autovakcínami alebo stock vakcínami) je vhodnou alternatívou liečby chronických a recidivujúcich infekcií u pacientov po opakovaných neúspešných cykloch antimikrobiálnej liečby a pri nedostatočnom efekte liečby hromadne vyrábanými imunomodulačnými prípravkami.

10.2 Laboratórny algoritmus

Individuálne pripravené perorálne mikrobiálne lyzáty (tzv. autovakcíny a stock vakcíny) sa pripravujú z mikroorganizmov izolovaných z biologických materiálov pacientov s chronickou alebo recidivujúcou infekciou, u ktorých predpokladaní pôvodcovia infekcie pretrvávali, resp. recidivovali napriek opakovanej cielenej celkovej alebo lokálnej liečbe antibiotikami alebo antimykotikami. Sú to rôzne baktérie a/alebo kvasinky kultivovateľné na agarových pôdach v aeróbnych, anaeróbnych alebo mikroaerofilných podmienkach. Vhodným biologickým materiálom pre záchyt mikroorganizmov pre prípravu autovakcín/stock vakcín sú výter z pošvy, výter z cervixu, moč, výter z uretry, ejakulát, výter z ucha, výter z nazofaryngu, spútum, ster z rany, výter zo zápalového ložiska, výter z fistuly, výter z abscesu a punktát abscesu v čase exacerbácie infekcie.

S izolovanými mikrobiálnymi kmeňmi pracujeme za prísneho dodržiavania zásad aseptickej manipulácie a predchádzania kontaminácie vzoriek v prostredí a za použitia pomôcok definovaných v časti 10.4 tohto štandardného diagnostického postupu.

Izolované kmene pomnožujeme kultiváciou na celofáne. Inkubujeme 24 až 48 hod. v podmienkach vhodných pre kultiváciu naočkovaného mikroorganizmu. Po inkubácii vyrastie naočkovaný mikroorganizmus na povrchu celofánu v rovnomernej vrstve. Z takto pomnoženej kultúry pripravíme do skúmaviek suspenzie o hustote 5 McFarland v sterilnom fyziologickom roztoku. Čistotu suspenzie kontrolujeme vyočkovaním na vhodné agarové kultivačné médiá. Po kontrole čistoty inaktivujeme mikrobiálnu suspenziu v skúmavkách 3,6%-ným roztokom formaldehydu. Získame tak sterilný mikrobiálny antigénny komplex (MAK), ktorého sterilitu kontrolujeme vyočkovaním na vhodné agarové kultivačné médium a očkovaním do tioglykolátového tekutého média a tryptónovosójového bujónu v súlade s postupom pre kontrolu sterility farmaceutických surovín a produktov uvedeným v aktuálnom vydaní Európskeho liekopisu (PhEur). So sterilným MAK-om pracujeme ďalej v priestoroch so zvýšenými nárokmi na čistotu prostredia definovanými v bode 10.4 tohto štandardného diagnostického postupu. Sterilný MAK centrifugujeme v chladenej centrifúge. Pre individuálnu prípravu perorálneho mikrobiálneho lyzátu (autovakcíny/stock vakcíny) použijeme sediment po odstránení supernatantu, ktorý nariedime do požadovanej koncentrácie podľa typu mikroorganizmu. Táto koncentrácia je rádovo 10^8 pri jednozložkových autovakcínach/stock vakcínach a 10^7-10^8 v prípade dvoj až trojzložkových autovakcín/stock vakcín. Z pripravených MAK-ov pripravíme konečnú formu autovakcíny/stock vakcíny riedením MAK v riediacom roztoku. Riediaci roztok sa pripravuje z farmaceuticky čistých surovín vhodných na prípravu suspenzie pre perorálne použitie a sterilizuje sa parnou sterilizáciou v autokláve.

V prípade jednozložkových autovakcín/stock vakcín je suspenzia MAK riedená riediacim roztokom v pomere 1:1. Pri imunizačnej schéme sú pripravené 3 liekovky s obsahom 20 ml suspenzie MAK-u riedeného 1:1, pri hyposenzibilizačnej forme dávkovania je táto koncentrovaná autovakcína riedená ďalej v skúmavkách s 9 ml riediaceho roztoku desiatkovým radom v pomere 1:10, 1:100, 1:1000 prípadne až 1:10 000. V prípade dvoj až trojzložkových autovakcín/stock vakcín sú MAK-y jednotlivých mikroorganizmov pridávané po 1-2 ml do 10 ml riediaceho roztoku. Pripraví sa 20 ml koncentrovanej autovakcíny/stock vakcíny, z ktorej sa v prípade hyposenzibilizačnej formy pripravia riedenia 1:10 až 1:10 000. Autovakcíny/stock vakcíny sú expedované v sterilných priehľadných polyetylénových liekovkách s kvapkadlom. Pri hyposenzibilizačných autovakcínach/stock vakcínach sú liekovky číslované a označené jednoznačne identifikovateľnými štítkami, na ktorých je uvedené číslo autovakcíny/stock vakcíny, zloženie a dátum exspirácie. Pri imunizačných autovakcínach/stock vakcínach je na štítku uvedené číslo autovakcíny/stock vakcíny, zloženie a dátum exspirácie. Každé balenie autovakcíny/stock vakcíny obsahuje príbalový leták s uvedením zloženia, indikácií, kontraindikácií liečby a dôležitých informácií, týkajúcich sa spôsobu jej užívania a dávkovací kalendár. Hotové autovakcíny/stock vakcíny sú kontrolované na sterilitu v súlade s kapitolou č. 2.6.1 PhEur.

Štandardná schéma pre liečbu individuálne pripravenými perorálnymi mikrobiálnymi lyzátmi (autovakcínami/stock vakcínami) je hyposenzibilizačná, kedy liečba začína liekovkou obsahujúcou MAK riedený 1:10 000 alebo 1:1000, dávka sa zvyšuje od 2 po 10 kvapiek, jednotlivé dávky sú podávané každý druhý deň. Následne pacient pokračuje ďalšími riedeniami dávkovanými od 2 po 10 kvapiek každý druhý deň. Po skončení základnej schémy nasleduje udržiavacia dávka autovakcíny/stock vakcíny riedenej 1:1 v dávke týždenne 10 kvapiek, alebo liečba pokračuje podľa imunizačnej schémy. V prípade imunizačnej schémy sa pacient lieči autovakcínou/stock vakcínou v dávke 10 kvapiek 10 dní v každom mesiaci. Celková dĺžka liečby trvá 10 mesiacov.

10.3 Dokumentácia a oznamovanie výsledkov

Informácie o type biologického materiálu, lokalizácii odberu, meno a rodné číslo pacienta, diagnóza, číslo zdravotnej poisťovne, resp. iný spôsob úhrady analýzy, meno indikujúceho lekára, názov zdravotníckeho zariadenia sú zaznamenané v laboratórnom informačnom systéme pri prijatí vzorky do laboratória. Vzorka v laboratórnom informačnom systéme dostane kód, pod ktorým je označená počas celého procesu mikrobiologickej diagnostiky od spracovania vzorky až po vybavenie výsledku. Všetky analýzy vykonávané v procese mikrobiologickej diagnostiky sú zaznamenávané v laboratórnom informačnom systéme. Ku každej individuálne pripravenej autovakcíne je vyhotovený príbalový leták a odporúčaná dávkovacia schéma, ktorú dostane indikujúci lekár aj pacient.

10.4 Minimálne materiálno-technické zabezpečenie

Laboratórium pre individuálnu prípravu perorálnych mikrobiálnych lyzátov (autovakcín alebo stock vakcín) určených pre alternatívnu liečbu chronických a recidivujúcich infekcií, je laboratórium klinickej mikrobiológie so zvýšenými nárokmi na čistotu prostredia a s osobitným pracovným režimom. V záujme zabránenia kontaminácie musia byť tieto

priestory stavebne oddelené od časti mikrobiologického laboratória, v ktorých prebieha spracovanie vzoriek biologického materiálu za účelom diagnostiky pôvodcov infekčných ochorení.

Laboratórium pre individuálnu prípravu perorálnych mikrobiálnych lyzátov (autovakcín a stock vakcín) musí mať nasledujúce samostatné, stavebne oddelené priestory:

- príjem vzoriek biologického materiálu vybavený UVC žiaričom,

- laboratórium pre manipuláciu so vzorkami biologického materiálu za účelom izolácie a pomnoženia mikroorganizmov určených pre prípravu mikrobiálnych autovakcín/stock vakcín a následnej prípravy mikrobiálneho antigénneho komplexu, vybavený UVC žiaričmi,

- laboratórium pre manipuláciu so sterilnými surovinami pri príprave finálnej aplikačnej formy autovakcín, vybavený UVC žiaričmi,

- hygienický filter pre vstup personálu do obidvoch laboratórnych miestností, vybavený UVC žiaričmi,

- materiálové priepuste pre vstup laboratórnych pomôcok a surovín do čistých priestorov laboratória, vybavený UVC žiaričmi,

- miestnosť pre dekontamináciu laboratórnych pomôcok používaných výhradne pre prípravu mikrobiálnych autovakcín, vybavený UVC žiaričmi.

V prípade, že sa vykonávajú odbery biologického materiálu za účelom prípravy mikrobiálnych autovakcín, musí byť vyčlenená aj odberová miestnosť. Laboratórne priestory zároveň musia spĺňať kritériá definované vo výnose Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 09812/2008-OL z 10. septembra 2008 o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení a musia byť schválené RÚVZ na účely prípravy mikrobiálnych autovakcín. ***Pracovný režim v priestoroch pre prípravu mikrobiálnych autovakcín musí byť upravený tak, aby bolo minimalizované riziko kontaminácie počas celého procesu prípravy autovakcíny/stock vakcíny***. Všetky opatrenia musia byť detailne popísané v prevádzkovom poriadku a v štandardných postupoch laboratória. ***Rizikové faktory musia byť kontrolované a kontrolné procesy musia byť zdokumentované.***

Minimálne prístrojové vybavenie laboratórnej miestnosti pre prácu so vzorkami biologického materiálu určenými pre individuálnu prípravu perorálnych mikrobiálnych lyzátov (autovakcín/stock vakcín): laminárny box triedy A, biologické termostaty, vortex, zákalomer, chladená centrifúga, chladnička, parný sterilizátor na sterilizáciu termolabilných pomôcok, horúcovzdušný sterilizátor na sterilizáciu termostabilných pomôcok, UVC žiariče na dekontamináciu ovzdušia a pracovných povrchov. Miestnosť musí mať osobitný hygienický filter pre vstup personálu vybavený UVC žiaričom.

Minimálne prístrojové vybavenie laboratórnej miestnosti pre manipuláciu so sterilnými surovinami pre individuálnu prípravu perorálnych mikrobiálnych lyzátov (autovakcín/stock vakcín): laminárny box triedy A, UVC žiariče na dekontamináciu ovzdušia a povrchov. Laboratórium musí mať osobitný hygienický filter pre vstup personálu vybavený UVC žiaričom a materiálové priepuste s UVC žiaričmi pre vstup laboratórnych pomôcok.

Personál v obidvoch laboratórnych miestnostiach pracuje v sterilných ochranných pracovných pomôckach (plášť, čiapka, rúško, rukavice), používa dezinfikovateľnú pracovnú obuv určenú pre prácu v konkrétnej miestnosti, používa sterilné jednorazové laboratórne pomôcky a sterilné laboratórne pomôcky pre opakované použitie, ktoré sú používané výhradne pre účely prípravy mikrobiálnych autovakcín/stock vakcín. Obal sterilných laboratórnych pomôcok a povrch opakovane použiteľných sterilných laboratórnych pomôcok musí byť povrchovo dekontaminovaný UVC žiarením v materiálových priepustiach pred ich použitím.

10.5 Minimálne personálne zabezpečenie

Individuálnu prípravu perorálnych mikrobiálnych lyzátov (autovakcín/stock vakcín) vykonáva a garantuje lekár so špecializáciou v odbore klinická mikrobiológia. Niektoré činnosti môže delegovať na iného odborne spôsobilého pracovníka laboratória spĺňajúceho kvalifikačné požiadavky pre lekárov, laboratórnych diagnostikov a zdravotníckych laborantov laboratórií klinickej mikrobiológie vymedzené Nariadením vlády SR č. 296/2010 Z. z..

Interpretácia výsledkov testov

Individuálne pripravené perorálne mikrobiálne lyzáty (autovakcíny/stock vakcíny) sa pripravujú iba z mikrobiálnych kmeňov opakovane vykultivovaných zo vzoriek biologického materiálu pacienta odobratého z ložiska chronickej a recidivujúcej infekcie na základe indikácie lekára so špecializáciou v súlade s bodom Kompetencie indikácie.

Odhadované náklady

Náklady na prípravu jednotlivých foriem individuálne pripravených perorálnych mikrobiálnych lyzátov (autovakcín/stock vakcín) sú definované v registračných listoch aktualizovanému zoznamu zdravotných výkonov.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti I realizácie diagnostiky

Individuálnu prípravu perorálnych mikrobiálnych lyzátov (autovacín/stock vakcín) vykonávajú laboratóriá klinickej mikrobiológie spĺňajúce osobitné požiadavky na personál, pracovné prostredie a pracovný režim definované v častiach 10.4. a 10.5 tohto štandardného diagnostického postupu podľa metodiky definovanej v časti 10.2 tohto štandardného diagnostického postupu.

Ďalšie odporúčania

Pravidelné vyhodnocovanie priebehu a úspešnosti liečby a sledovanie trvania účinku liečby minimálne 1 rok po jej skončení. Vykonáva odborný garant klinický mikrobiológ v spolupráci s indikujúcimi lekármi.

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Laboratórium, ktoré sa zaoberá individuálnou prípravou perorálnych mikrobiálnych lyzátov (autovakcín/stock vakcín) a všetky zúčastnené strany musia dodržiavať zákon o ochrane osobných údajov.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Odporúčame revíziu štandardu v intervale 1 krát za 3 roky.

Literatúra

1. Boloczko S., Bladowski K., 1994. Autovaccine used in comprehensive treatment of staphylococcal inflammation of the bone. Med. Dosw. Mikrobiol. 46(1-2 Suppl.):51-57.
2. Bystroň J., 2010. Bakteriální imunomodulátory- současné využití v klinické praxi. In: Remedia, roč. 20, č. 5, s. 298-304.
3. Czirfuszová, M., 2016. Úspešná liečba chronickej stafylokokovej pyodermie autovakcínou. Labmed 07/2016, s. 23-25.
4. Czirfuszová, M., Bertaová G., Náter S., Czirfusz, A. 2018. Autogenous microbial vaccines in the treatment of chronic bacterial prostatitis. ECCMID, Madrid, 2018. Poster session: Experimental vaccines, P2177.
5. Czirfuszová, M., Bertaová, G, 2016. Treatment of chronic and recurrent vulvovaginitis with autogenous microbial vaccines - a two-year follow-up study. ECCMID, Amsterdam, 2016. ePoster Session: Vaccine research news between microbiota, seroprotection and attitudes, EP0250.
6. Czirfuszová, M., Bertaová, G., 2017. Využitie autovakcín v liečbe chronických a recidivujúcich kolpitíd. In: Newslab, roč. VIII., č.2, s. 83 - 89.
7. De Vito D., Jirillo E., et al., 2014. Administration of an Autogenous Vaccine in Patients with Chronic Bacterial Osteomyelitis. Immunology and Infectious Diseases 2(1): 9-11.
8. De Vito, D., Mastrorillo, G., Rizzo, G., 2003. Treatment of chronic osteomyelitis by autovaccine. Igiene Moderna. 118. 267-274.
9. Dunill, M., 2001. The Plato of Praed Street: the Life and Times of Almroth Wright. Reviewed by John Henderson, J. R., In: Soc Med. roč. 94, č. 7, s. 364-365.
10. European Pharmacopoeia, 9th edition, Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 2017; čl. 2.6.1.
11. Georgescu, C. et al., 1982. Immunotherapy with autovaccines in urinary tract infections caused by gram-negative bacteria Rev Ig Bacteriol Virusol Parazitol Epidemiol Pneumoftiziol Bacteriol Virusol Parazitol Epidemiol 1982 Apr-Jun;27(2):109-19.
12. Holtfreter, S., Jursa-Kulesza, J. et al., 2011. Antibody responses in furunculosis patients vaccinated with autologous formalin-killed Staphylococcus aureus. In: Eur.J.Clin. Microbiol. Infect. Dis. roč.30, s. 707-717.
13. Kotulová, D. et al., 1991. Návrh na štandardné metódy prípravy baktériových imunomodulačných „stock“ vakcín. In: Acta Hygienica, Epidemiologica et Microbiologica. príloha č.2, ISSN 0862-5956 (level IV).
14. Koukalová, D., Bystroň, J. et al., 2001. Imunologický profil pacientek s recidivujúcimi mykotickými kolpitidami před a po vakcinoterapii. In: Alergie. č.2, s. 1-5 (level III-3).
15. Koukalová, D., Reif R. et al., 1999. Urvakol vaccine in immunomodulation of recurrent urinary tract infections. In: Brat. lek. listy. roč. 100, č. 5, s. 246-251.

16. Koukalová, D., Viktorinová M. et al., 1998. Vakcinoterapie recidivujících kvasinkovitých zánětů pochvy. In: Klinická mikrobiologie a infekční lékařství roč. 4, č. 10, s. 306-310.
17. Koukalová, D., Viktorinová M., 1993. Kožní testy s mikrobiálními antigeny. Atopický ekzém. In: Čes.-slov. Derm. roč. 68, č. 1, s. 3-7.
18. Koukalová, D., Viktorinová M., 1995. Perorální vakcinoterapie v dermatologii. In: Epidemiol. Mikrobiol. Imunol. roč. 44, č. 1, s. 36-43 (level III-3).
19. Lanzafame P., 2011. Autovaccination therapy in recurrent vulvovaginal candidiasis. Trends in Medicine 11: 81-84.
20. Maršálek, E., Černá, I. et al., 1971. Příprava mikrobiálního alergenového komplexu k diagnostice a léčbě infekčně alergických onemocnění. In: Čs. epidemiologie, mikrobiologie, imunologie roč. 20, s. 175-183.
21. Nolte, O., Bidewald, A. et al., 2000. Eradication of multi-resistant Escherichia coli from a patient with urinary tract infection using specific autovaccination therapy. 3rd Annual Conference on Vaccine Research, Washington D.C., P1.
22. Okrasinska-Cholewa B., 1994. Clinical evaluation of treating accessory nasal sinus disease in children using autovaccines. Med Dosw Mikrobiol 1994 ;46(1-2 Suppl):67-73.
23. Rizzo C., Brancaccio G., De Vito D., Rizzo G., 2007. Efficacy of autovaccination therapy on post-coronary artery bypass grafting methicillin-resistant Staphylococcus aureus mediastinitis. Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 6 (2007) 228-229.
24. Rose, M., Weigand, B. et al., 2011. Safety, tolerability and impact on allergic inflammation of autologous E.coli autovaccine in the treatment of house dust mite asthma - a prospective open clinical trial. In: BMC Complementary & Alternative Medicine roč. 11, s. 45.
25. Koukalová, D., Viktorinová M., 1993. Kožní testy s mikrobiálními antigeny. Atopický ekzém. In: Čes.-slov. Derm. roč. 68, č. 1, s. 3-7.
26. Rusch, V, Ottendorfer, D. et al., 2002. Results an open, non-placebo controlled pilot study investigating the immuno-modulatory potential of autovaccine. In: Old Herborn University Seminar Monograph 15. Herborn: Herborn Literrae. s. 121-131. ISBN 3-923022-26-3, ISSN 1431-6579.
27. Ruso S., Marco F.M., Martinez - Carbonell J.A., Carratalá J.A., 2015. Bacterial vaccines in chronic obstructive pulmonary disease: effects on clinical outcomes and cytokine levels. APMIS J. of Pathology, Microbiology and Immunology, Volume 123, Issue 7 s. 547-637.
28. Rutová, J., 1998. Autovakcíny při léčbe chronických a recidivujících kolpitid. In: Medicína roč. 5, č. 6, príloha Imunologie dnes, s. 21.
29. Szkaradkiewicz A., Karpinski T.M., Goslinska-Pawlowska O., Szkaradnievicz A.K., 2013. Cytokine Response in Autovaccine-Treated Patients with Chronic Staphylococcus Aureus Infections. European Journal of Inflammation, Vol. II, no. I, 103-110.
30. Szkaradkiewicz, A., Karpinski, T.M. et al., 2012. Effectiveness of immunotherapy using S. aureus autovaccine in chronic staphylococcal diseases 22nd ECCMID. Oral session: Clinical and experimental immunology.
31. Troiano G., Mercurio I., Nante N., Lancia M., Bacci M., 2018. Candida autovaccination: A new strategy to prevent antifungal resistance? Journal of Infection Prevention 2018, Vol. 19(4) 201-202.
32. Viktorinová, M., Koukalová, D., 1986. Mikrobiální ekzém. Léčba perorální stafylokokovou vakcínou. In: Čes.-slov. Derm. roč. 61, č. 5, s. 308-313.
33. Viktorinová, M., Koukalová, D., 1990a. Naše zkušenosti s vakcinační léčbou akné. I. Injekčný vakcíny - dlouhodobé sledování. In: Čes.-slov. Derm. roč. 65, č. 3, s. 158-165.
34. Viktorinová, M., Koukalová, D., 1990b. Naše zkušenosti s vakcinační léčbou akné. II.Perorální kapkové vakcíny. In: Čes.-slov. Derm. roč. 65, č. 5, s. 322-327.
35. Viktorinová, M., Koukalová, D., 1992. Kožní testy s mikrobiálními antigeny. Akné. In: Čes.-slov. Derm. roč. 67, č. 3, s. 140-149.
36. Viktorinová, M., Koukalová, D., 1994. Naše zkušenosti s vakcinační léčbou akné. III. Perorální tabletové vakcíny. In: Čes.-slov. Derm. roč. 69, č. 4, s. 175-178.
37. Viktorinová, M., Koukalová, D., 2000. Mikrobiální kožní testy u pacientek s chronickou vaginální kandidózou. In: Čes.-slov. Derm. roč. 75, č. 4, s. 147-151.
38. Viktorinová, M., Koukalová, D., 2007. Bakteriální imunomodulátory využitelné v léčbě chronických dermatóz. In: Dermatolog. praxi roč. 2, s. 60-63.

39. Wilczinsky K., Kozminska J., Bilinsky A., 1995. The testing of auto-vaccination of patients with chronic purulent otitis media Otolaryngol Pol 49 Suppl 23:183-5
Zagólski, O., Strek P. et al., 2015. Effectiveness of Polyvalent Bacterial Lysate and Autovaccines Against Upper Respiratory Tract Bacterial Colonization by Potential Pathogens: A Randomized Study. Med Sci Monit. 2015; 21: 2997-3002.
40. Zaluga, E., 1998. Skin reactions to antigens of propionobcterium acnes in patients with acne vulgaris treated with autovaccine. Ann Acad Med Stetin 1998 ;44:65-85.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. februára 2021.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Odber venóznej krvi

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0132	*4. december 2020*	*schválené*	*1. február 2021*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

prof. MUDr. RNDr. Gustáv Kováč, CSc., MBA; MUDr. Anna Porubenová, MPH; MUDr. Monika Drakulová; MUDr. Štefan Kečkéš

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Laboratórna medicína: doc. Ing. Pavel Blažíček, PhD.; prof. MUDr. Stanislav Oravec, CSc.; MUDr. Katarína Černá, MBA, MPH, MHA; MUDr. Daniel Kuba, PhD.; doc. MUDr. Katarina Holečková, PhD.); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II. (doc. Ing. Pavel Blažíček; Dipl. Ing. Michal Farkaš; MUDr. Alena Kristová); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Vladislava Konečná; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193).

Kľúčové slová
Postup-pred odberom, pri odbere, po odbere, implementácia.

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov
CLSI	Clinical Laboratory Science Institute
COLABIOCLI	Confederación Latinoamericana de Bioquímia Clinica
EB	Evidence Based
EFLM	European Federation of Laboratory Medicine
EU	European Union
ISO	International Standard Organization
MRSA	Methicillin-resistant Staphylococcus
WHO	World Health Organization

Kompetencie
- sestra,
- lekár,
- zdravotnícky laborant,
- flebotomista.

Úvod
Materiál:
- sme vypracovali na základe odporúčaní EFLM a COLABIOCLI,
- poskytuje prehľad kritických krokov štandardizácie ako aj návod na ich úspešné zvládnutie.

Cieľom:
- bola štandardizácia postupu: v rámci EU len 7 krajín má vypracované odporúčania na národnej úrovni.

Odporúčania EFLM vypracoval kolektív autorov:
- špecialistov laboratórnej medicíny,
- ošetrovateľstva,
- výrobcov odberových súprav.

Prevencia
Dokument:
- pokrýva všetky kroky týkajúce sa odberu krvi u ambulantných a hospitalizovaných pacientov (existujú rozdiely v príprave, polohe a fyzickej aktivite medzi týmito dvomi kategóriami),
- sa týka odberu krvi do uzatvorených súprav pomocou ihly,
- zohľadňuje odporúčania ISO 20 658 a ISO 15 189,
- sa zameriava na pracovníkov, ktorí odoberajú krv, bezpečnosť odberu a zdôrazňuje orientáciu na pacienta,

- sa nezaoberá problematikou získania súhlasu pacienta, racionálnej indikácie, transportu a skladovania získanej vzorky ako aj problematikou vzoriek získaných od detí alebo pacientov v bezvedomí.

Poznámka:

- odbery do otvorených súprav (riziko kontaminácie a infekcie) a odbery pomocou katétra (riziko hemolýzy) sa neodporúčajú.

Vyhlásenie:

- dokument sa týka všetkých výrobcov odberových súprav,
- autori vyhlasujú, že neuprednostňujú žiadnu odberovú súpravu.

Epidemiológia

- u každého pacienta použiť vždy nové jednorazové ochranné, prípadne sterilné rukavice,
- pred nasadením rukavíc umyť ruky (prevencia kontaminácie vzorky, infekcie pacienta, prípadne flebotomistu),
- používame 70% etylalkohol: po jednom utretí necháme vyschnúť,
- pri odbere na krvné kultúry treba dodržiavať pokyny oddelenie klinickej mikrobiológie ako aj výrobcu,
- nepoužívať 2x ten istý tampón,
- nedotýkajte sa dezinfikovaného miesta po jeho dezinfekcii (kontaminácia baktériami kožnej flóry),
- polovica alkoholu sa vyparí do 10 sekúnd, celé množstvo najneskôr do minúty (nevyparený alkohol môže niekedy spôsobovať pocit svrbenia, nie je však zdrojom hemolýzy a ani neovplyvňuje hladinu alkoholu v krvi pri forenznom odbere),
- napriek tomu odporúčame počkať minútu, alebo použiť nealkoholové dezinfekcie.

Patofyziológia

Odporúčanie EFLM:

- vzniklo konsenzom špecialistov v laboratórnej medicíne (lekárov aj nelekárov), s predstaviteľmi odboru ošetrovateľstva a výrobcov odberových súprav: je v súlade so štandardami CLSI a WHO.

Klasifikácia odporúčaní:

- od 1A (najvyšší stupeň Evidence Based),
- až po 2C (najnižší stupeň EB),
- klasifikačná stupnica vznikla konsenzom kolektívu autorov.

Dokument bol verejne pripomienkovaný:

- v 40 krajinách EFLM a 21 krajinách COLABIOCLI,
- viac ako polovica členov EFLM ho odhlasovala ako definitívne stanovisko,
- zo 40 členov EFLM boli proti Holandsko a Nórsko, piati sa zdržali hlasovania (Bulharsko, Island, Kosovo, Litva, Luxemburg), všetci členovia COLABIOCLI hlasovali za.

Klasifikácia

I. POSTUP PRED ODBEROM

Komunikácia s pacientom

Rozhoduje empatia a dôvera: preto flebotomista

1. sa predstaví a vysvetlí význam postupu a zistí meno pacienta,
2. vysvetlí pacientovi „prečo“ a „načo“,
3. získa súhlas s odberom materiálu od pacienta,
4. ak má pacient otázky, zrozumiteľne mu odpovie a vysvetlí, kde a kedy môže pacient získať výsledky,
5. opýta sa pacienta na jeho skúsenosti s odberom krvi (výber vhodnej vény),
6. opýta sa na možné alergie alebo neznášanlivosť pacienta (predovšetkým alergie na dezinfekčné prostriedky a rôzne materiály rukavíc), v prípade pozitívnej alergickej anamnézy zabezpečí alternatívne prostriedky pre konkrétneho pacienta,
7. opýta sa, či pacient nemá strach: pri negatívnych skúsenostiach s flebotomiou môže pacientovi poradiť počítať do 100, hlboko sa nadýchnuť, prípadne si ľahnúť: všetko ako prevencia vazovagálnej reakcie/synkopy.

Odporúčania 1- 4 sa hodnotia ako 1C.

Poloha pacienta:

- zmena polohy môže dramaticky ovplyvniť koncentráciu viacerých laboratórnych parametrov,
- u hospitalizovaných pacientov odoberáme v ľahu,
- u ambulantných pacientov odoberáme v sede,
- krv odoberáme po 15 minútach v kľude/fixácie polohy.

Krok 1. Identifikácia pacienta (1C)

1.1 Pre hospitalizovaných pacientov EFLM odporúča náramok.

1.2 Všetci pacienti musia byť pozitívne identifikovaní: meno, priezvisko dátum narodenia.

1.3 Odporúča sa tretí údaj - napríklad: adresu, číslo poisťovne, rodné číslo, číslo občianskeho preukazu, čím viac identifikačných údajov, tým menšia pravdepodobnosť chyby.

1.4 Porovnať údaje na náramku/žiadanke so štítkom na skúmavke. Ak sa údaje pacienta líšia od údajov na štítku/žiadanke, treba s odberom počkať na doriešenie.

Odporúčania 1.1.-1.4. sa hodnotia stupňom 1C sa musia realizovať bez výnimky u každého pacienta.

Krok 2. Pacient nalačno a jeho prípravu na odber

2.1 Čas odberu: 7:00-9:00, najmenej 12 hodín po poslednom jedle,

- počas lačnenia je možné piť vodu, dostatočný pitný režim napomáha lepšiemu znášaniu odberu,
- je zakázané piť alkohol 24 hodín pred odberom,
- ráno pred odberom nepiť kávu, nefajčiť, nežuť žuvačky a neužívať lieky, ktoré nie sú nevyhnutné.

2.2 Krv mimo vyššie uvedeného rámca je možné odoberať v akútnych stavoch, alebo tam, kde sa lačnenie nevyžaduje.
2.3 Ak pacient nie je nalačno alebo nie je adekvátne pripravený, treba to zaznamenať (za účelom správnej interpretácie výsledku).
2.4 Intenzívnu fyzickú námahu vylúčiť 24 hodín pred odberom.
2.5 Čas odberu krvi pre monitoring hladín liekov (TDM) závisí na indikácii, type lieku a príslušných odporúčaniach.
2.6 Ak v čase odberu nebolo možné vyhnúť sa požitiu potravy, výživových doplnkov alebo liekov, je to nevyhnutné zaznamenať (z dôvodu správnej interpretácie výsledku).
2.7 Ďalšie odbery po odbere sú možné u parametrov s cirkadiánnym rytmom,
- postprandiálna odpoveď (reakcia na potravu a nápoje) závisí na nemodifikovateľných (napr. vek) a modifikovateľných (životný štýl, príjem potravy, námaha) faktoroch,
- telesná námaha je veľmi dôležitý modifikovateľný faktor, ktorý môže mať akútne a chronické účinky na stav metabolizmu a koncentráciu parametrov v krvi.

Krok 3: Materiál na venózny odber krvi

Táto časť sa sústreďuje na ambulancie

3.1 Zabezpečte čistotu, ticho, súkromie.
3.2 Odberové kreslo musí mať prispôsobiteľnú oporu pre odberovú ruku ako aj musí zabezpečiť prevenciu pádu.
3.3 Nevyhnutné sú mydlo, uterák, umývadlo a dezinficiencia na zabezpečenie hygieny.
3.4 Súkromie pacienta je prvoradé (oddeliť čakáreň od odberovej miestnosti).
3.5 Materiál na odber: vozíček, podnos, rukavice, odberové súpravy (ihly, skúmavky), tampóny, antiseptiká, leukoplast, vata, nádoba na ostrý odpad, miešačka vzorky, vodotesné transportné vrecká.
3.6 Všetko musí byť usporiadané tak, aby flebotomista nemusel opustiť odberové miesto.
3.7 Zariadenia musia byť čisté.
3.8 Zásoby musia byť dostatočné a neohrozené expiráciou.
3.9 Ihly, násadce a skúmavky musia tvoriť integrovaný systém (od jedného výrobcu) používať kombináciu od rôznych výrobcov je neoprávnené,
- pri skladovaní treba dodržiavať nariadenia výrobcu a dátum expirácie (z dôvodu prevencie rizika zhoršenia kvality chemikálií a zmeny objemu u vákuových súprav).

Odporúčania 3.1- 8 majú hodnotu 2C (nízka úroveň dôkazovosti)

Krok 4: Označenie a identifikácia skúmaviek

4.1 Označenie a identifikáciu skúmaviek treba vykonať za prítomnosti pacienta (prevencia rizika zámeny).
4.2 Každá inštitúcia musí mať vypracovaný vlastný písomný postup, ktorý treba dodržiavať.
4.3 Zásadné informácie: priezvisko a meno pacienta, dátum narodenia-rok narodenia-ideálne celé rodné číslo-číslo pacienta a číslo skúmavky (v prípade viacerých skúmaviek s rovnakým materiálom). Ďalšie údaje sú doplnené na sprievodnej žiadanke: adresa, indikujúci lekár, dátum a čas odberu, prípadne meno a priezvisko flebotomistu.

4.4 Nevyhnutné sú najmenej dva nezávislé údaje (meno a dátum narodenia), najlepšie tri (číslo skúmavky), ktoré by mali identifikovať skúmavku.

Klinický obraz

II. POSTUP PRI ODBERE

Krok 5. Nasadenie rukavíc (1C)

5.1 U každého pacienta použiť vždy nové sterilné rukavice.

5.2 Pred nasadením rukavíc umyť ruky (prevencia kontaminácie vzorky, infekcie pacienta, prípadne flebotomistu).

CLSI-odporúča nasadenie rukavíc po nasadení turniketu.

EFLM-odporúča za účelom skrátenie času kompresie použiť rukavice pred nasadením turniketu

Krok 6. Nasadenie turniketu (1A)

Turniket je elastický pás, ktorý sa nasadzuje na končatinu za účelom kompresie vény (obmedzenie cirkulácie) prípadne jej zviditeľnenia.

6.1 EFLM odporúča odber krvi bez turniketu. Nasadenie turniketu nemá trvať dlhšie ako 1 minútu.

6.2 Turniket nasadiť 7,5 cm nad miestom odberu tak, aby obmedzil venóznu, ale nie arteriálnu cirkuláciu.

6.3 Odporúčame použitie jednorazových turniketov za účelom minimalizácie rizika infekcie alebo kontaminácie MRSA (Meticilin Resistent Staphylococcus Aureus).

6.4 Za účelom minimalizácie venostázy (hlavne v prípade odberu krvi do viac skúmaviek) odporúčame použitie vény osvetľujúce/zviditeľňujúceho zariadenia (pred zavedením tohto opatrenia je nevyhnutné získať viac skúseností).

6.5 Pacient by sa mal vyvarovať zvieraniu päste: môže spôsobiť hyperkáliémiu alebo ináč ovplyvniť niektoré biochemické a hematologické parametre.

Krok 7. Výber miesta vpichu do vény (1B)

7.1 Pacient vystrie ruku smerom nadol.

7.2 Najdostupnejšie a najviditeľnejšie vény vo fossa cubitalis: v.cephalica, v. basilica, v. mediana cubiti („prednostne využívaná„), v. mediana antebrachii.

7.3 Vény na dorzálnej strane ruky používať len v prípade nedostupnosti vén vo fossa cubitalis.

7.4 Palpácia vény pomáha pri identifikácii vhodného miesta odberu (anatomické znalosti miest odberu redukujú riziko poranenia).

7.5 Neodoberajte krv z venóznych katétrov, zatvrdnutých vén, arteriovenóznych skratov, hematómov, opuchlín, lymfatických drenáží alebo paretickej ruky.

7.6 Zdokumentujte alternatívne miesta odberu (napr. z nohy, zo zápästia).

- Výber vhodnej vény a miesta odberu sú významné z hľadiska kvality vzorky a bezpečnosti pacienta (poškodenie nervu alebo artérie prípadne iného poranenia).

Odporúčania 7.1-6.-hodnotíme ako 1B.

Krok 8. Dezinfekcia miesta odberu (1B)

8.1 Používame 70% etylalkohol: po jednom utretí necháme vyschnúť.

8.2 Pri odbere na krvné kultúry treba dodržiavať pokyny oddelenie klinickej mikrobiológie ako aj výrobcu.
- Nepoužívať 2x ten istý tampón.

8.3 Nedotýkajte sa dezinfikovaného miesta po jeho dezinfekcii (kontaminácia baktériami kožnej flóry),
- polovica alkoholu sa vyparí do 10 sekúnd, celé množstvo najneskôr do minúty (nevyparený alkohol môže niekedy spôsobovať pocit svrbenia, nie je však zdrojom hemolýzy a ani neovplyvňuje hladinu alkoholu v krvi pri forenznom odbere),
- napriek tomu odporúčame počkať minútu, alebo použiť nealkoholové dezinfekcie.

Krok 9. Vpich do vény (1A)

9.1 Ihlu vpichneme pod minimálnym sklonom (redukcia rizika perforácie vény alebo artérie).

9.2 Prevenciou „uhnutia“ vény je natiahnutie kože.

9.3 Ihlu zasúvame do vény s maximálne 30^{o} uhlom veľmi opatrne, pričom minimálne 0,5 cm ihly musí byť vo véne.

9.4 Držiak skúmavky musí byť v stabilnej polohe voči ruke pacienta,
- treba zabezpečiť, aby pacient nezvieral päsť.

9.5 Ak nevieme nájsť vénu, jemne posúvame ihlu dopredu/dozadu.

9.6 Pomáha použitie odberových súprav s vizualizátormi.

Krok 10. Odber krvi do prvej skúmavky (1A)

10.1 Krv môžeme odoberať:
a) vákuovou technikou (pripojením skúmavky na držiak a prederavením krytu), alebo
b) aspiračnou technikou (jemným potiahnutím piestu). Vždy treba dodržiavať pokyny výrobcu.

10.2 Je nevyhnutné zabezpečiť naplnenie skúmavky až po rysku (skúmavky naplnené menej ako na 90% neodporúčame použiť),
- napriek častým tvrdeniam, že nedodržanie predpísaného poradia skúmaviek pri odbere nezaváži, existuje dosť dôkazov o opaku (kontaminácia sa vyskytuje častejšie než sa predpokladá a na viac, ťažko sa identifikuje),
- často sa vyskytujú stavy kedy sa krv neodoberá za ideálnych podmienok (napríklad na II. S),
- preto odporúčame za každých okolností dodržať predpísané poradie skúmaviek.

Tabuľka č. 1: Odporúčané poradie skúmaviek

Odporúčané poradie skúmaviek
- krvná kultúra - citrát - koagulácia (aktivátor zrážania) - heparín - EDTA - inhibítor glykolýzy - iná

Krok 11. Uvoľnenie turniketu (1A)

11.1 Turniket treba odstrániť okamžite po započatí toku krvi do skúmavky.

11.2 Ak sa nepodarilo napichnúť vénu, treba turniket povoliť a skúsiť na inom mieste,

- turniket spôsobuje dočasný uzáver vény a venostázu,
- ak trvá dlhšie ako minútu, dôsledkom je extravazácia - presun vody a malých molekúl z ciev do subendoteliálneho priestoru,
- veľké molekuly (bielkoviny, lipoproteíny, koagulačné faktory a bunky) zostávajú v cievach a ich koncentrácia stúpa, tieto zmeny sú minimálne do 1 minúty, po uplynutí jednej minúty však narastajú dramaticky.

Krok 12. Po odbere opatrne premiešať (= prevrátiť) skúmavku

12.1 Po odbere krvi okamžite premiešať všetky skúmavky, akékoľvek oneskorenie môže ovplyvniť kvalitu vzorky.

12.2 Premiešaj každú skúmavku opatrným prevrátením do opačnej polohy - 180^{o} a späť.

12.3 Dominantnú ruku používať na uchopenie ihly s držiakom v mieste vpichu,

- nevymieňať ruky pri miešaní nasledujúcej skúmavky.

12.4 Vyhnúť sa energickému miešaniu vzorky (trepaniu skúmavky) aby neprišlo k hemolýze, porušeniu buniek a aktivácii zrážania.

12.5 Odporúčame využívať automatické miešače, umožňujú okamžité miešanie bez flebotomistu,

- okamžité premiešanie po odbere zabezpečuje homogenitu vzorky-rovnomerné premiešanie krvi s aditívami a zachovanie jej integrity,
- treba dodržiavať špecifiká postupu odporúčané jednotlivými výrobcami a podľa typu skúmaviek,
- v posledných rokoch sa diskutuje, či premiešanie ovplyvňuje kvalitu vzorky,
- podľa niektorých štúdií nepremiešanie prvej skúmavky neovplyvní väčšinu výsledkov laboratórnych vyšetrení,
- pravdepodobné vysvetlenie: vírenie spôsobené vákuom zabezpečí dostatočné premiešanie,
- avšak v hraničných situáciách nepremiešanie ovplyvní kvalitu vzorky, preto odporúčame premiešať v každom prípade,

- v prípade odberu viac ako jednej skúmavky je prakticky nemožné dominantnou rukou držať ihlu s držiakom v mieste vpichu do vény a súčasne druhou prevracať 5-10x každú skúmavku (cyklus pre 1 skúmavku je cca 15 sekúnd), v takýchto prípadoch odporúčame len jedno prevrátenie a zvyšných 5-10 prevrátení realizujeme až po vytiahnutí ihly s držiakom z vény.

Krok 13. Ďalšie skúmavky použiť v odporúčanom poradí (1B)

13.1 Odober krv do každej nasledovnej skúmavky a opatrne ju prevráť ako je popísané vyššie.

13.2 Používaj skúmavky v predpísanom poradí (pozri krok 10).

Krok 14. Bezpečné vytiahnutie ihly z vény (1A)

- Po odpojení poslednej skúmavky priložiť obväzový vankúšik na miesto vpichu.
- Opatrne vytiahnuť ihlu a zatlačiť jemne na obväzový vankúšik, aby sa zabránilo prípadnému krvácaniu.
- V závislosti od výrobcu existujú rôzne odporučenia ako postupovať počas zotrvávania ihly vo véne resp. po jej vytiahnutí.
- Odporúčania výrobcov treba dodržiavať.
- V každom prípade treba postupovať tak, aby sme predišli poraneniu alebo kontaminácii pacienta, či flebotomistu.

Krok 15. Odstránenie ihly (1A)

15.1 Okamžite po bezpečnom vytiahnutí ihly z vény, treba ihlu odstrániť do nádoby, ktorá je odolná voči prederaveniu.

15.2 Nádoba musí byť v dosahu ruky,

- kráčať za kontajnerom predstavuje neprípustnú prax.

Krok 16. Ošetrenie miesta vpichu (1C)

- zabezpečiť zastavenie prípadného krvácania,
- ošetriť ranu použitím suchého a sterilného obväzového vankúšika a náplasti.

Krok 17. Upozornenie pacienta aby opatrne tlačil na miesto vpichu a neohýbal ruku (1C)

17.1 Pacienta je nevyhnutné poučiť, aby opatrne tlačil na miesto vpichu a neohýbal ruku za účelom minimalizácie rizika krvácania a vzniku hematómu.

17.2 Zvýšenie polohy ruky (jej zdvihnutie) je užitočné opatrenie,

- Jemný/opatrný tlak na miesto vpichu za účelom zastavenia krvácania je do 2 minút, u pacienta s antikoagulanciami do 10 minút,
- po odbere z v. cubiti musí ostať ruka narovnaná,
- viac štúdií poukazuje na riziko vzniku hematómu (podliatiny/krvného výronu) pri ohýbaní ruky.

Krok 18. Prevrátenie (= premiešanie) všetkých skúmaviek najmenej štyri krát (1B)

18.1 Po bezpečnom vytiahnutí ihly z vény prevrátiť každú skúmavku najmenej štyri krát, aby výsledný počet prevrátení bol päť,

- ideálne by sa mal počet prevrátení zhodovať s odporúčaniami výrobcu (pozri krok 12).

18.2 Ak ide len o jednu skúmavku, prevrátiť ju okamžite päť krát po odbere.

18.3 Po skončení premiešavania ponechať všetky skúmavky vo zvisle polohe.

Krok 19. Odstránenie rukavíc (1A)

19.1 Použité rukavice bývajú kontaminované telesnými tekutinami a mikroorganizmami, preto ich odporúčame po každom odbere vymeniť.

19.2 Odporúčame tento postup: odstrániť prvú rukavicu stiahnutím a otočením dovnútra, obklopiť prvú rukavicu otočením a natiahnutím druhej rukavice na prvú.

19.3 Odhodiť rukavice a umyť si ruky.

Liečba

III. POSTUP PO ODBERE

Krok 20. Päť minút v kľude pre pacienta po odbere (1B)

20.1 Pacient by mal zotrvať v kľude aspoň 5 minút, než opustí oblasť odberu.

20.2 Predtým je vhodné opýtať sa pacienta ako sa má,

- pomáha to identifikovať rizikových pacientov (závrate, mdloba).

20.3 Je tiež vhodné poďakovať sa pacientovi a uistiť ho, že dostane laboratórne výsledky čo najskôr, pri jeho otázkach treba spresniť čas, prípadne odporučiť miesto, kde získa podrobnejšiu informáciu (pozri krok 4):

- týmto chceme poukázať na obdobie po odbere, počas ktorého pacient môže pociťovať závrate, prípadne mdlobu spôsobené vazovagálnou synkopou,
- jedná sa vo väčšine o mladých pacientov,
- synkopa počas odberu alebo po ňom je dôsledkom strachu alebo náhleho pocitu úľavy, keď sa pacient domnieva, že je mimo ohrozenia,
- všetko vyššie uvedené sú dôvody, prečo by mal 5 minút po odbere počkať, aby sme sa uistili, že nič nehrozí,
- v ideálnom prípade by mala v tomto období dohliadať na pacienta oprávnená osoba,
- hoci väčšina pacientov nemáva takéto problémy sme názoru, že 5 minút zotrvania prevýši nevýhody prípadného omeškania,
- zdôrazňujeme: empatia a dôvera sú rozhodujúce,
- odhad miery strachu identifikuje riziko synkopy,
- pohodlie a rozptýlenie redukujú riziko strachu a synkopy.

Prognóza

IV. IMPLEMENTÁCIA

Úspešná implementácia smerníc závisí na prekonaní potenciálnych prekážok. Úspešný implementačný plán predpokladá ich identifikáciu a výber vhodných opatrení. Prekážky môžu byť na individuálnej úrovni (odpor voči zmene, jazyková bariéra, nedostatok vedomostí, uvedomenia či pochopenia). Aj v prípade pozitívneho prístupu sa môže vyskytnúť problém, ak sa nenájde niekto, kto je zodpovedný za riadenie zmeny. Bariéry a výzvy na úrovni zdravotníckych zariadení bývajú zväčša finančnej povahy, môže ísť o nedostatok personálu, alebo, že problematike nebýva pripisovaná dostatočná priorita zo strany manažmentu.

Problémy na národnej úrovni môžu spočívať v malej priorite problematiky. Problémom môžu byť nejednotnosti postupu, ak do problematiky majú čo hovoriť viaceré zložky, ktoré navzájom nespolupracujú, dokonca v niektorých krajinách môže nastať problém, že medzinárodné odporúčania sú v rozpore s národnou legislatívou, prípadne, že záväzné odporúčania vydávajú tzv. regulatórne orgány, ktoré nemusia vždy spĺňať kritéria odbornej spôsobilosti. V niektorých krajinách môže byť problémom, že odporúčania neschválili medzinárodne uznávané organizácie (ISO, CLSI). Vzhľadom na skutočnosť, že zväčša ide o komunikačné problémy odporúčame aby sa v rámci EFLM venovala tejto problematike veľká pozornosť na každej úrovni.

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

Rámec pre úspešnú implementáciu:

- odporúčania uvedené v tabuľke,
- existuje viac prístupov ako prekonať odpor na individuálnej úrovni,
- väčšina zdravotníkov uznáva bezpečnosť a dobro pre pacienta a zdravotnícky personál ako prioritu,
- hlavným prístupom je edukácia.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Edukácia-zvyšuje úroveň dôvery a kvality postupu,

- jej efekt je však krátkodobý, a preto by mala byť opakovaná a kontinuálna,
- existuje nízka úroveň vedomostí a pochopenia významu základných predanalytických faktorov u študentov biomedicínskych vied,
- vzdelávanie v problematike odberu venóznej krvi by sa malo stať súčasťou ich prípravy (teoretickej aj praktickej),
- to isté platí o novoprijatých medicínskych zamestnancov.

Školenie:

- by malo trvať 1 týždeň, počas ktorého každý účastník absolvuje najmenej 100 odberov pod dohľadom, zvláštny dôraz treba klásť na prvých a posledných 5 odberov,
- vyššie definované požiadavky predstavujú minimum vyplývajúce z konsenzu kolektívu autorov odporúčania,
- každá inštitúcia by mala zaviesť vlastný systém certifikácie vzdelávaním počnúc, monitoringom pokračujúc a auditom končiac,
- odporúčame systém pre certifikácie v trojročných cykloch,
- v rámci auditu odporúčame štandardizovaný systém kontrolných otázok (Tabuľka č. 6),
- audit by sa mal realizovať raz ročne (odporúčame kontrolovať 3 flebotomistov u každého 20 odberov),
- periodická edukácia by sa mala opakovať v trojročných cykloch,
- je tu možné využiť elearning a systém „train the trainers“ (najlepšie pod vedením vrchnej sestry).

Ďalšie odporúčania

Rôzne

Na prekonanie rečovej bariéry:

- treba preložiť odporučenie do materinského jazyka.

Na prekonanie finančných bariér:

- je vhodné upozorňovať na náklady vyplývajúce z dôsledkov zo zníženej kvality vzorky, zníženia rizika ohrozenia pacienta.

Aspekty bezpečnosti ale aj aspekty prestíže inštitúcie:

- treba zdôrazňovať pred vrcholovým manažmentom inštitúcie.

Podmienkou úspešnej implementácie v inštitúcii:

- je „ambasador“ (zodpovedná osoba poverená manažmentom problematiky s vyhradením časových zdrojov), ako aj tím stakeholderov z klinického laboratória, klinických oddelení, oddelenia epidemiológie a infekčných chorôb, oddelenia kvality a samozrejme zo zástupcu top manažmentu inštitúcie,
- tím by sa mal pravidelne stretávať a zaoberať sa plánovaním implementácie a jej úspešnou realizáciou.

Na národnej úrovni:

- by mal byť tiež ustanovený „ambasador“ ako líder implementácie s pracovnou skupinou pre predanalytickú fázu,
- zdravotnícke časopisy by mali podporovať výmenu skúseností v tejto oblasti,
- jednotlivé odborné spoločnosti, komory a pacientske organizácie by mali navzájom spolupracovať,
- pokiaľ existuje rozpor medzi odporúčaním a národnou legislatívou treba vypracovať takú modifikáciu odporúčania, ktorá by vyhovovala národnému legislatívnemu rámcu.

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Tabuľka č. 2: Venózny odber krvi: poradie/kroky

Venózny odber krvi: poradie / kroky		
Poradie	**Krok**	**Sila dôkazu**
1	Identifikácia pacienta	1C
2	Príprava a overenie lačnenia	1B
3	Potreby na odber	2C
4	Štítkovanie / identifikácia skúmaviek	1C
5	Nasadenie rukavíc	1C
6	Použitie turniketu	1A
7	Výber miesta vpichu	1B
8	Dezinfekcia miesta vpichu	1B
9	Vénepunkcia	1A
10	Nasadenie prvej skúmavky	1A
11	Uvoľnenie turniketu	1A
12	Premiešanie (jedno prevrátenie)	1B
13	Nasadenie ďalších skúmaviek v poradí	1B
14	Bezpečné odstránenie ihly	1A
15	Zahodenie ihly	1A
16	Obväz miesta vpichu (náplasť)	1C
17	Požiadanie pacienta o mierny tlak na miesto vpichu a neohýbanie ruky 5-10 minút	1C
18	Prevrátenie všetkých skúmaviek 4x	1B
19	Odstránenie rukavíc	1A
20	Požiadanie pacienta o 5 minútové zotrvanie v oblasti miesta odberu	1B

Tabuľka č. 3: Možné prekážky a spôsoby ich prekonávania

Možné prekážky a spôsoby ich prekonávania	
1 Individuálne	
a. odpor voči zmene b. jazyková bariéra c. nedostatok vedomostí	
2 Na úrovni nemocnice	
a. finančné b. nedostatok personálu c. nízka priorita v očiach manažmentu	
3 Na národnej úrovni	
a. nedostatok pochopenia a porozumenia problematiky b. nedostatok profesionálov ochotných prevziať zodpovednosť c. viac kategórií profesionálov zaangažovaných do procesu d. odporúčania sú akceptované len so súhlasom národnej regulačnej inštitúcie e. odporúčanie je v rozpore s národnou legislatívou f. odporúčanie si vyžaduje podporu medzinárodných inštitúcií	
Spôsoby prekonávania prekážok	
- preklad - vzdelávanie - manažment zmeny - demonštrovať finančné dôsledky nezavedenia odporúčania - team building - prezentácia benefitov zavedenia	- identifikácia "národného" edukátora - vznik pracovnej skupiny - multidisciplinárna spolupráca jednotlivých akcionárov (stakeholder) - zapojenie národnej regulačnej inštitúcie - odstrániť rozpory v dokumente - požiadať podporu EFLM

Tabuľka č. 4: Rámec úspešnej implementácie

Rámec úspešnej implementácie	
Vzdelávanie	
- formálne - noví zamestnanci - periodické	- E - learning - vzdelávanie edukátorov - testovanie pred vzdelávaním
Praktiká	
- počas formálneho vzdelávania - u nových zamestnancov - periodicky á 3 roky	- prednostne na ambulanciách - najmenej 100 odberov
Certifikácia	
- týka sa všetkých zapojených do procesu - pred certifikáciu: vzdelávanie, prax, testovanie vedomostí - periodická recertifikácia	
Audit	
- systém periodicity - korektívne opatrenia - checklist	- najmenej 20 odberov na flebotomistu - indikátory kvality
Nemocničný tím	
- zodpovedná osoba	- tím stakeholderov
Národné inštitúcie	
- zodpovedná osoba - pracovná skupina - odporúčanie preložené do rodného jazyka - kľúčoví stakeholderi	- odporúčania realizované v spolupráci so stakehldermi - podpora regulačných inštitúcií - odstránenie rozporov medzi odporúčaním a národnou legislatívou - publikácia

Tabuľka č. 5: Kritériá správnosti a bezpečnosti odberu

Kritériá správnosti a bezpečnosti odberu
Kritériá správnosti a bezpečnosti odberu
1. Identifikácia pacienta. 2. Lačnenie. 3. Vybavenie. 4. Štítkovanie skúmaviek. 5. Nasadenie rukavíc. 6. Použitie turniketu. 7. Vhodnosť miesta odberu. 8. Očistenie miesta odberu. 9. Dĺžka kompresie vény. 10. Správne miešanie. 11. Dodržiavanie poradia skúmaviek. 12. Bezpečnosť postupu. 13. Odstránenie a likvidácia ihly. 14. Hygienické opatrenia na mieste odberu. 15. Tlak pacienta na miesto odberu. 16. Boli všetky skúmavky 4x premiešané? 17. Odstránenie rukavíc. 18. Dodržanie 5 minútového intervalu pobytu pacienta po odbere.

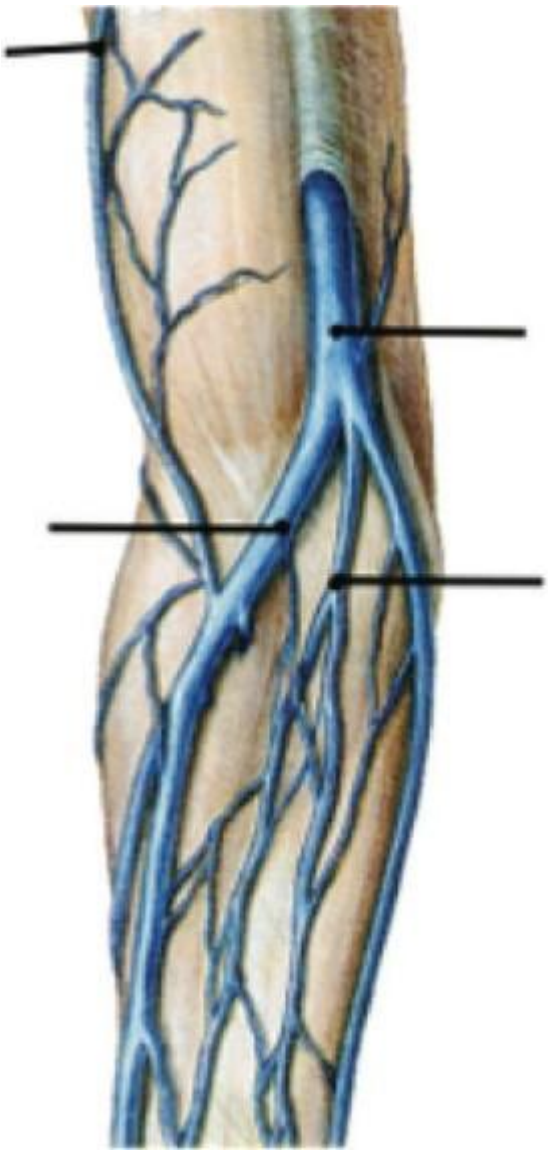
Alternatívne odporúčania

Tabuľka č. 6: Kontrolné otázky

Kontrolné otázky
Znalosti by mali byť overované na týchto typoch otázok
- najčastejšie chyby v predanalytickej fáze - vplyv predanalytických chýb na kvalitu vzorky - príprava na odber krvi - lačnenie pred odberom a jeho význam - štítkovanie skúmavky a identifikácia pacienta - typy skúmaviek, aditíva - použitie turniketu - premiešavanie vzorky - pomer krv / aditívum - hemolýza – príčiny a dôsledky - zrazená vzorka – príčiny a dôsledky - bezpečnosť pacienta a personálu
Indikátory kvality
- sú dôležitou informáciou o riziku vzniku chýb - odporúčame monitorovať počty skúmaviek nenaplnených po rysku, zrazených a hemolyzovaných vzoriek, zle identifikovaných vzoriek, ako aj špecifikovať nové problémy - výber indikátorov závisí na charaktere a type inštitúcie

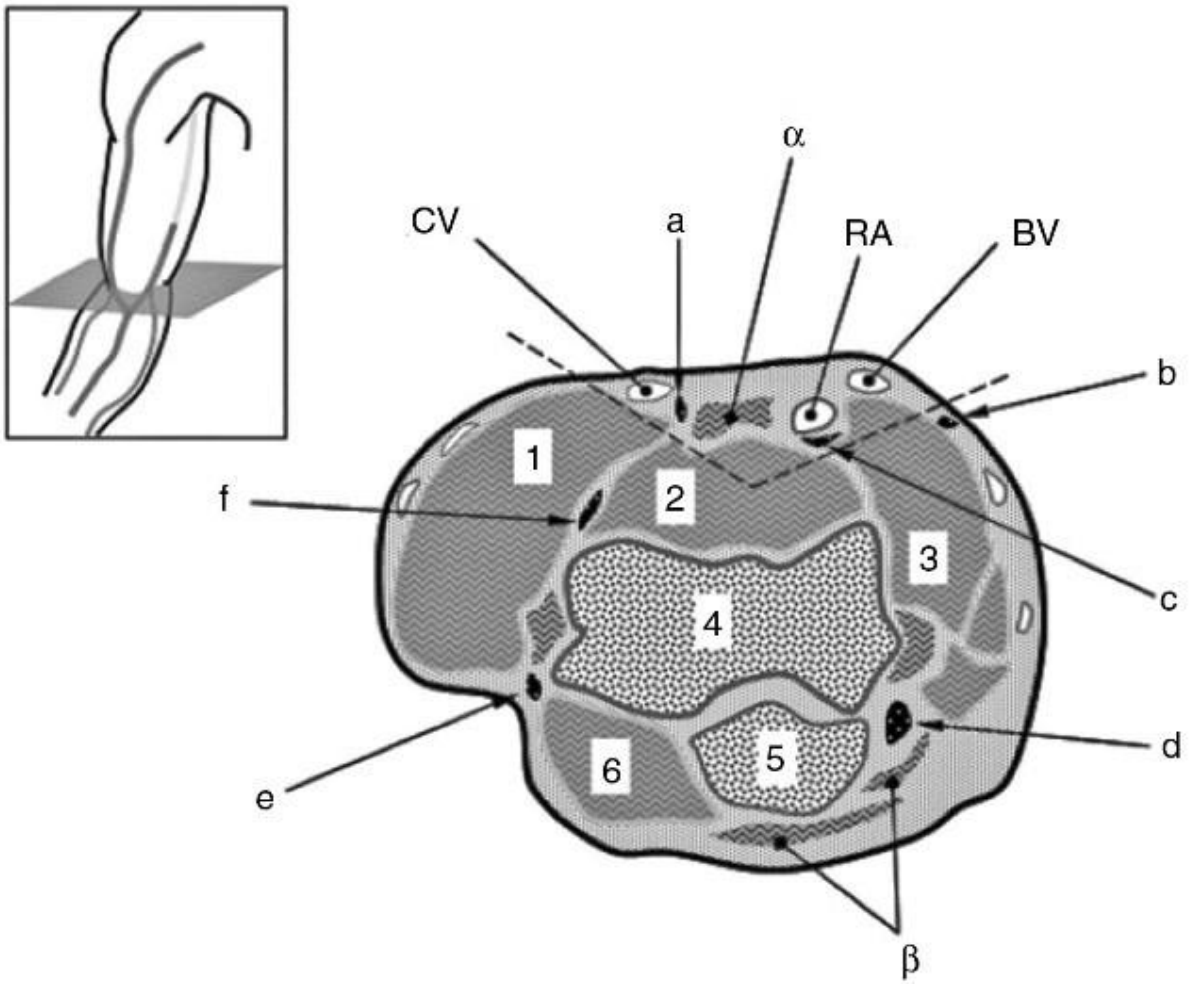
Špeciálny doplnok štandardu

Obrázok č. 1: *Najčastejšie variácie usporiadania vén predlaktia*



A. cephalica, basilica, mediana cubiti, mediana antebrachii,
B. cephalica, basilica, mediana cubiti,
C. cephalica, basilica, brachialis superficialis, mediana cubiti, mediana basilica, mediana antebrachi.

Obrázok č. 2: *Topografická anatómia fossa cubitalis*



Cievy:

- CV: vena cephalica,
- RA: arteria radialis,
- BV: vena basilica.

Šľachy:

- Alfa: tendon biceps brachii,
- Beta: tendo triceps brachii.

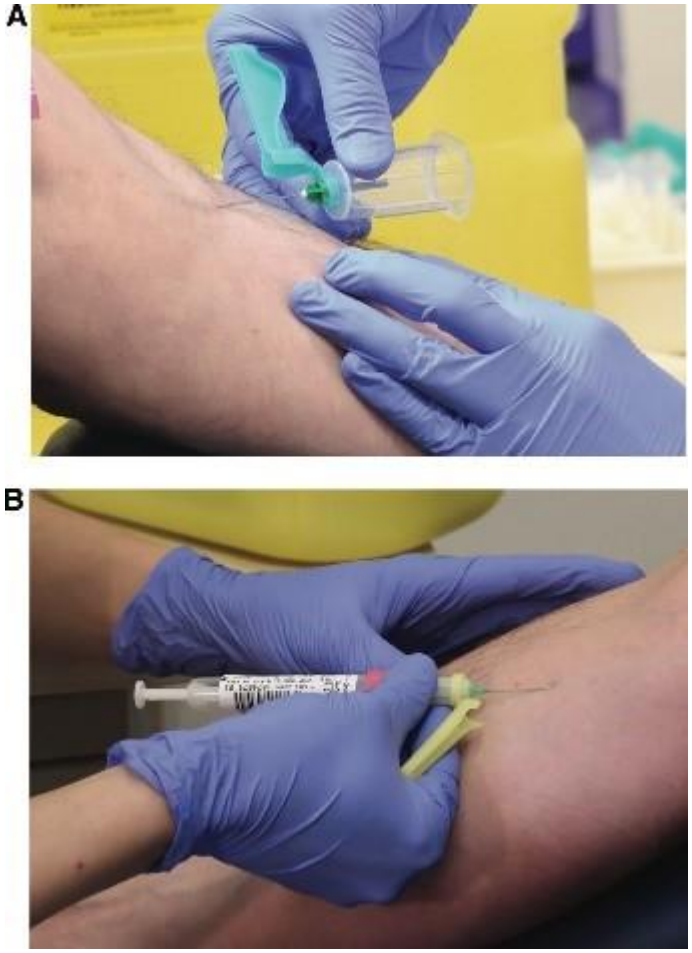
Nervy:

- A: nervus cutaneus antebrachii lateralis,
- B: nervus cutaneus antebrachii medialis,
- C: nervus medianus,
- D: nervus ulnaris,
- E: nervus cutaneus antebrachii posterior,
- F: nervus radialis.

Svaly a kosti:

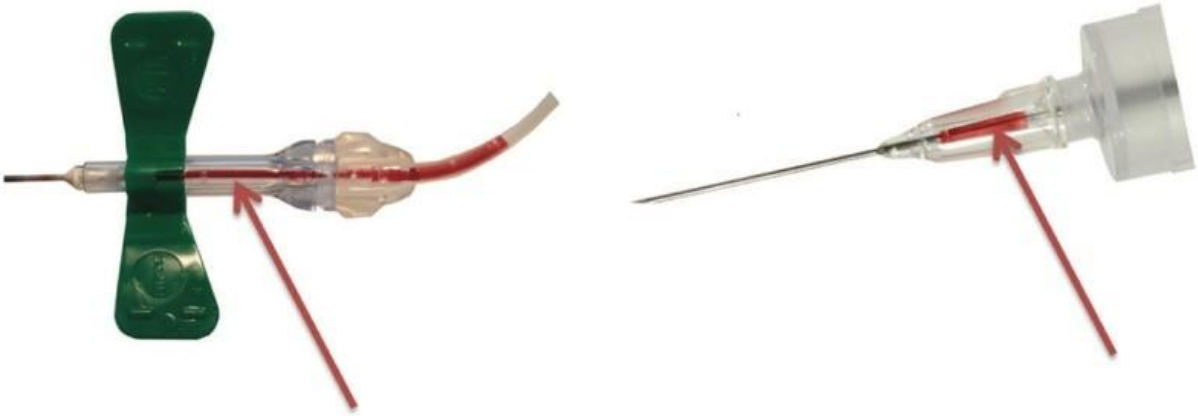
- 1 M. Brachioradialis
- 2 M. Brachialis
- 3 M. Pronator tenes
- 4 Trochlea (humerous)
- 5 Olecranon (ulna)
- 6 M. Anconeus

Obrázok č. 3: *Ihla by mala byť vpichnutá do cievy pod uhlom 5-30 stupňov v závislosti na hĺbke uloženia vény*



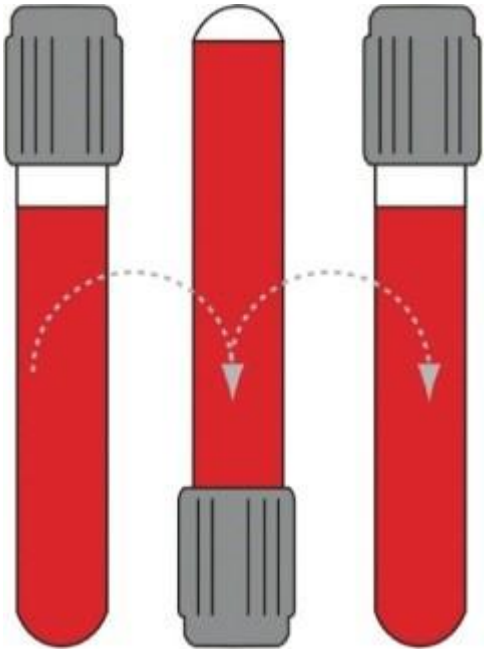
- A Vpich ihly pre užívateľa vákuových odberových súprav.
- B Vpich ihly pre užívateľa aspiračnej techniky odberu.

Obrázok č. 4: *Zariadenie na vizualizáciu odberu krvi*



- motýlik (vľavo),
- ihla s viditeľným priestorom na vizualizáciu (vpravo)

Obrázok č. 5: *Jeden cyklus miešania*



Jeden cyklus miešania predstavuje:

- otočenie skúmavky vertikálne o 180 stupňov,
- návrat do počiatočnej polohy.

Opatrne prevráť skúmavku okamžite po odbere raz (jeden krát). Drž ihlu dominantnou rukou

Nemeň ruky počas miešania a odberu krvi do ďalších skúmaviek:

- A miešanie skúmavky pre užívateľa vákuových súprav,
- B miešanie skúmavky pre užívateľa systémov používajúcich aspiračnú techniku.

Obrázok č. 6: *Odstraňovanie rukavíc*

- Odstráň prvú rukavicu a prevráť ju do vnútra (vľavo), pripoj druhú rukavicu prevrátením dovnútra a obtočením prvej rukavice (vpravo).

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Vzdelávanie v problematike odberu venóznej krvi by sa malo stať súčasťou ich prípravy (teoretickej aj praktickej). Audit by sa mal realizovať raz ročne (odporúčame kontrolovať 3 flebotomistov u každého 20 odberov). Periodická edukácia by sa mala opakovať v trojročných cykloch. Je tu možné využiť elearning a systém *„train the trainers“* (najlepšie pod vedením vrchnej sestry).

Autori štandardu neidentifikovali žiadne nové výkony, nové personálne alebo materiálne nároky nad aktuálny stav, teda nie je predpoklad potreby nárastu zdrojov.

Literatúra

1. American College of O, Gynecologists Committee on Health Care for Underserved W,Committee on Patient S, Quality I. ACOG Committee Opinion No. 587: effective patient-physician com- munication. Obstet Gynecol 2014;123:389-93.
2. Clinical Laboratory Standards Institute. GP41: procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved guideline, 7th ed. CLSI document GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.
3. EFLM Procedure Manual v1.15, April 2017; Accessed: 9 Jun 2018, under Official Documents/Rules and regulations at: https:// www.eflm.eu/site/page/a/1056.
4. France CR, France JL, Himawan LK, Stephens KY, Frame-Brown TA, Venable GA, et al. How afraid are you of having blood drawn from your arm? A simple fear question predicts vasovagal reac- tions without causing them among high school donors. Transfu- sion 2013;53:315-21.
5. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. Going from evidence to recommendations. Br Med J 2008;336:1049-51.
6. Ha JF, Longnecker N. Doctor-patient communication: a review. Ochsner J 2010;10:38-43.
7. Heiligers-Duckers C, Peters NA, van Dijck JJ, Hoeijmakers JM, Janssen MJ. Low vacuum and discard tubes reduce hemolysis in samples drawn from intravenous catheters. Clin Biochem 2013;46:1142-4.
8. http://www.uptodate.com/home/grading-guide#gradingrecomendations. Accessed: June 2018.
9. ISO/TS 20658:2017 Medical laboratories - Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples.
10. ISO/TS 15189:2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence.
11. Lippi G, Cervellin G, Mattiuzzi C. Critical review and meta- analysis of spurious hemolysis in blood samples collected from intravenous catheters. Biochem Med (Zagreb) 2013;23:193-200.

12. Lippi G, Salvagno GL, Lima-Oliveira G, Danese E, Favaloro EJ, Guidi GC. Influence of posture on routine hemostasis testing. Blood Coagul Fibrinolysis 2015;26:716-9.
13. Mrazek C, Simundic AM, Wiedemann H, Krahmer F, Felder TK, Kipman U, et al. The relationship between vacuum and hemoly- sis during catheter blood collection: a retrospective analysis of six large cohorts. Clin Chem Lab Med 2017;55:1129-34.
14. SimundicAM,CornesM,GrankvistK,LippiG,NyboM, Kovalevskaya S, et al. Survey of national guidelines, education and training on venous blood collection in 28 European countries: an original report by the European Federation of Clinical Chemis- try and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preana- lytical phase (WG-PA). Clin Chem Lab Med 2013;51:1585-93.
15. Simundic AM, Church S, Cornes MP, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, et al. Compliance of blood sampling procedures with the CLSI H3-A6 guidelines: an observational study by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PRE). Clin Chem Lab Med 2015;53:1321-31.
16. Simundic AM, Nikolac N, Guder W. Preanalytical variation and preexamination processes. In: Rifai N, Horvath R, Wittwer C, editors. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diag- nostics, 6th ed. St. Louis, Missouri, USA: Elsevier, 2018:81-120.
17. World Heath Organization. WHO guidelines on drawing blood. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599221_ eng.pdf. Accessed: 11 Jan. 2013.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. februára 2021.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Diferenciálna diagnostika chronických a recidivujúcich (nešpecifických) bolestí brucha u detí a adolescentov

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0133	*4. december 2020*	*schválené*	*1. február 2021*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

doc. MUDr. Milan Kuchta, CSc., mim. prof.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Pediatria: prof. MUDr. Peter Bánovčin, CSc.; MUDr. Peter Ďurdík, PhD.; prof. MUDr. Mgr. Miloš Jeseňák, PhD., MBA, Dott. ric., MHA; MUDr. Pavol Šimúrka, PhD.; prof. MUDr. Tibor Šagát, CSc.; MUDr. Jarmila Vojtková, PhD.; MUDr. Ján Kovaľ, PhD.; prof. MUDr. Karol Kralinský, PhD.); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II. (prof. MUDr. Peter Bánovčin,CSc.; MUDr. Ján Kovaľ, PhD.; prof. MUDr. Karol Kralinský, PhD.; MUDr. Peter Ďurdík, PhD.; MUDr. Pavol Šimúrka, PhD.); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.
Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Vladislava Konečná; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193).

Kľúčové slová
Deti, bolesti brucha, recidivujúce, diferenciálna diagnostika.

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

AAP	American Academy of Pediatrics
ATT2 (IgA + IgG)	protilátky proti tkanivovej transglutamináze 2 (v triedach IgA a IgG)
CRP	C-reaktívny proteín
EBM	Evidence based medicine
Eo	eozinofily
FW	sedimentácia erytrocytov
GERD	choroba z gastroezofágového refluxu
IASP	Medzinárodná spoločnosť pre štúdium a liečbu bolesti
IBD	chronické, nešpecifické zápalové ochorenie čriev
KK+C	vyšetrenie moču na kultiváciu a citlivosť
KO+diff.	krvný obraz a diferenciálny krvnú obraz
NASPGHAN	Severoamerická spoločnosť pediatrickej gastroenterológie hepatológie a výživy
OK	okultné krvácanie
RAP	recurrent abdominal pain (recidivujúce bolesti brucha)
USG	ultrasonografia
VLDD	všeobecný lekár pre deti a dorast

Kompetencie
Predmet úpravy kód MKCH: R 10

Určené pre: ambulantnú a lôžkovú ZS, pre Ambulancia VLDD, detské oddelenie.

Určenie zdravotníckeho pracovníka, pre ktorého je odporúčanie určené: lekár v špecializačnej príprave, pediater, detský gastroenterológ, detský chirurg, neonatológ, psychológ, pedopsychiater, imunoalergológ, detská sestra.

Úvod
Chronické a recidivujúce bolesti brucha u detí a adolescentov sú pomerne častým príznakom, najmä v ambulantnej, ale aj lôžkovej zdravotnej starostlivosti, ktorý zamestnáva aj mnohých konziliárov.

Vzhľadom na relatívne veľkú časť, ktorú zaberá oblasť brucha u malých detí, jeho dobrú viditeľnosť zo strany dieťaťa, množstvu orgánov, štruktúr a systémov, ktoré obsahuje, lymfatických uzlín, ktoré často generalizovane reagujú na infekciu (najmä u mladších detí), je možnosť vzniku a opakovania sa nešpecifických bolestí brucha veľmi častá. Taktiež aj prehľady, klasifikácia týchto bolestí, ich diferenciálna diagnostika, odporúčania

pre diagnostiku a liečbu týchto bolestí, či najrôznejšie kazuistiky sú v literatúre bohato zastúpené, no všetky majú určité obmedzenia.

Je potrebné pripomenúť, že ani vo svetovom písomníctve na základe metaanalýz z posledného obdobia nebol vypracovaný algoritmus vyšetrení, ktorý by plne zodpovedal kritériám EBM (Evidence based medicine)

Definícia

- **Chronická abdominálna bolesť:** bolesť trvajúca aspoň 3 mesiace a 1-2 mesiace nie je možné stanoviť diagnózu.

- **Rekurentná bolesť brucha** (**RAP-**recurrent abdominal pain): viac ako 3 epizódy bolestí brucha počas posledných 3 mesiacov, ktorých intenzita je tak výrazná, že núti dieťa prerušiť svoju činnosť.

RAP nie je diagnóza, je súhrnný názov pre rôzne príčiny, ktoré majú podobné klinické vyjadrenie.

Prekrývanie, medzi „chronickou“ a „rekurujúcou“ bolesťou brucha existuje a niekedy sa používa ako synonymum. Avšak AAP a NASPGHAN v roku 2005 vydali odporúčanie, keď termín „rekurentná bolesť brucha“ sa nemá používať ako synonymum pre funkčné, psychogénne, či stresom navodené bolesti brucha.

- **Funkčná abdominálna bolesť** je najčastejšou príčinou chronických bolestí brucha, je špecifickou diagnózou a musí byť odlíšená od iných príčin (napr. infekčných, zápalových, metabolických, anatomických).

Prevencia

V prvom rade je potrebné vysvetliť dieťaťu aj rodičom podstatu problému. Je potrebné zdôrazniť, že bolesť je reálna a je spôsobená motorickou aktivitou tráviaceho ústrojenstva pri zvýšenej vnímavosti alebo precitlivenosti na normálne aj stresové podnety (psychosociálne i telesné). Súčasne treba rodičia uistiť, že nebolo preukázané žiadne organické ochorenie, že dieťa prospieva a že bude ďalej monitorovať. Rodičia by mali podporovať dieťa a nie bolesť. Je potrebné zhodnotiť provokujúce faktory, ovplyvniť okolité prostredie, často upraviť stravu a životosprávu (pridať dobre zvolený typ vlákniny, pri intolerancii eliminovať laktózu, sorbitol či fruktózu, obmedziť príjem kofeínu, korenia, tuku a nápojov sýtených CO2, stravu prijímať častejšie a v menších porciách). Niekedy je vhodná podpora psychológa či pedopsychiatra.

Epidemiológia

Výskyt chronických a rekurujúcich bolestí brucha sa udáva v širokom rozsahu 2-9-15-21% v závislosti od veku a skúmanej populácie. V prvých prácach sa výskyt udával okolo 10%, v poslednom období je to až 20-30%. Je možné sledovať 2 vrcholy výskytu chronických a recidivujúcich bolestí brucha v detskom veku. Prvý je okolo 6-8 roku života

(7-15%) a druhý okolo 10-13 roku (17-21%). Typický vek pre tieto obtiaže je 4. až 14. rok života.

Patofyziológia

Asi najlepšie vystihuje charakteristiku bolesti definícia vypracovaná Medzinárodnou spoločnosťou pre štúdium a liečbu bolesti (IASP), ktorá definuje bolesť ako nepríjemný zmyslový a emočný zážitok, spojený so skutočným alebo potencionálnym poškodením tkaniva alebo opisovaný v pojmoch takého poškodenia. Bolesť je vždy subjektívna. Problematika bolestí u detí je ešte zložitejšia a má svoje špecifiká a najmä „vývojový“ aspekt.

Receptory sprostredkujúce pocit bolesti v oblasti brušných orgánov odpovedajú na mechanické a chemické stimuly. Napätie je základným mechanickým stimulom, vedúcim k *viscerálnej bolesti* (distenzia, kontrakcia, ťah, stlačenie, torzia). Tieto receptory sú uložené v dutých orgánoch, v stenách orgánov medzi muscularis mucosae a submukózou.

Slizničné receptory odpovedajú predovšetkým na chemické stimuly. Týmito stimulmi môžu byť rôzne chemické dráždenia vrátane substancie P, bradykinínu, serotonínu, histamínu, prostaglandínov, ktorých aktivita sa zvyšuje pri zápale a ischémii. Tu pristupuje ešte možnosť vzniku tzv. radikulárnej bolesti, sprostredkovanej najmä cez miechové korene v oblasti Th8 - L1, či príčin extraabdominálnych (napr. pneumónia, streptokoková angína a pod.).

Pri diferenciálnej diagnostike zdroja bolesti niekedy (najmä u starších detí a adolescentov) môže pomôcť rozvrstvenie podľa dermatómov (Headove zóny) (viď Tabuľku č. 1). Vo všeobecnosti sa väčšina orgánov tráviacej rúry premieta do strednej ventrálnej časti brucha ako *viscerálna* (segmentálna) bolesť. Do oblasti chrbta sa zasa premieta bolesť *somatická* z oblasti parietálneho peritonea, mezokolon, a retroperitoneálneho priestoru.

Tabuľka č. 1: Segmentálne premietanie niektorých orgánov podľa dermatónov

Segmentálne premietanie niektorých orgánov podľa dermatómov		
Orgán	**Segment**	**Dermatóm**
Bránica	C3 - C5	krk, m. deltoideus
Srdce	C5 - Th6	plece, p. xyphoideus
Ezofágus	Th1 - Th6	p. xyphoideus, malíček
Orgány epigastria	Th6 - Th8	lopatka, p. xyphoideus
Tenké črevo	Th9 - Th10	periumbilikálne
Pravé hemikolon	Th11 - Th12	hypogastrium
Ľavé hemikolon		

Vo všeobecnosti môžu mať nociceptívne podnety pôvod v:

1. Intraabdobinálnych štruktúrach (gastrointestinálny trakt, uropoetický trakt, pečeň a žlčník, slezina, pankreas, genitálie, lymfatické uzliny, peritoneum a mezentérium, cievy, ascites, či iné štruktúry).
2. Extraabdominálnych štruktúrach (pľúca a pleura, srdce, CNS a periférny nervový systém, hematopoetický systém, metabolické a endokrinné príčiny, a iné, napr. otravy).
3. Psychogénne príčiny.

Klasifikácia

Definícia rekurentných bolestí brucha stojí na 5 kritériách (voľne podľa Apleyh, Hyamsa):

- výskyt bolestí v posledných aspoň 3 mesiacoch,
- bolesť sa opakovala aspoň 3x,
- bolesť núti prerušiť činnosť (hru, učenie a pod.),
- doposiaľ nebola stanovená organická príčina týchto bolestí,
- vek najčastejšie 4-14 rokov.

Klinické a laboratórne nálezy podporujú predpoklad, že RAP je heterogénny symptómový komplex s organickou a funkčnou etiológiou, ktorý môže exacerbovať pri psychických poruchách (depresia, anxieta, somatizácia).

Existujú teda hraničné kategórie v diferenciálnej diagnostike RAP a to, *organické príčiny* a *funkčné poruchy*. Nedajú sa jasne oddeliť, existujú spoločne a pôsobia vo výraznej interakcii.

Pre ***organickú príčinu*** svedčia najmä bolesti skoro ráno a v spánku, rekurentné febrility, bolesť nie je periumbilikálne (ale napr. v kvadrante), je prítomné biliárne vracanie, pozitívna stolica na okultné krvácanie, zvýšená FW, anémia, neprospievanie, hmatná rezistencia v bruchu, artralgie, exantémy, perianálna patológia. Ich prehľad je v Tabuľke č. 2.

Tabuľka č. 2: Príznaky svedčiace pre organický pôvod recidivujúcich/chronických bolestí brucha u detí a mladistvých

Príznaky svedčiace pre organický pôvod recidivujúcich/chronických bolestí brucha u detí a mladistvých
Bolesť lokalizovaná mimo periumbilikálnej oblasti
Bolesť, ktorej intenzita zobudí dieťa
Významné vracanie (biliárne, protrahované)
Respiračné príznaky (kašeľ, piskoty, laryngitídy)
Rodinná anamnéza s IBD
Nežiaduce chudnutie a spomalený rast
Bolesti a opuchy kĺbov
Horúčka neznámej etiológie
Poruchy vyprázdňovania moču alebo stolice
Dyzúria alebo hematúria
Chronická hnačka alebo výrazná plynatosť
Perzistujúca bolesť v niektorom kvadrante (najmä pravý dolný)
Lokalizovaná hmatná perzistujúca rezistencia
Hepatomegália
Splenomegália
Citlivosť v kostovertebrálnom uhle a nad chrbticou
Perianálne abnormality
Anémia
Zvýšená sedimentácia erytrocytov, zvýšené markery zápalu (CRP a ďalšie)
Ostatné nefyziologické, nejasné, fyzikálne nálezy

Funkčné bolesti brucha je možné rozdeliť na základe konsenzu nazvaného ako Rímske kritériá, ktorých posledná doplnená a revidovaná verzia sú Rímske kritéria IV., doplnené o adolescentov a dojčatá.

Príčina funkčných bolestí brucha (tak ako aj iných chronických ťažkostí na psychickom podklade) sa diagnostikuje pomerne ťažko a zložito. Vyžaduje čas a spoluprácu nielen s rodičmi, ale často aj s ostatným sociálnym prostredím dieťaťa (napr. škola, či kamaráti). Aj pri takomto komplexnom prístupe nemusíme byť vždy úspešní. Tu zväčša platí, že odstránenie príčiny nevedie ihneď k odstráneniu ťažkostí, ale po čase ich môže výrazne zmierniť.

Klinický obraz

V mnohých prípadoch je táto bolesť nejasne lokalizovaná, je najmä periumbilikálne. Typické sú tupé kŕčovité bolesti v okolí pupka. Trvajú niekoľko minút až hodinu, prípadne viac a väčšinou vymiznú spontánne. Sú sprevádzané bledosťou, potením sa prípadne nauzeou,

zvracaním, riedkou stolicou alebo bolesťami hlavy. Bolesť nezávisí od príjmu potravy, telesnej aktivity, defekácie, no môže byť nekonštantne sprevádzaná nafukovaním i únavnosťou. V období medzi bolesťami brucha je dieťa úplne normálne a zapája sa do bežných denných činností. Typicky epizódy bolestí netrvajú viac ako hodinu a nebývajú sprevádzané systémovými príznakmi (horúčka, začervenanie, bolesti kĺbov, svrbenie, dystrofizácia). Prejavy varírujú u detí podľa veku aj interindividuálne.

Diagnostika/Postup určenia diagnózy

Diferenciálna diagnostika

Anamnéza

Kľúčové oblasti pri diferenciácii bolestí brucha sú vek dieťaťa, trvanie bolesti, intenzita bolesti, „kvalita“ bolesti (kontinuálna, kŕčovitá, pálivá, tlaková...), faktory zlepšujúce či zhoršujúce bolesť, nočný výskyt, sprievodné symptómy (nauzea, vracanie, bledosť, horúčka, ikterus, anorexia), či príznaky zo strany respiračného traktu (chronický kašeľ, laryngitídy, piskoty), poznanie frekvencie a kvality stolice. Je potrebné pátrať po úraze v predchorobí, po chirurgickom výkone, je potrebné aspoň stručne prebrať jedálniček počas posledného týždňa, opýtať sa na vlastný „názor“ dieťaťa býva prospešné. Ďalej je potrebné zistiť užívanie liekov, kvalitu spánku, školský prospech a mimoškolské aktivity.

V mnohých prípadoch je táto bolesť nejasne lokalizovaná, je najmä periumbilikálne, nezávisí od príjmu potravy, telesnej aktivity, defekácie, no môže byť nekonštantne sprevádzaná zblednutím, nauzeou, bolesťami hlavy, nafukovaním, únavnosťou. Rodinná anamnéza zvykne byť pozitívna na chronické patológie gastrointestinálneho traktu. Typicky epizódy bolestí netrvajú viac ako hodinu a nebývajú sprevádzané systémovými príznakmi (horúčka, začervenanie, bolesti kĺbov, svrbenie, dystrofizácia).

Rekurentné bolesti brucha, možno rozdeliť podľa prevažujúcich klinických prejavov na 3 typy (Tabuľka č. 3). A to na epizodické (paroxyzmálne) bolesti brucha, bez iných významnejších sprievodných príznakov, na bolesti brucha s príznakmi najmä z hornej časti tráviaceho traktu (grganie, pocit cudzieho telesa, tlak na hrudníku, pálenie či epigastrická bolesť, pocit plnosti, bolesť v súvislosti s požitím stravy, prípadne nauzea, nechutenstvo) a na bolesti brucha s príznakmi z dolnej časti tráviaceho traktu (hnačka, obstipácia, tenezmy).

Tabuľka č. 3: Rozdelenie recidivujúcich bolesti brucha podľa prítomnosti prevažujúcich príznakov

Rozdelenie recidivujúcich bolestí brucha podľa prítomnosti prevažujúcich príznakov
1) Paroxyzmálne bolesti brucha (izolované)
2) Paroxyzmálne bolesti brucha s dyspeptickými príznakmi (z hornej časti tráviaceho traktu)
3) Paroxyzmálne bolesti brucha s príznakmi predovšetkým z dolnej časti tráviaceho traktu

Pomocné vyšetrenia.

V ambulancii všeobecného lekára pre deti a dorast je možné už na základe anamnestických údajov a fyzikálneho vyšetrenia nasmerovať vyšetrovací postup k niektorému z uvedených 3 typov (Tabuľka č. 3). Po doplnení základných laboratórnych a zobrazovacích vyšetrení, z ktorých majú najväčší význam krvný obraz s diferenciálnym rozpočtom a eozinofilmi (kvantitatívne), zápalové parametre, moč (chemicky, sediment, kultivácia), stolica (parazity a okultné krvácanie). Stanovenie pH stolice môže pomôcť pri diagnostike disacharidovej malabsorpcie pri nadmernom užívaní sladených ovocných nápojov. Biochemické vyšetrenia séra (najmä aminotransferázy, amyláza) pomôžu diferencovať niektoré ochorenia parenchymatóznych orgánov (Tabuľka č. 4). USG vyšetrenie je dôležité pri záchyte ochorení urogenitálneho systému, porúch pasáže, diferenciácie zápalových stavov. Význam má zistenie jedálnička (zápis jednotlivých jedál a objavenie sa príznakov počas 2-4 týždňov s následným eliminačným testom na „podozrivé“ potraviny).

V tomto štádiu nie je potrebné indikovať endoskopické vyšetrenia, či CT vyšetrenie alebo špeciálne biochemické vyšetrenia. Tu znova pripomíname odporúčania AAP, ktorých záverom je aj to, že pri starostlivo odobranej anamnéze, po dôkladnom fyzikálnom vyšetrení a vyšetrení stolice na okultné krvácanie s identifikovaním ***„alarmujúcich nálezov“*** (viď Tabuľku č. 5), väčšinou je organická príčina následne správne identifikovaná. V prípade negatívnych nálezov pomocných vyšetrení (ako napr. stolica na OK, USG, endoskopia), nie je potrebné ďalšie vyšetrovanie, pretože ide vysoko pravdepodobne o neorganickú príčinu bolestí. Pacienti by však mali byť i naďalej sledovaní, aby sa včas odhalila prípadná organická príčina.

Tabuľka č. 4: Pomocné vyšetrenia v diferenciálnej diagnostike recidivujúcich bolestí brucha, vhodné pre ambulantné vyšetrenie u všeobecného lekára pre deti a dorast

Pomocné vyšetrenia v diferenciálnej diagnostike recidivujúcich bolestí brucha, vhodné pre ambulantné vyšetrenie u všeobecného lekára pre deti a dorast
Laboratórne vyšetrenie v ambulancii
KO + dif. KO + Eo
FW a/alebo CRP
moč chemicky + sediment
moč KK + C
stolica na OK
stolica na parazity
pH stolice
Biochemické vyšetrenie séra
ATT2 (IgA + IgG)
USG
Jedálniček a eliminačné testy

V ambulancii detského gastroenterológa, v závislosti od prevažujúcich symptómov, je možné doplniť endoskopické vyšetrenia (ezofago-gastro-duodenoskopiu, či rekto-kolonoskopiu), s odberom bioptických vzoriek na histopatologické a histoenzymologické vyšetrenie, či mikrobiologické vyšetrenie (H. pylori, či lamblie), vykonať pH metriu distálneho ezofágu. Je možné odobrať krv na vyšetrenie autoprotilátok (antiendomyziálne, antiretikulínové, proti tkanivovej transglutamináze, proti kolonocytom, proti štruktúram parenchymatóznych orgánov), vyšetriť chloridy v pote alebo funkčné testy tráviaceho traktu (xylózový test, bilančné testy napr. železo, vitamín A, či triacylglyceroly), vodíkový výdychový test (bakteriálne prerastanie, malabsorpcia disacharidov, skríning celiakie).

Pri ***izolovaných paroxyzmálnych bolestiach brucha*** (typ 1. podľa Tabuľky č. 3), prichádzajú do úvahy organické príčiny ako črevné parazity, Crohnova choroba, ochorenia obličiek a vývodných močových ciest (pyelonefritída, obštrukčná nefropatia), rekurentná parciálna obštrukcia tráviaceho traktu, chronická apendicitída, psychiatrické poruchy (depresia, anxieta, somatizácia), nádory (najmä lymfómy), vrodené vývojové chyby (Meckelov divertikul), hernie (hiátová, inquinálna), muskuloskeletárne ochorenia, gynekologické ochorenia (dysmenorea, endometrióza, ovariálne cysty), či menej typické prejavy alergie, migréna (až 2% detí). Preto aj vyšetrovacie metódy majú byť zamerané na tieto oblasti so zapojením konziliárov, vrátane detského psychológa.

Pri výskyte ***recidivujúcej bolesti brucha s dyspepsiou*** (typ 2. podľa Tabuľky č. 3), diferenciálne diagnostiky uvažujeme predovšetkým o gastroezofágovom refluxe (či o GERD), vredovej chorobe gastroduodéna, chronickej gastritíde (*H. pylori*), eozinofilovej

gastroenteritíde, o nežiaducich účinkoch nesteroidových protizápalových liekov (najčastejšie, no aj iná chronická, či intermitentná medikácia), o črevných parazitoch, o poruchách pasáže (parciálne obštrukcie). Do úvahy prichádzajú stále častejšie chronická hepatitída, ale aj chronická pankreatitída (na ktoré sa často nemyslí). Nemôžeme zabúdať ani na nádory a lymfómy (na závažnú, hoci nie častú príčinu bolestí brucha), ale ani na biliárnu dyskinézu, viaceré ochorenia obličiek a v neposlednom rade aj na psychologické poruchy a psychiatrické choroby (napr. nepoznaná celiakia u schizofrenika).

Tabuľka č. 5: Varovné príznaky - alarmujúce nálezy

Varovné príznaky - alarmujúce nálezy
Príznaky svedčiace pre organický pôvod
Bolesť lokalizovaná mimo periumbilikálnej oblasti
Bolesť, ktorej intenzita zobudí dieťa
Významné vracanie (biliárne, protrahované)
Respiračné príznaky (kašeľ, piskoty, laryngitídy)
Rodinná anamnéza s IBD
Nežiaduce chudnutie a spomalený rast
Bolesti a opuchy kĺbov
Horúčka neznámej etiológie
Poruchy vyprázdňovania moču alebo stolice
Dyzúria alebo hematúria
Chronická diarrhea alebo výrazné plyny
Perzistujúca bolesť v niektorom kvadrante (najmä pravý dolný)
Lokalizovaná hmatná perzistujúca rezistencia
Hepatomegália
Splenomegália
Citlivosť v kostovertebrálnom uhle a nad chrbticou
Perianálne abnormality
Anémia
Zvýšená sedimentácia erytrocytov, zvýšený CRP
Ostatné nefyziologické, nejasné, fyzikálne nálezy

Pri recidivujúcej bolesti brucha s príznakmi predovšetkým z dolnej časti tráviaceho traktu (typ 3. podľa Tabuľky č. 3), musíme v diferenciálnej diagnostike uvažovať o nešpecifických chronických zápalových črevných ochoreniach (m. Crohn a colitis ulcerosa), o črevných parazitoch (*Giardiasis*), o intolerancii disacharidov (laktózy), príčinách obstipácie (vrodené vývojové chyby, megacolon), často je potrebné vylúčiť celiakiu (aj keď nie je ešte prítomná dystrofizácia), bakteriálne prerastanie (dysmikróbia), nesmieme zabúdať na nádory (lymfómy, karcinómy), na syndróm dráždivého čreva, na psychologické reaktívne stavy,

ale aj na psychiatrické diagnózy. Myslieť musíme aj na gynekologické diagnózy endometrióza, teratómy ovárií), vrátane gravidity (nepoznanej či skrývanej). Zriedka prichádzajú do úvahy i chronické infekčné enterokolitídy (salmonelóza, yersinóza, *Clostridium difficile*), ale aj niektoré zavlečené (a u nás vzácne) parazitózy a infekcie.

Najčastejšie organické príčiny recidivujúcich bolestí brucha u detí a dospievajúcich, ktoré ostávajú v niektorých oblastiach ešte stále menej rozpoznané sú vredová choroba gastroduodéna, ezofagitída (rôznej etiológie, vrátane eozinofilovej ezofagitídy), chronické nešpecifické zápalové ochorenia čriev (m. Crohn, colitis ulcerosa, najmä v začiatočných štádiách, či oligosymptomatické), parazity črevné, infekcie močových ciest a obštrukčné uropatie, chronická pankreatitída, ale aj biliárne koliky, poruchy dynamiky chrbtice a nervovo-svalové ochorenia.

V odôvodnených prípadoch je však potrebné myslieť aj na iné, menej časté, zvláštne, či raritné príčiny týchto bolestí. Tu uvádzame napr. akútnu intermitentnú porfýriu, Laddov syndróm, trichobezoár, cudzie telesá, otravy (napr. ťažkými kovmi), epilepsiu, poruchy metabolizmu (napr. vápnika).

Liečba

Liečiť by sa nemali príznaky, ale príčina. Z toho vyplýva, že i keď je diagnostika príčin recidivujúcich/chronických bolestí brucha zložitá, komplikovaná a často dlhotrvajúca, tak akákoľvek liečba (najmä medikamentózna), nie je často postupom *lege artis*. Najprv je nutná čo najpresnejšia diagnostika. Ak sa potvrdí organická príčina, je možná temer vždy kauzálna liečba. Často však počas diagnostického procesu, či medzi „recidívami bolestí“, ostane iba možnosť liečby nešpecifickej, ktorá zahŕňa edukáciu rodiny s prípadnou psychoterapiou, identifikáciu stresových situácií a konkrétneho stresora, úpravu jedálnička (zvýšiť obsah vlákniny, znížiť nadmerný príjem džúsov, redukcia disacharidov a kofeínu, zvýšiť príjem vody). Často pomôže úprava možnej dysmikróbie pravidelným užívaním prebiotík, probiotík či synbiotík (komerčne dostupné, musia sa však podávať pravidelne a v dostatočných koncentráciách mikróbov a môžu mať zároveň aj iné pozitívne vplyvy na organizmus dieťaťa a adolescenta), upraviť pohybový režim dieťaťa s väčším podielom pravidelnej telesnej aktivity.

Medikamentózna liečba vzhľadom na pestré vyvolávajúce príčiny, možné nežiaduce účinky a „uspokojenie sa“ lekára i pacienta s výsledkom, ktorý nie je definitívny (bez konkrétnej a správnej diagnózy), nie je bežne odporúčaná. Farmakologická liečba nemá všeobecné použitie a má obmedzenia. Parciálne účinné lieky bývajú zo skupiny spazmolytík, adsorbencií, anticholinergík, antikonvulzív, či antidepresív. Ich efekt (ak sa dostaví) je často krátkodobý. Výsledkom býva, že pacient (rodičia) vyhľadajú iného (iných) lekára (lekárov), ale často rezignujú, dieťa si na svoje ťažkosti „zvykne“ a základná príčina potom môže viesť k chronickým a ireverzibilným zmenách, ktoré je v pokročilejšom štádiu už podstatne ťažšie a náročnejšie riešiť.

Chirurgická revízia zvyčajne nevedie k upresneniu, či stanoveniu diagnózy a vo všeobecnosti sa ani neodporúča.

Prognóza

Vzhľadom na pestré príčiny a zložitosť diagnostiky pri bolestiach brucha je aj prognózu potrebné hodnotiť z viacerých aspektov. Práce z druhej polovice minulého storočia udávajú výskyt organických príčin u 3-8% detí. V posledných rokoch, aj vzhľadom na dostupnosť laboratórnych a zobrazovacích vyšetrovacích metód, erudíciu špecialistov, edukáciu všeobecných lekárov pre deti a dorast a existenciu všeobecne akceptovaných odporúčaní, sa tento podiel zvýšil na 20-60% (podľa zamerania autorov a zloženia súborov). Zvyšuje sa však i podiel funkčných príčin bolestí brucha, ktoré súvisia so spôsobom života, globalizáciou potravinového trhu, westernalizáciou spôsobu života, zmenami v sociálnom a rodinnom prostredí.

Avšak i v prípade, že nepotvrdíme žiadnu organickú príčinu u našich pacientov (čo býva v 90-95% prípadov), dlhodobé štúdie hovoria o tom, že asi 30% z týchto pacientov má v dospelosti rôzne bolesti hlavy, bolesti chrbta, dysmenoreu, symptómy anxiety, depresie a somatizácie. Potvrdzuje to hypotézu, na základe ktorej sa za recidivujúcimi/chronickými bolesťami brucha môže skrývať viscerálna hypersenzitivita a zmenená viscerálna motilita za spoluúčasti psychosociálnych vplyvov a enterohormónov. V Tabuľke č. 6 sú uvedené faktory, ktoré vplývajú na prognózu vývoja týchto stavov v dospelosti.

Tabuľka č. 6: Prognóza pacientov s recidivujúcimi bolesťami brucha z hľadiska dlhodobej prognózy do dospelosti

Štandardné postupy	**Prognóza pacientov s recidivujúcimi bolesťami brucha z hľadiska dlhodobej prognózy do dospelosti**	
Faktor	**Dobrá prognóza**	**Zlá prognóza**
Rodina	normálna	hypochondri
Pohlavie	dievča	chlapec
Vek nástupu príznakov	> 6 rokov	< 6 rokov
Príčina neliečená	> 6 mesiacov	< 6 mesiacov

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

Chronické a recidivujúce bolesti brucha u detí a dospievajúcich sú častou príčinou návštevy všeobecného lekára pre deti a dorast, detského gastroenterológa, no aj dôvodu hospitalizácie. Príčiny, ktoré sa môžu podieľať na týchto bolestiach sú veľmi pestré a tým aj diferenciálna diagnostika je veľmi rozsiahla. Je často dlhodobá a vo veľmi veľkom podiele sa končí bez stanovenia presnejšej diagnózy.

V prípade, že starostlivou anamnézou, podrobným klinickým vyšetrením a základnými laboratórnymi a zobrazovacími metódami neidentifikujeme niektoré z „alarmujúcich nálezov“

(Tabuľka č. 5), jedná sa vysoko pravdepodobne o funkčné bolesti brucha, pre liečbu ktorých nie je odporúčaný jednotný postup. Mal by však byť komplexný, vrátane kognitívne-behaviorálnej zložky, psychoterapiou, úpravou životosprávy a jedálnička, s možným krátkodobým použitím medikamentov zo skupiny anxiolytík, spazmolytík, antidepresív, probiotík, či antagonistov H2 receptorov. Chirurgická revízia zväčša neprinesie svetlo do diagnostického procesu a vo všeobecnosti sa neodporúča. Pacienti by však mali byť i naďalej sledovaní, aby sa včas odhalila prípadná organická príčina.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti v tejto problematike vychádzajú z platných predpisov o organizácii všeobecnej starostlivosti o deti a dorast a z koncepcie pediatrie.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Vzhľadom na očakávanú revíziu Rímskych kritérií, ďalšia revízia štandardu o 3 roky.

Literatúra

1. AAP subcommittee on Chronic abdominal pain in children. Pediatrics 2005; 115 (3): p. 812-815.
2. Alfven, G. One hundred cases of recurrent abdominal pain in children: Diagnostic procedures and criteria for a psychosomatic diagnosis. Acta Paediatr 2003; 92: 43-49.
3. Apley J, Hale B. Children with recurrent abdominal pain: How do they grow up? British Medical Journal 1973;7: 7-9.
4. Apley J, Naish N. Recurrent abdominal pain: A field survey of 1,000 school children. Archives of Diseases of Childhood 1958; 33: 165-170.
5. Ashorn M, Maki M, Ruuska T, Karikoski-Leo R, Hallstrom M, Kokki M, et al. Upper gastrointestinal endoscopy in recurrent abdominal pain of childhood. Pediatr Gastroenterol Nutr 1993;16: 273-7.
6. Benninga, M.A., Nurko, S., Faure, CH., et al.: Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Neonate/Toddler. Gastroenterology 2016;150:1443-1455. http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2016.02.016.
7. Campo JV, Di Lorenzo C, Chiappetta L, et al. Adult outcomes of pediatric recurrent abdominal pain: do they just grow out of it? Pediatrics 108: e1, 2001.[Online] [cit.2003-11-10]. Dostupné na internete: http://pediatrics.aapublications.org/cgi/content/full/1088/1/el.
8. Drossman DA. The functional gastrointestinal disorders and the Rome II process. Gut. 1999; 45: II1-II5.
9. Drossman, D.A. The "organification" of functional GI disorders: Implications for research.Gastroenterology 2003; 124 (1): 6-7.
10. Duarte, MA, Goulart, EM, Penna, FJ. Pressure pain threshold in children with recurrent abdominal pain. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2000; 31:280.
11. Finley AG, Franck LS, Grunau R, Baeyer C L. Why Children´s Pain Matters. Pain Clinical Updates 2005; 8,(4) [Online].[s.a.].[cit. 2006-02-17]. Dostupné na internete: http://www.iasp-pain.org/PCU05-4.pdf.
12. Fleisher DR, Hyman PE. Recurrent abdominal pain in children. Semin Gastrointest Dis 1994;5:15-9.
13. Ghandour RM, Overpeck MD, Huang ZJ, Kogan MD, Scheidt PC. Headache, stomachache, backache, and morning fatigue among adolescent girls in the United States: Associations with behavioral, sociodemographic, and environmental. Arch Pediatr Adolesc Med 2004; 158: 797-803.
14. Gombošová K, Stanková S, Kaletová V, Dologová M, Danková E, Bálintová E, Kuchta M.Čo sa môže skrývať za bolesťami brucha? Čs. Pediat 2005; 60 (8-9): 478.
15. Hardikar W, Feekery C, Smith A, Oberklaid F, Grimwood K. Helicobacter pylori and recurrent abdominal pain in children. J Pediatr Gastroenterol Nutr 1996;22:148-52.
16. Huertas-Ceballos A, Macarthur C, Logan S. Pharmacological interventions for recurrent abdominal pain (RAP) in childhood. Cochrane Database Syst Rev 2002; :CD003017.
17. Hyams JS, Burke G, Davis PM, Rzepski B, Andrulonis PA. Abdominal pain and irritable bowel syndrome in adolescents: a community-based study. J Pediatr 1996;129:220-6.

18. Hyams, J.S., DiLorenzo, C., Saps, M. et al. Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Child/Adolescent. Gastroenterology 2016;150:1456-1468. http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2016.02.015.
19. IASP: Functional Abdominal Pain, Vol. XXI, Issue 2 June 2013. Dostupné na: https://www.iasp-pain.org/files/Content/ContentFolders/Publications2/PainClinicalUpdates/Archives/PCU_21-2_web.pdf.
20. Kuchtová, N. Bolesti brucha. Novitas pediatriae Detská gastroenterológia. In: Bánovčin, Buchanec, Zibolen eds., Osveta Martin 2003, s. 91-112, ISBN 80-8063-099-2.
21. Lake, AM. Chronic abdominal pain in childhood: Diagnosis and management. Am Fam Physician 1999; 59:1823.
22. Lorenzo di C, Youssef NN, Sigurdsson L, Scharff L, Griffiths J, Wald A. Visceral hyperalgesia in children with functional abdominal pain. J Pediatr. 2001 Dec;139(6):838-43.
23. Nevoral J. Chronické bolesti břicha u dětí a adolescentů prax, 2009, 10 (4): 200-203.
24. Oberlander TF, Rappaport LA. Recurrent abdominal pain during childhood. Pediatr Rev 1993;14:313-9.
25. Oster, J. Recurrent abdominal pain, headache and limb pains in children and adolescents. Pediatrics 1972; 50: 429-43.
26. Petersen S, Brulin C, Bergstrom E.Recurrent pain symptoms in young schoolchildren are often multiple. Pain 2006;121 (1-2):145-150.
27. Stanková S, Kaletová V, Gombošová K, Halušková V, Kuchta M. Ovocné šťavy vo výžive detí-niektoré pre a proti. In: Diagnostika a terapia v pediatrii.-Martin : Univerzita Komenského Jesseniova lekárska fakulta v Martine 2005; 188-193.
28. Weydert JA, Ball TM, Davis MF:. Systematic review of treatments for recurrent abdominal pain. 2003 Jan;111(1):1-11.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. februára 2021.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Štandardný postup pre rýchle usmernenia klinického manažmentu detských a dospelých pacientov s novým koronavírusom 2019 (COVID-19) - 1. predloženie

Číslo ŠP	**Dátum prvého predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP**	**Status**		**Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR**
094	*05. marec 2020*	*1. predloženie*	*schválené*	*6. marec 2020*
Číslo ŠP	**Dátum prvého predloženia na Komisiu PpVP**	**Status**		**Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR**
001	*05. marca 2020*	*1. predloženie*	*schválené*	*6. marec 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH; prof. MUDr. Pavol Jarčuška, PhD.;doc. MUDr. Adriána Liptáková, PhD., MPH; prof. MUDr. Ivan Schréter, Csc; MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH; MUDr. Monika Czirfuszová, PhD.; MUDr. Elena Prokopová; doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.; MUDr. Adriana Šimková, PhD.; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; MUDr. Dominik Juskanič; doc. et doc. MUDr. Viera Lehotská, PhD; MUDr. Miroslava Ondrkalová

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, MBA

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: PharmDr. Miriam Vulevová, MBA; doc. MUDr. Adriana Liptáková, PhD.; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; MUDr. Martin Vochyan; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; MUDr. Róbert Hill, PhD.; MUDr. Andrej Zlatoš; PhDr. Mária Lévyová; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Jana Kelemenová; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; Mgr. Renáta Popundová; Mgr. Katarína Mažárová; MUDr. Jozef Kalužay, MUDr. Peter Bartoň; PhD; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; prof. PhDr. Monika Jankechová, PhD., MHA; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH; PhDr. Drahomír Kollár; MUDr. Mária Murgašová; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Branislav Koreň

členovia Komisie MZ SR pre PpVP: MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; Mgr. Milada Eštóková, PhD.; MUDr. Michaela Fajtová, MPH; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; PhDr. Zuzana

Gavalierová; JUDr. Ing. Eva Ivančová; Mgr. Michal Jajcaj; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Eva Klimová; PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH; PhDr. Mária Lévyová; Mgr. Gabriela Švecová Cveková; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD, MHA; doc. PhDr. Mgr. Róbert Ochaba, PhD.,MPH; MUDr. František Podivinský, PhD; Mgr. Eva Rabenseiferová; Mgr. Iveta Rajničová Nagyová, PhD.; Ing. Andrej Rusnák, PhD.; MUDr. Eva Sabolová; Martin Smatana, MSc.; MUDr. Adriana Šimková, PhD.; MUDr. Valéria Vasiľová; Mgr. Hana Wijntjes; doc. MUDr. Viliam Žilínek, CSc.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, MBA

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Mgr. Ing. Mária Syneková; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka, Mgr. Gabriela Tamášová

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: "Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193) a NFP s názvom: "Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041R239)

Kľúčové slová

prevencia, kontrola, včasná diagnostika, včasná liečba, štandardný postup, odporúčanie, COVID-19, SARS-CoV-2, 2019-nCoV, pandémia

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

2019-nCoV/ SARS-CoV-2	2019 nový koronavírus
AIIR	Izolačná miestnosť pre infekcie prenášané vzduchom (z ang. Airborn Infection Isolation Room)
ALT	Alanínaminotransferáza
ARDS	Syndróm akútnej respiračnej tiesne
AST	Aspartátaminotransferáza
CDC	Centrum pre kontrolu a prevenciu chorôb
COVID-19	koronavírusová choroba 2019 (z ang. coronavirus infectious disease – 2019)
CPAP	Trvalý pozitívny tlak v dýchacích cestách
CRP	C-reaktívny proteín
CRRT	Nepretržitá renálna substitučná terapia
DIC	Diseminovaná intravaskulárna koagulácia
ECDC	Európske centrum pre prevenciu a diagnostiku chorôb
ECLS	Mimotelová podpora života
ECMO	Mimotelová membránová oxygenácia
GRADE	Hodnotenie, vývoj a posudzovania odporúčaní
HFNO	Nasálna kyslíková terapia s vysokým prietokom
HFOV	Vysokofrekvenčné oscilačné vetranie
HRCT	Počítačová tomografia s vysokým rozlíšením
JIS	Jednotka intenzívnej starostlivosti
IL	Interleukín
MAP	Priemerný arteriálny tlak
MERS	Respiračný syndróm na Strednom východe
NGS	Sekvenovanie novej generácie
NIV	Neinvazívne vetranie

OOPP	osobné ohranné pracovné prostriedky
PCT	Prokalcitoniny
PEEP	Pozitívny tlak na konci exspirácie
PpVP	postup pre výkon prevencie
RCT	Randomizované kontrolované pokusy
RÚVZ	Regionálny úrad verejného zdravotníctva
SARS	Závažný akútny respiračný syndróm
SBT	Test spontánneho dýchania
ŠDTP	štandardný diagnostický a terapeutický postup
ÚVZ SR	Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky
WHO	Svetové zdravotnícka organizácia (z ang. World health Organization)

Definícia zdravotníckeho personálu - na účely tohto štandardného postupu sa ako zdravotnícky personál označujú všetky fyzické osoby (v akomkoľvek pracovnom pomere) vykonávajúcu pracovnú činnosť, aj fyzické osoby – dobrovoľníci, vykonávajúce dobrovoľnícku činnosť, v zdravotníckych zariadeniach, ktoré sa zaoberajú činnosťami v oblasti starostlivosti o pacientov, vrátane: hodnotenia zdravotného stavu pacienta, vyšetrovania pacienta, sprevádzania pacienta, vykonávajú výkony spojené s triedením pacientov, vstupom do vyšetrovacích miestností alebo izieb pre pacientov, aby poskytli ošetrovateľskú, laboratórnu, sanitárnu, dezinfekčnú alebo upratovaciu službu (výkon), dezinfikovali a čistili prostredie, získali klinické vzorky, manipulovali so znečisteným zdravotníckym materiálom alebo zariadením, a prichádzajú do kontaktu s potenciálne kontaminovanými povrchmi životného prostredia

Úvod

Vzhľadom na šíriacu sa pandémiu spôsobenú COVID-19 MZ SR a ÚVZ SR vydáva nasledovný štandardný postup pre riadenie prevencie a manažmentu suspektných a potvrdených infekcií spôsobených SARS-CoV-2 v Slovenskej republike. Tento štandardný postup je vydávaný primárne pre zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke zariadenia.

Pre účely mimoriadnych okolností ako aj pre manažment nezvyčajných klinických komorbidít t.j. súvisiacich alebo pridružených ochorení sa odporúčané zvolať klinické konzílium s konzultantom príslušného špecializačného odboru (infektológia, epidemiológia, klinická mikrobiológia, tropická medicína, klinická farmakológia, prípadne ďalších relevantných špecialistov) a v odôvodnených prípadoch (napr. pri štátnych príslušníkoch iných krajín) aj konzílium (možné je aj konzílium emailom alebo telefonicky – so zaznačením do zdravotnej dokumentácie pacienta alebo operačného procesu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak ide o manažment procesov prevencie alebo zdravotnej starostlivosti) s medzinárodnými expertami, inými špecialistami, tlmočníkmi alebo kultúrnymi mediátormi so skúsenosťou s multikultúrnym a mnohonáboženským manažmentom pacientov s prenosnými ochoreniami, pre zvládnutie špecifických situácií v kontexte epidemiologických a kultúrnych špecifík.

Tento klinický a preventívny postup je určený pre zdravotnícky personál poskytujúci zdravotnú starostlivosť alebo inú súvisiacu starostlivosť hospitalizovaných detských a dospelých pacientov s ťažkou akútnou infekciou dýchacích ciest (SARI), pri podozrení alebo potvrdení infekcie SARS-CoV-2, ktorú spôsobuje koronavírus. Tento klinický postup nemá ambíciu nahradiť klinický úsudok alebo odborné konzultácie na národnej a medzinárodnej úrovni, ale skôr posilniť jednotný prístup k rozhodovaniu a klinickému manažmentu

pacientov a poskytnúť usmernenie založené na dôkazoch a v niektorých prípadoch na konsenze svetovo uznávaných odborníkov. Nevyhnutné je použitie klinicky aj vedecky osvedčených postupov pre SARI a optimálnej podpornej starostlivosti o ťažko chorých pacientov.

V štandardnom postupe sme použili nasledujúce skupiny dôkazov:

I	Postupuj podľa odporúčania: intervencia je prospešná (silné odporúčanie) alebo intervencia je vyhlásenie dobrej praxe
II	Zvážiť: zásah môže byť prospešný u vybraných pacientov (podmienené odporúčania) alebo buď opatrný pri zvažovaní tohto prístupu
III	Nerob toto: intervencia nie je známa alebo vyslovene škodlivá

Cieľom tohto klinického a preventívneho postupu je poskytnúť lekárom, sestrám a ďalším zdravotníckym pracovníkom aktualizované priebežné usmernenie pre včasnú, efektívnu a bezpečnú podpornú liečbu pacientov s COVID-19 a SARI, najmä pre skupinu s kritickým ochorením.
Odporúčania uvedené v tomto dokumente sú odvodené z WHO publikácií. [1-4] Kde WHO odporúčanie nie je k dispozícii, odkazuje sa na pokyny založené na dôkazoch. Klinické postupy prešli externou oponentúrou členov WHO a celosvetovej siete expertov pre SARS, MERS a ťažké chrípkové ochorenia

Klinická otázka:
P: populácia pacientov so suspektným alebo potvrdeným COVID-19 ochorením resp. SARS-CoV-2 infekciou,
I: jednotný manažment ,
C: heterogénny prístup u jednotlivých poskytovateľov,
O: prevencia prenosu, zníženie morbidity a komplikácií, skorý záchyt ochorenia a včasná izolácia a liečba, zníženie mortality.

Tento štandardný postup je založený na v súčasnosti obmedzených dostupných informáciách o koronavírusovej chorobe COVID-19 týkajúcich sa najmä závažnosti choroby, účinnosti prenosu a jeho trvania. Tento opatrný prístup bude aktualizovaný, keď bude k dispozícii viac informácií. **Štandardný postup je určený pre všetky zdravotnícke zariadenia v Slovenskej republike. Tento postup nie je určený pre iné ako zdravotnícke zariadenia (napr. školy) alebo pre osoby mimo zdravotníckych zariadení.** Odporúčania týkajúce sa klinického manažmentu, leteckého alebo pozemného lekárskeho transportu alebo laboratórnych nastavení pojednávajú osobitné odporúčania a štandardné postupy.

Metodológia tvorby štandardného postupu

Tento štandardný postup na výkon prevencie v súvislosti s pandémiou COVID-19 bol pripravený v súlade s metodológiou pre tvorbu štandardných postupov a všeobecnými pravidlami vydaných klinických, verejno-zdravotníckych odporúčaní a technických odporúčaní WHO a usmerneniami rýchleho poradenstva WHO (WHO, 2019; Norris, 2019).

Zloženie pracovnej skupiny pre prípravu tohto štandardného postupu

Táto odborná pracovná skupina (OPS) zameraná na prípravu štandardného postupu s uvedenými odporúčaniami je multidisciplinárna a skladá sa z jednotlivcov zo zdravotníckych odborníkov a metodikov. Spomedzi zdravotníckych odborníkov boli prizvaní lekári (infetológovia, nemocniční hygienici/ epidemiológovia, klinickí mikrobiológovia, rádiológovia, všeobecní lekári pre dospelých, všeobecní lekári pre deti a dorast, lekári urgentnej medicíny, pneumológovia a ftizeológovia, lekári tropickej medicíny, lekári FBLR), verejní zdravotníci, fyzioterapeuti, sestry, laboratórni pracovníci a iní zdravotnícki pracovníci, ktorí pracujú na intenzívnych jednotkách, klinikách a infektologických ambulanciách, pohotovostiach a urgentných príjmoch, etici, členovia pohotovostného tímu a manažéri v zdravotníctve. Metodológovia zahŕňali metodikov vývoja alebo kritického hodnotenia dostupných odporúčaní, systematických prehľadov a komunikáciu s odborníkmi na vyhľadávanie literatúry, odporúčaní alebo preskúmanie odporúčaní z WHO, CDC, Číny, Austrálie, Anglicka a USA.

Cieľová populácia štandardného postupu

Tento štandardný postup je primárne určený pre lekárov a sestry tzv. prvej línie, manažment ústavných zdravotníckych zariadení a zdravotníckych pracovníkov, vrátane verejných zdravotníkov zabezpečujúcich manažment o chorých s potvrdenou infekciou alebo suspektnou infekciou COVID-19, pre zdravých obyvateľov komunity, pracovníkov na úseku verejného zdravia, relevantných výskumných pracovníkov a všetkých osôb, ktoré sa podieľajú na starostlivosti o pacientov s infekciou COVID-19.

Cieľovou populáciou tohto štandardného postupu sú zdravotnícki pracovníci a jeho obsah im má pomôcť pri riešení podozrivých prípadov infikovaných SARS-CoV-2, potvrdených prípadov infikovaných SARS-CoV-2, skupinových prípadov infikovaných SARS-CoV-2 a prípadov, pri ktorých sa dokázali úzke kontakty alebo podozrivé vystavenie prípadom infikovaným SARS-CoV-2.

Prieskum konfliktu záujmov

Písomné potvrdenie a prešetrenie finančných záujmov príslušných osôb účastných na tvorbe postupov sa uskutočnilo priebežne v procese tvorby a prizvania ku spoluautorstvu. Relevantné finančné aj nefinančné záujmy sa zisťovali a zaznamenali a následne posudzovali projektovým tímom s cieľom minimalizovať potenciálne skreslenie vo vývoji štandardného postupu. Analýzou konfliktov záujmov sa zistilo, že u spoluautorov pri vydaní tohto štandardného postupu neexistuje žiadny konflikt záujmov .

Definícia intervencií a oblastí, ktoré pokrýva PICO metodika tohto štandardného postupu

Tento postup je štandardným postupom zloženým z odporúčaní pre rýchle rozhodovanie ako reakciu na vznikajúce infekčné ochorenie COVID-19. Z dôvodu naliehavej potreby sme neuskutočnili rozsiahle hodnotenie literárnych zdrojov, ale v diskusiách s WHO, zahraničnými tvorcami klinických odporúčaní v iných krajinách, lekármi a verejnými zdravotníkmi v prvej línii (zabezpečujúcimi triedenie tzv. triage) pacientov, ktorí metodicky usmerňovali alebo usmerňujú starostlivosť a manažment pacientov s infekciou 2019-nCoV/ SARS-CoV-2, sme stanovili hlavný cieľ, vydať tento postup ako odpoveď na kľúčové klinické a verejno-zdravotnícke otázky manažmentu infikovaných pacientov a kontaktov.

Vyhľadávanie literatúry a príprava profilov dôkazov

Vzhľadom na nedostatok priamych dôkazov o tejto novo identifikovanej infekcii COVID-19 sme preskúmali a vyhodnotili ako metodologicky relevantné použiť metodiku adopcie (WHO a CDC odporúčaní a technických dokumentov) a adaptácia národných odporúčaní štátov Austrália, Anglicko a USA. Rovnako adopcia vychádzala z odporúčaní, ktoré sa týkali SARS (závažný akútny respiračný syndróm), MERS (mediteránsky respiračný syndróm) a chrípky. Adoptované boli aj odporúčania a štandardy starostlivosti, ktoré osobnou korešpondenciou autorov zdieľali členovia Národnej zdravotnej komisie Čínskej ľudovej republiky a WHO pre rok 2020 a infekciou COVID-19 zo 6.2., 23.2., 27. a 28.2.2020.

Z dôvodu obmedzeného času a akútnej potreby vydať štandardný postup sme nevykonali nové systematické hodnotenia. Identifikovali sme relevantnú literatúru do 28.2.2020.

Vyhľadávacie zdroje

Vyhľadávanie sme realizovali prostredníctvom bibliografických databáz: PubMed, Embase a Cochrane library.

Hľadali sme tiež na nasledujúcich webových stránkach: WHO (https://www.who.int/), CDC (Centra pre kontrolu a prevenciu chorôb, https://www.cdc.gov/), NICE (Národný ústav pre zdravie a kliniku). Excellence, https://www.nice.org.uk/), Národná zdravotná komisia Čínskej ľudovej republiky (http://www.nhc.gov.cn/).

Súčasťou zdrojovej literatúry boli osobné komunikácie so sekretariátom WHO, Pracovnou skupinou pre akútnu odpoveď pri závažných situáciách pri WHO, oddelenie pre pohotovostné situácie WHO, Skupina pre akútnu odpoveď pre epidémiu COVID-19 v Číne a národných tvorcov klinických a verejno-zdravotníckych odporúčaní štátov: Austrália, Kanada, Anglicko, USA, Holandsko a Taliansko.

Adoptovanými dokumentami boli klinické odporúčania, technické a študijné protokoly uvedené v zozname literatúry, vrátane primárnych adoptovaných zdrojov (Jin, 2020; WHO, 2020)

Zber a zhrnutie údajov v prvej línii

Pretože SARS-CoV-2 je novo identifikovaný patogén zodpovedný za prepuknutie pandemickej choroby COVID-19, nie je dostatok dôkazov na odhalenie celej povahy tohto vírusu. V týchto situáciách môže byť efektívne získavanie dôkazov od odborníkov, ktorí bojujú proti tejto chorobe v prvej línii (Shunemann, 2019).

Dôkazy expertov môžu vychádzať z kazuistík, zhrnutí a správ o témach alebo otázkach všetkých prípadov, ktoré manažujú. Každá krajina má zberať jednotné informácie a hlásiť ich WHO. Z tohto dôvodu ako prílohu tohto štandardného postupu prikladáme jednotný súbor formulárov pre zaznamenávanie všetkých relevantných údajov za účelom správneho hodnotenia, hlásenia a klinického kvalitného manažmentu pacientov a kontaktov so suspektným alebo potvrdeným COVID-19 ochorením. Tieto zbery sa majú robiť podľa tohto štandardného postupu na území celej Slovenskej republiky až do odvolania vydaného hlavným hygienikom resp. ÚVZ SR v spolupráci s MZ SR.

Klasifikácia dôkazov a odporúčaní

Odporúčania, ktoré tvoria základ tohto štandardného postupu, sú tvorené v súlade s prístupmi a pravidlami hodnotenia a vývoja (GRADE) klasifikácie odporúčaní (Grade, 2020), a najmä s prihliadnutím na dôkazy odborníkov na posúdenie kvality súboru dôkazov, ktorí vydávajú odporúčania a štandardné postupy s použitím metodiky *adopcie a adaptácie*.

Kvalita dôkazov odráža mieru dôvery pri odhade účinku konkrétneho odporúčania. Úroveň dôkazov bola klasifikovaná z dôvodu rýchleho vývoja ako *„vysoká kvalita“*, *„stredná kvalita“, „nízka kvalita“* alebo *„veľmi nízka kvalita“*. Samotné odporúčania boli klasifikované ako *„silné“* alebo *„slabé“*.
Dôrazné odporúčanie neznamená vždy dostatočnú efektívnosť intervencie. Okrem účinnosti intervencie je vypracovanie odporúčaní pre tento štandardný postup založené na závažnosti choroby, ochote pacienta, bezpečnosti a nákladovej efektivite(Grade, 2020). Pozri tabuľky 1 a 2 (Grade, 2020; Legault, 2018).

Formovanie odporúčaní
Dokumenty z ktorých vznikla adopcia alebo adaptácia boli hodnotené AGREE II nástrojom a iba tie, ktoré získali viac ako 83% boli považované za vysoko kvalitné a boli použité pre tento štandardný postup.
V konkrétnych odporúčaniach sa pre silné odporúčania používajú výrazy *„má sa urobiť“* alebo *„silné odporúčame“*, zatiaľ čo slovo *„navrhuje sa“* alebo *„zvážiť“* sa používa pre slabé stránky, resp. odporúčania.

Vypracovanie a zverejnenie štandardného postupu
Tento štandardný postup bol uverejnený v slovenskom jazyku. Z dôvodu akútnej potreby ako primárneho obmedzenia tvorby tohto štandardného postupu, tento dokument neobsahuje podrobné opisy dôkazov. Postup bol vypracovaný metodologickým tímom ŠDTP a PpVP a predložený na hodnotenie multidisciplinárnym posudzovateľom, ktorí sa následne po hodnotení a dokladovaní konfliktu záujmov stali spoluautormi tohto dokumentu a výsledný konsenzuálny dokument bol predložený členom Komisie MZSR pre ŠDTP a Komisie MZSR pre PpVP na posúdenie a prijatím uznesenia bol následne schválený podpisom ministra zdravotníctva vydaný k implementácii zverejnením na webovej stránke standardnepostupy.sk a health.gov.sk.
Všetky sledované parametre v tomto štandardnom postupe sú klasifikované podľa medzinárodných kritérií.

Tab. č. 1: Klasifikácia a popis odporúčaní

Klasifikácia odporúčania	Popis
Silné odporúčanie	Je zrejmé, že žiadúce účinky postupu/intervencie prevažujú nad jeho nežiadúcimi účinkami alebo nežiadúce účinky postupu/intervencie prevažujú nad jeho žiadúcimi účinkami
Slabé odporúčanie	Žiadúce účinky pravdepodobne neprevažujú nad nežiadúcimi účinkami alebo nežiadúce účinky pravdepodobne prevažujú nad žiadúcimi účinkami

Tab. č. 2: Pravidlá klasifikácie odporúčaní

Sila odporúčania a kvalita dôkazov	Prínos vs. riziko a ujma	Metodická kvalita podporných dôkazov[a]	Dôsledky
Silné odporúčanie, vysokokvalitné dôkazy	Výhody jednoznačne prevažujú nad rizikom a ujmou/rizikom alebo naopak	RCT bez dôležitých obmedzení alebo prevažujúcich dôkazov z observačných štúdií	Dôrazné odporúčanie sa môže týkať väčšiny pacientov vo väčšine prípadov bez výhrad
Silné odporúčanie, mierny dôkaz kvality	Výhody jednoznačne prevažujú nad rizikom a ujmou/rizikom alebo naopak	RCT s dôležitými obmedzeniami (nejednotné výsledky, metodologické nedostatky, nepriame alebo nepriame) alebo mimoriadne silné dôkazy z observačných štúdií	Silné odporúčanie sa môže týkať väčšiny pacientov vo väčšine prípadov bez výhrad
Silné odporúčanie, nízka alebo veľmi nízka kvalita dôkazov	Výhody jednoznačne prevažujú nad rizikom a ujmou alebo naopak	Observačné štúdie alebo prípadové štúdie	Silné odporúčanie sa však môže zmeniť, keď budú k dispozícii kvalitnejšie dôkazy
Slabé odporúčanie, kvalitný dôkaz	Výhody sú úzko vyvážené rizikami a ujmami	RCT bez dôležitých obmedzení alebo prevažujúcich dôkazov z observačných štúdií	Slabé odporúčanie, najlepší postup sa môže líšiť v závislosti od okolností alebo pacientových alebo spoločenských hodnôt
Slabé odporúčanie, mierne dôkazy o kvalite	Výhody úzko vyvážené rizikami a zaťažením/ujmou	RCT s dôležitými obmedzeniami (nejednotné výsledky, metodologické nedostatky, nepriame alebo nepresné) alebo mimoriadne silné dôkazy z observačných štúdií	Slabé odporúčanie, najlepší postup sa môže líšiť v závislosti od okolností alebo pacientových alebo spoločenských hodnôt
Slabé odporúčanie, nízka alebo veľmi nízka kvalita dôkazov	Neistota v odhadoch prínosov, rizík a ujmy; prínosy a riziká môžu byť v rovnováhe	Observačné štúdie alebo prípadové štúdie	Veľmi slabé odporúčania; iné alternatívy môžu byť rovnako primerané

Limitácie štandardného postupu

Tento štandardný postup má tri hlavné obmedzenia:

1. Čas na prípravu tohto postupu je taký obmedzený, že nemôže plne zvážiť všetky klinické problémy spojené s týmto akútnym ochorením a jeho šírením.
2. Mnoho dôkazov pochádzajúcich z vyhľadávania údajov je nepriamych.
3. Pretože niektoré odporúčania sú založené na dôkazoch z existujúcich odporúčaní, verejno-zdravotníckych a klinických postupov a skúseností expertov, existujú situácie, keď boli silné odporúčania vypracované na základe dôkazov nízkej kvality alebo dôkazov veľmi nízkej kvality, teda je to dôvodný predpoklad, že s rastúcim poznaním prostredníctvom nových RCT a observačných štúdií sa zmení aj váha dôkazov vysokej kvality, keď sa objavia nové poznatky, ktoré pravdepodobne zmenia súčasné odporúčania.

Epidemiológia

Od decembra 2019 boli v nemocniciach v meste Wuhan v Číne postupne hlásené viaceré prípady neobjasniteľnej pneumónie s históriou expozície na veľkom trhu morských plodov nazývaného *Hua'nan* v meste Wuhan v provincii Hubei v Číne. Potvrdilo sa, že ide o akútnu respiračnú infekciu spôsobenú koronavírusom. Počet prípadov bez histórie vystavenia sa živočíšnym rezervoárom sa zvyšuje a prevláda prenos z človeka na človeka. V mnohých zahraničných krajinách a regiónoch sveta sa tiež zistili potvrdené prípady bez jasného vystavenia sa živočíšnemu rezervoáru (Chan, 2020). Najčastejšie boli hlásené prípady z Hongkongu, Macaa a Taiwanu z Číny. Okrem toho boli hlásené potvrdené prípady zo zahraničia vrátane Európy a ku 28.2.2020 aj zo susedného Rakúska.

Vo voľnej prírode sú netopiere najpravdepodobnejším hostiteľom SARS-CoV-2 (Zhou, 2020). Potvrdilo sa, že infekcia SARS-CoV-2 sa prenáša nielen priamo z netopierov, ale aj z človeka na človeka (Perlman, 2020).

Hlavným prameň nákazy boli doteraz pacienti s pneumóniou infikovaní COVID-19. Prenos dýchacích aerosólov (kvapôčiek) je hlavnou cestou prenosu a môže sa prenášať aj kontaktom (Zhu, 2020). Aj keď mnoho detailov, ako je prameň nákazy a jeho schopnosť šíriť sa medzi ľuďmi, zostáva neznámych, stále viac prípadov vykazuje známky prenosu z človeka na človeka (Chan, 2020; Zhu, 2020).

Etiológia a patogenéza

2019-nCoV/ COVID-19 izolovaný z dolných dýchacích ciest pacientov s nevysvetliteľnou pneumóniou vo Wu-chane je klasifikovaný ako nový koronavírus tzv. SARS-CoV-2 (pomenovaný WHO) patriaci do rodu β. Koronavírus má obal. Jeho častice sú okrúhle alebo oválne, často polymorfné, s priemerom od 60 nm do 140 nm. Genetické charakteristiky tohto vírusu sa výrazne líšia od SARSr-CoV (koronavírusy súvisiace so SARS) a MERSr-CoV (koronavírusy súvisiace s MERS). Súčasný výskum ukazuje, že má viac ako 85%-nú homológiu so SARSr-CoV (bat-SL-CoVZC45). SARS-CoV-2 možno nájsť v ľudských respiračných epitelových bunkách 96 hodín po izolácii a kultivácii in vitro, zatiaľ čo v bunkových líniách VeroE6 alebo Huh-7 to trvá približne 6 dní. Prameň nákazy, časové rozpätie prenosu infekčného agens pacientmi a patogenéza stále nie sú úplne jasné (General Office of National health Committee, 2020).

Inkubačná doba a nákazlivosť

Na základe súčasného epidemiologického prieskumu je latencia nákazy (inkubačná doba) vo všeobecnosti od 3 do 7 dní, maximálne však 14 dní (Zhou, 2020). Na rozdiel od SARSr-CoV je COVID-19 nákazlivosť počas latentného obdobia (Information Office od the State Council, 2020).

Prevencia

Skríning prípadov ochorenia a preventívne opatrenia pre obyvateľstvo SR

Definície prípadov

Podozrivý/ suspektný prípad

Pacienti s ktorýmkoľvek z nasledujúcich klinických príznakov a akýmikoľvek epidemiologickými rizikami:

1. klinické príznaky: horúčka, nález pneumónie na zobrazovacom vyšetrení, normálny alebo znížený počet bielych krviniek alebo znížený počet lymfocytov v skorých štádiách nástupu choroby.
2. epidemiologické riziko:
   a) anamnéza cesty do Číny, Talianska, Rakúska a iných miest s trvalým prenosom miestnych prípadov za posledných 14 dní pred objavením sa symptómov,
   b) prípadne kontakt s pacientmi s horúčkou alebo respiračnými príznakmi z miest s nepretržitým prenosom miestnych prípadov za posledných 14 dní pred objavením sa symptómov alebo epidemiologicky spojené riziko s ochorením COVID-19 alebo
   c) zoskupeným nahromadením infikovaných napr. v dopravných prostriedkoch (loď, lietadlo, vlak, autobus, auto), masových podujatiach alebo v zdravotníckych zariadeniach (General Office of National Health Committee, 2020).

Potvrdený prípad

Potvrdeným prípadom sú definovaní jedinci, ktorí majú jeden z nasledujúcich patogénnych dôkazov na prítomnosť patogéna:

1. Pozitívny test na SARS-CoV-2 pomocou testu PCR na prítomnosť nukleovej kyseliny v respiračných alebo krvných vzorkách v reálnom čase (Li, 2020).
2. Sekvenovanie vírusových génov vykazuje vysokú homogenitu so známymi SARS-CoV-2 vo vzorkách z dýchacích ciest alebo krvi (General Office of National Health Committee, 2020 a WHO, 2020).

Skupinové prípady

O podozrivé skupinové prípady sa jedná, ak sa jeden potvrdený prípad a súčasne jeden alebo viac prípadov horúčky alebo respiračnej infekcie zistí v malej oblasti, skupine, komunite (ako je rodina, pracovisko, trieda, oddelenie, atď.) v priebehu do 14 dní od expozície.

Za vyššie uvedených okolností, ak je splnená podmienka 2 alebo viac potvrdených prípadov a existuje možnosť prenosu z človeka na človeka v dôsledku blízkeho kontaktu alebo infekcie v dôsledku spoločnej expozície, vtedy sa hodnotí prípad/ prenos ako skupinový (CDC, 2020; WHO, 2020).

Definícia blízkych kontaktov

Jedinci, ktorí mali jeden z nasledujúcich kontaktov pri výskyte potvrdených prípadov bez účinnej ochrany (CDC, 2020):

1. osoby, ktoré žijú, študujú, pracujú alebo majú úzky kontakt s potvrdenými prípadmi alebo inými blízkymi kontaktami, ako je úzka spolupráca alebo zdieľanie rovnakej triedy, pracovného prostredia alebo bývanie v rovnakom dome s potvrdeným prípadom;
2. zdravotnícky a ošetrovateľský personál a ich rodinní príslušníci alebo opatrovatelia, ktorí s nimi žijú, ošetrujú ich, ošetrovali alebo navštívili potvrdený prípad, alebo iný personál, ktorý má podobný úzky kontakt s prípadom, ako napríklad poskytnutie priameho ošetrenia alebo starostlivosti o potvrdený prípad, navštevovanie potvrdeného na infekciu alebo pobyt v uzavretom prostredí, kde sa potvrdené prípady nachádzajú. Ostatní pacienti, personál alebo opatrovatelia v tej istej miestnosti s potvrdeným prípadom.
3. osoby, ktoré sú v úzkom kontakte s pacientami v tom istom dopravnom prostriedku, vrátane osôb, ktoré sa starali o pacientov v dopravnom prostriedku pri preprave;
4. osoba, ktorá sprevádzala pacientov (rodinných príslušníkov, kolegov, priateľov atď.);
5. ostatní cestujúci a dopravný personál, ktorí mal pravdepodobne úzky kontakt s pacientami
6. iné okolnosti, ktoré sa profesionálnym vyšetrovaním a hodnotením považujú za úzko spojené s osobou v úzkom kontakte s pozitívnym pacientom.

Podozrivá expozícia

Osoby s podozrivou expozíciou sú osoby, ktoré sú vystavené bez účinnej ochrany prenosu, predaju, spracovaniu, manipulácii, distribúcii alebo administratívnej správe voľne žijúcich zvierat, materiálov a rôznych foriem prostredí, ktoré sú pozitívne na prítomnosť 2019-nCoV/ COVID-19 (Disease Control and Prevention Bureau of National Health and Health Commission, 2020).

Nástroje prevencie

Okamžité zavedenie vhodných opatrení IPC

IPC (preventívne a kontrolné opatrenia) sú zásadnou a neoddeliteľnou súčasťou manažmentu pacientov a musia byť spustené hneď v mieste vstupu pacienta do nemocnice (zvyčajne urgentný príjem). Štandardné preventívne opatrenia by mali rutinne používať vo všetkých častiach zdravotníckych zariadení. Štandardné preventívne opatrenia zahŕňajú hygienu rúk; použitie OOPP, aby sa zabránilo priamemu kontaktu s krvou pacienta, telesnými tekutinami, sekrétmi (vrátane respiračných sekrétov) a poškodenou kožou. Štandardné preventívne opatrenia taktiež obsahujú prevenciu pred pichnutím sa ihlou alebo poranením ostrými predmetmi, bezpečné nakladanie s odpadmi; čistenie a dezinfekcia zariadení; a čistenie okolia.

Osoby s blízkymi kontaktmi a podozrivou expozíciou

Osobám s blízkymi kontaktmi a podozrivou expozíciou by sa malo odporučiť 14-dňové obdobie na precízne pozorovanie ich zdravia v izolácii, ktoré sa začína posledným dňom kontaktu s pacientmi infikovanými na SARS-CoV-2 alebo podozrivou environmentálnou alebo živočíšnou expozíciou. V prípade bezpríznakovosti je možné exponovanému jedincovi

po vyšetrení odporučiť domácu izoláciu s denným hodnotením suspektných príznakov ochorenia a zmien zdravotného stavu.
Akonáhle sa prejavia akékoľvek príznaky, najmä horúčka, respiračné príznaky, ako je kašeľ, dýchavica alebo hnačka, mali by sa okamžite hlásiť u lekára alebo vyhľadať lekársku pomoc na príslušnom mieste určenom pre vyšetrenia podozrivých prípadov z infekcie SARS-CoV-2 (WHO, 2020). Dohľad nad kontaktmi by sa mal vykonávať u osôb, ktoré boli vystavené náhodnému kontaktu, nízkej úrovni vystavenia podozrivým osobám alebo potvrdeným pacientom na prítomnosť vírusu, t. j. pri vykonávaní každodenných činností kontrolovať všetky potenciálne príznaky (Kim, 2015). Podrobnosti sú uvedené v tabuľke č. 3 upravenej podľa Wang, 2020).

Protiepidemické opatrenia vykonávané u osôb v úzkom kontakte:

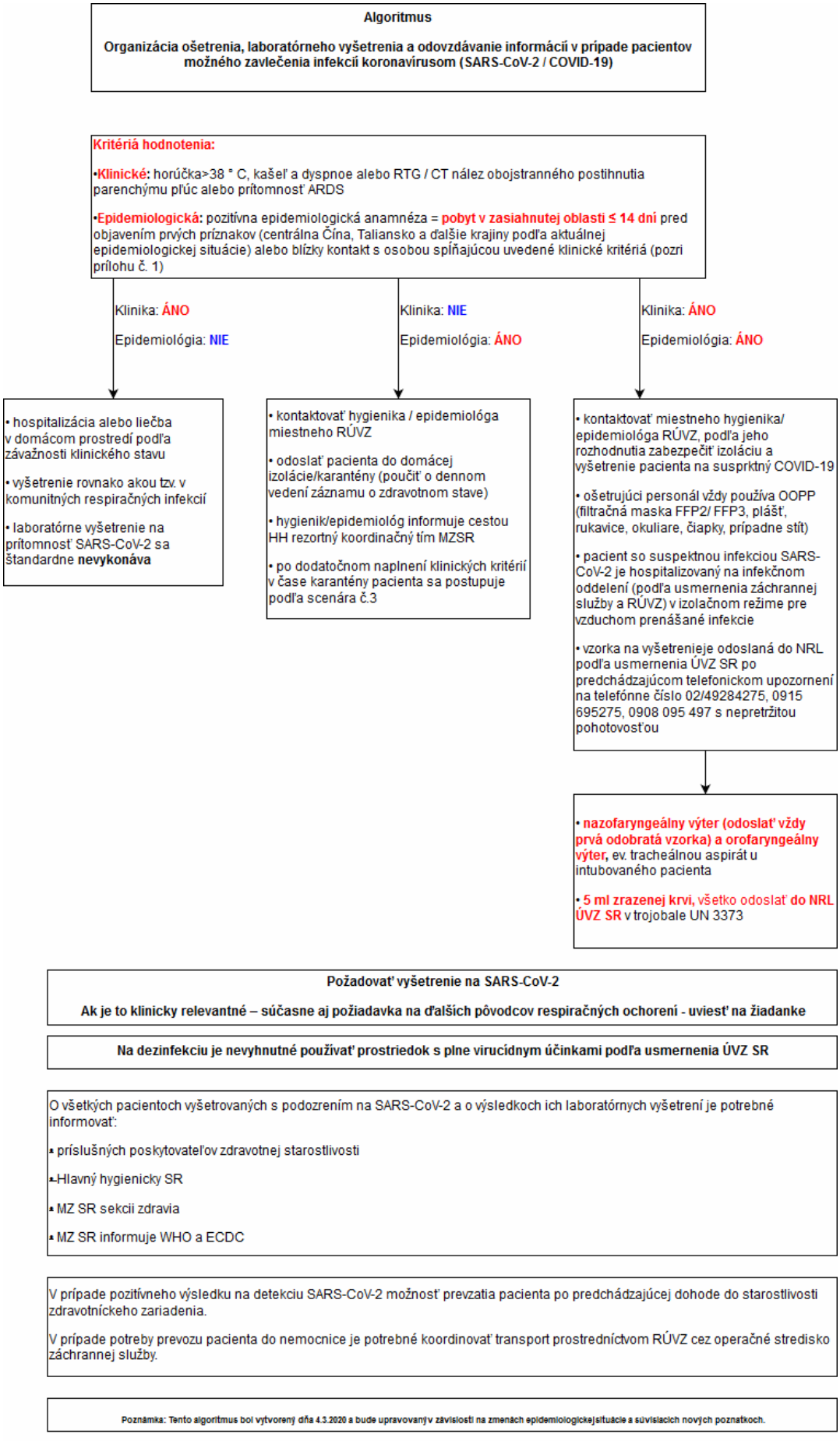
- dĺžka trvania protiepidemických karanténnych opatrení (lekársky dohľad, zvýšený zdravotný dozor, karanténa) je 14 dní od ostatného kontaktu s prípadom COVID-19 a nariaďuje ich príslušný RÚVZ,
- nariadenie denné sledovania príznakov typických pre ochorenie spôsobené novým koronavírusom (náhly nástup aspoň jedného z týchto príznakov: kašeľ, dýchavičnosť, horúčka),
- zákaz sociálnych kontaktov (napr. návšteva kina, spoločenských a hromadných podujatí, zákaz účasti chorých na bohoslužbách),
- zákaz cestovania,
- izolácia v domácom alebo nemocničnom prostredí podľa individuálneho posúdenia typu domácnosti (možnosť zdržiavania sa v samostatnej izbe, prítomnosť osôb s rizikovými faktormi pre akviráciu infekcie), schopnosť dodržiavať režimové opatrenia a pod.,
- obmedzenie pracovnej činnosti, návštevy školy na základe zhodnotenia rizika,
- v prípade objavenia sa príznakov okamžité telefonické hlásenie ošetrujúcemu lekárovi a územne príslušnému regionálnemu hygienikovi.

Protiepidemické opatrenia vykonávané u osôb v bežnom kontakte:

- pri bežnom kontakte sa osoba sama sleduje 14 dní od ostatného kontaktu s prípadom ochorenia COVID-19,
- **osoba sama sleduje vznik klinických príznakov typických pre ochorenie** COVID-19 **(náhly nástup aspoň jedného z týchto príznakov: kašeľ, dýchavičnosť, horúčka),**
- v prípade objavenia sa príznakov okamžite telefonicky hlási ošetrujúcemu lekárovi

Ak sa za 14 dní od ostatnej expozície nevyskytnú u týchto kontaktov žiadne klinické príznaky, osoby sa ďalej nepovažujú za rizikové.

Algoritmus č. 1



Tab. č. 3: Odporúčania pre osoby s blízkymi kontaktmi a podozrivými expozíciami

Č.	Položky odporúčania	Sila odporúčania
1	Striktne si zoberte z práce/školy pozorovacie obdobie 14 dní od expozície a ak sa objavia príznaky (horúčka, kašeľ atď.), navštívte nemocnicu alebo informujte zodpovedného zdravotníka z dôvodu diagnostiky a prípadnej liečby	silná
2	Ak je to možné, vopred o tom informujte určenú nemocnicu, aby poslala prevozné auto na vyzdvihnutie pacientov so symptómami, za účelom vyšetrenia a liečby v nemocnici. Prípadne zdravotnícky personál usmerní osobu s podozrením (alebo blízky kontakt) o transporte do nemocnice	slabá
3	Pacienti by mali nosiť masky N95 (prioritná stratégia)	silná
4	Použitie jednorázovej chirurgickej masky (alternatívna stratégia)	slabá
5	V prítomnosti príznakov sa vyvarujte použitiu hromadných dopravných prostriedkov na cestovanie do nemocnice, nevolajte ani taxík, sanitku. Poraďte sa na regionálnom úrade verejného zdravotníctva alebo volajte číslo 155. Pri použití súkromného vozidla neotvárajte okná na vozidle na vetranie na ceste do nemocnice. (prioritná stratégia)	silná
6	Pri chôdzi po ceste alebo pri čakaní v nemocnici sa snažte vyvarovať sa kontaktu s inými ľuďmi (vo vzdialenosti najmenej 2 m) a používať masku	silná
7	Rodinní príslušníci, ktorí sprevádzajú pacientov, by mali okamžite postupovať podľa odporúčaní týkajúcich sa monitorovania a dohľadu, aby označili kontakty, udržiavali dýchaciu hygienu a riadne si umývali a dezinfikovali ruky	silná
8	Komunitné, poľné nemocnice a ambulancie by mali byť informované o podozrivých kontaktoch smerujúcich do nemocnice. Použité vozidlo by sa malo vyčistiť a dezinfikovať dezinfekčným prostriedkom obsahujúcim chlór s obsahom 500 mg/l a okno by sa malo otvoriť kvôli ventilácii pri dezinfekcii	silná

Pacienti s podozrením na infekciu COVID-19

Pacienti s podozrením na infekciu by mali byť čo najskôr izolovaní, monitorovaní a diagnostikovaní v zdravotníckom zariadení. Lekári by mali vydávať odporúčania na základe klinického stavu pacienta. U pacientov s miernymi príznakmi a podozrením na infekciu je možné zvážiť izoláciu v domácom alebo inom prirodzenom prostredí a domácu starostlivosť (*slabé odporúčanie*). Podozrenie na infekcie so závažnými príznakmi a tie osoby, ktoré musia zostať v zdravotníckom zariadení kvôli pozorovaniu na základe rozhodnutia lekára, by sa mali riadiť pokynmi pre izoláciu podozrivých pacientov (podrobnosti sú uvedené v tabuľkách č. 4 a 5).

Tabuľka č. 4: Kritériá pre definovanie pacientov s miernymi príznakmi

	Definícia podozrivých pacientov s miernymi príznakmi
1	Izolácia a starostlivosť v domácnosti po posúdení lekárom (zlatý štandard)
2	S horúčkou <38 °C
3	Horúčka môže klesať sama (bez intervencie)
4	Žiadna dušnosť, ani žiadne príznaky astmy
5	S kašľom alebo bez kašľa
6	Žiadne pridružené chronické choroby, napr.: kardiovaskulárne, pľúcne a obličkové ochorenie

Tab. č. 5: Postupy pre domácu starostlivosť alebo starostlivosť v inom prirodzenom prostredí a izoláciu podozrivých pacientov s miernymi príznakmi

	Položky odporúčania	Sila odporúčania
Podozriví pacienti s miernymi príznakmi		
1	Dobre vetrané jednolôžkové izby (uprednostňovaná stratégia)	silná
2	Udržujte posteľ vo vzdialenosti najmenej 2 m od pacientov alebo rodinných príslušníkov/blízkych kontaktov žijúcich v jednej domácnosti/priestor/prostredí (alternatívna stratégia)	slabá
3	Predmety v domácnosti čistite a dezinfikujte pomocou dezinfekčného prostriedku s obsahom chlóru s obsahom 500 mg/l - často a každý deň (široký rozsah uplatnenia stratégie)	silná
4	Obmedzte návštevy príbuzných a priateľov	silná
5	Opatrovateľ by mal byť zdravým členom rodiny bez chronických resp. pridružených ochorení	slabá
6	Obmedzte činnosť pacienta ako aj jeho fyzickú aktivitu	silná
7	Otvárajte okná na vetranie v spoločných priestoroch, ako sú toalety a kuchyne	silná
8	Vyhnite sa zdieľaniu zubnej kefky, uterákov, riadu, posteľnej bielizne a iných predmetov s pacientmi. Denné potreby pacienta sú určené iba na jedno použitie a mali by sa umiestňovať oddelene od potrieb ich rodinných príslušníkov. Ak je to možné perte pacientove tkaniny zvlášť a použite dezinfekčné prostriedky pri očiste	silná
9	Pri kašľaní alebo kýchaní je potrebné nosiť chirurgickú alebo inú zdravotnícku masku, alebo prikryť si ústa a nos papierovou utierkou a ohnutým lakťom a ruky ihneď po kašľaní a kýchaní vyčistiť s dezinfekciou	silná
10	Masky N95 by sa mali nosiť v rovnakej miestnosti s pacientmi (uprednostňovaná stratégia)	silná
11	Jednorazová chirurgická maska (alternatívna stratégia). Používajte masku prísne v súlade s návodom na použitie	slabá
12	Po umytí rúk tečúcou vodou ich osušte papierovou utierkou (uprednostňovaná stratégia)	silná
13	Vysušte uterákom, utrite a dezinfikujte utierku každý deň (alternatívna stratégia)	slabá

Do domáceho alebo nemocničného záznamníka (napr. diára) podľa Formy hlásenia PRÍPADU alebo KONTAKTU (viď prílohy 6. a 7), sa má zaznamenať, že:

1. Či podozrivým pacientom má byť poskytnutá izolácia a starostlivosť v domácom prostredí alebo nie, či si izoláciu vyžaduje odborné klinické hodnotenie a hodnotenie bezpečnosti.
2. Ak sa u podozrivých pacientov počas domácej starostlivosti nezlepšia príznaky alebo sa ich stav zhorší, musia sa obrátiť na lekára (telefonicky všeobecného lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie zabezpečujúce vyšetrenie a konzultácie osôb so susp. alebo potvrdenou infekciou, prípadne operačné strediská ZZS).
3. Počas obdobia domácej starostlivosti by sa mali starostlivo zaznamenať lieky a príznaky pacientov a ich opatrovatelia by mali denne monitorovať aj svoju telesnú teplotu.

Počas obdobia domácej starostlivosti a v inom prirodzenom prostredí zdravotnícky personál vykonáva pravidelné (*napr*. denné) následné kontroly prostredníctvom osobných návštev alebo telefonických rozhovorov (v ideálnom prípade, ak je to možné), aby sledoval priebeh príznakov a v prípade potreby realizoval špecifické diagnostické testy (napr. domáce odbery tampónu hrdla alebo séra) (General Office of National Health Committee, 2020; WHO, 2020; Wang, 2020).

Prevencia pre cestujúcich (silné odporúčanie)

Zahraniční návštevníci (turisti) majú pri vstupe do krajiny z postihnutých oblastí rutinne podstúpiť zdravotnú prehliadku. Majú sa vyvarovať blízkeho kontaktu s ľuďmi s akútnou infekciou dýchacích ciest. Majú dbať na umývanie rúk, najmä po kontakte s chorými alebo ich okolitým prostredím, použití verejných toaliet, či verejnej dopravy. Majú sa uplatňovať zásady vhodnej etikety proti kašľu a predchádzať úzkemu kontaktu so živými alebo mŕtvymi hospodárskymi zvieratami zvlášť netopiermi alebo inými divými zvieratami a masovými aktivitami ako napr. trhy (WHO, 2020). Cestujúci by sa mali vyhnúť zbytočnému cestovaniu.
Ak za posledných 14 dní cestovali do Číny, Talianska alebo iných rizikových destinácií, majú horúčku, kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním, majú:

1. **bezodkladne telefonicky kontaktovať** všeobecného lekára, pediatra alebo lekára infektologickej ambulancie a informovať ho o svojich nedávnych cestách a symptómoch ešte predtým, ako navštívi/ pôjde do ambulancie konzultujúceho lekára alebo na pohotovosť;
2. podľa pokynov konzultujúceho lekára **navštíviť zdravotnícke zariadenie**, ktoré je odporúčané pre vyšetrenie a zhodnotenie zdravotného stavu;
3. **zabrániť kontaktu s inými osobami** (zodpovednosť vo forme samo-izolácie);
4. **necestovať;**
5. pri kašľaní alebo kýchaní **zakrývať ústa a nos** tkanivom alebo rukávom (nie rukami);
6. **umývať si ruky** mydlom a vodou najmenej 20 sekúnd (ak nie je k dispozícii mydlo a voda, použite dezinfekčné prostriedky na ruky založené na alkohole).
   (upravné podľa CDC, 2020)

Zoznam aktuálne postihnutých geografických oblastí a štátov podľa závažnosti postihnutia je aktuálne zverejnená na webovej stránke ÚVZ SR a www.standardnepostupy.sk
https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/
(podľa CDC a WHO spoločného hodnotenia rizikovosti krajín z dňa 29.2.2020)

Pre cestovateľov/ turistov z Číny a rizikových oblastí je priložené upozornenie v Anglickom a Čínskom jazyku v **prílohe č. 1** s názvom **COVID-19 CORONAVIRUS – Traveler Information**

Prognostické faktory

Populácia je všeobecne náchylná na vírusové infekcie. Po nakazení majú staršie osoby a osoby s pridruženými chorobami (tzv. komorbiditami) závažnejšie klinické stavy a priebeh. Deti a dojčatá patria tiež k vnímavej populácii na COVID-19. Podľa súčasných poznatkov o prípadoch má väčšina pacientov dobrú prognózu, príznaky u detí sú relatívne mierne a iba u niektorých pacientov môže dôjsť k vážnemu klinickému priebehu ochorenia. Prípady úmrtia sa častejšie vyskytujú u starších ľudí a pacientov s chronickými základnými chorobami (General Office of National health Committee, 2020).

Primárna štúdia zahŕňajúca prvých 41 potvrdených prípadov prijatých do Wu-chanu medzi 16. decembrom 2019 a 2. januárom 2020 ukázala, že stredný vek pacientov bol 49 rokov; a pridruženými chorobami boli diabetes, hypertenzia a kardiovaskulárne choroby. Z celkového počtu došlo v 12 prípadoch k rozvoju syndróm akútnej respiračnej tiesne (ARDS), 13 prípadov vyžadovalo prijatie na jednotku intenzívnej starostlivosti (ICU) a 6 prípadov skončilo úmrtím pacienta (Huang, 2020).

Klinický obraz

Zatiaľ existuje len obmedzený počet správ, ktoré opisujú klinický obraz priebehu ochorenia s potvrdenou infekciou SARS-CoV-2, pričom väčšina z nich sa týka hospitalizovaných pacientov s pneumóniou. Inkubačná doba sa odhaduje na ~ 5 dní (interval spoľahlivosti 95%, 4 až 7 dní) (Li 2020). Niektoré štúdie odhadujú širší rozsah inkubačnej doby; údaje o infekcii ľudí inými koronavírusmi (napr. MERS-CoV, SARS-CoV) naznačujú, že inkubačná doba sa môže pohybovať od 2 do 14 dní. Medzi časté príznaky patrí horúčka (83 - 98%), kašeľ (46% - 82%), bolesti svalov - myalgia alebo únava (11 - 44%) a dýchavičnosť (31%) pri nástupe choroby (Huang, 2020; Wang, 2019; Chen, 2019). Bolesť v krku bola hlásená u niektorých pacientov na začiatku ochorenia. Medzi menej často hlásené príznaky patrí produktívny kašeľ s vykašliavaním spúta, bolesti hlavy, vykašliavanie krvi - hemoptýza a hnačka. U niektorých pacientov sa vyskytli gastrointestinálne príznaky ako je hnačka a nevoľnosť, ešte skôr ako sa objavia príznaky horúčky a dolných dýchacích ciest. Priebeh horúčky u pacientov s infekciou SARS-CoV-2 nie je úplne známy a môže sa jednať o prolongovaný alebo intermitentný charakter priebehu horúčky. Asymptomatická infekcia bola opísaná u jedného dieťaťa s potvrdenou infekciou SARS-CoV-2 a abnormalitami na CT (Chan, 2020)

Rizikové faktory závažného ochorenia zatiaľ nie sú jasné, hoci u starších pacientov a pacientov so známym chronickým ochorením môže byť vyššie riziko ťažšieho priebehu ochorenia. Väčšina hlásených prípadov sa vyskytla u dospelých (medián veku 59 rokov) (Li, 2020). V jednej štúdii so 425 pacientmi s pneumóniou a potvrdenou infekciou SARS-CoV-2 bolo 57% mužov (Li, 2020). Približne jedna tretina až polovica hlásených pacientov mala primárne zdravotné komorbidity, vrátane diabetes mallitus, artériovej hypertenzie a kardiovaskulárnych ochorení (Huang, 2020; Wang, 2019). V inej štúdii boli v porovnaní s pacientmi, ktorí neboli prijatí na jednotku intenzívnej starostlivosti, kriticky chorí pacienti

starší (stredný vek 66 rokov oproti 51 rokom) a častejšie mali základné chronické ochorenie (72% oproti 37%) (Wang, 2019).

Klinický obraz medzi hlásenými prípadmi infekcie SARS-CoV-2 sa líši v závažnosti od asymptomatickej infekcie alebo mierneho ochorenia až po závažné alebo smrteľné ochorenia. Niektoré správy naznačujú možnosť klinického zhoršenia počas druhého týždňa choroby (Huang, 2020). V jednej správe sa u pacientov s potvrdenou infekciou SARS-CoV-2 a pneumóniou u viac ako polovice pacientov vyvinula dýchavica v priemere 8 dní po nástupe choroby (interval: 5–13 dní) (Huang, 2020). V inej správe bol priemerný čas od nástupu choroby do prijatia do nemocnice s pneumóniou 9 dní (Li, 2020).

Syndróm akútnej respiračnej tiesne (ARDS) sa vyvinul u 17–29% hospitalizovaných pacientov a sekundárna infekcia sa vyvinula u 10% (Huang, 2020; Chen, 2020). V jednej správe bol medián času od nástupu príznakov po ARDS 8 dní (Wang, 2019). Medzi 23–32% hospitalizovaných pacientov s infekciou SARS-CoV-2 a pneumóniou vyžadovalo intenzívnu starostlivosť s podporou dýchania (Huang, 2020; Wang, 2019). V jednej štúdii medzi kriticky chorými pacientmi prijatými na jednotku intenzívnej starostlivosti 11% dostávalo liečbu vysokoprietokovou nazálnou ventilácou kyslíkom, 42% dostávalo neinvazívnu ventiláciu a u 47% prípadov bola potrebná invazívna mechanická ventilácia (Wang, 2019). Niektorí hospitalizovaní pacienti požadovali pokročilú podporu orgánov s endotracheálnou intubáciou a mechanickou ventiláciou (4–10%) a malá časť bola tiež podporená mimotelovou membránovou oxygenáciou (ECMO, 3–5%) (Wang, 2019; Chen, 2020). Medzi iné hlásené komplikácie patrí akútne zlyhanie srdca, arytmia, šok a akútne poškodenie obličiek. Medzi hospitalizovanými pacientmi s pneumóniou bol podiel úmrtnosti na prípadoch hlásený v rozsahu 4–15% (Huang, 2020; Wang, 2019; Chen, 2020). Bol hlásený nozokomiálny prenos medzi zdravotníckym personálom a pacientmi.

Tab. č. 6: Klinické syndrómy spojené s infekciou 2019-nCoV

Nekomplikované ochorenie	Pacienti s nekomplikovanou infekciou horných dýchacích ciest vírusovej etiológie, ktorí môžu mať nešpecifické príznaky, ako je horúčka, kašeľ, bolesť hrdla, opuch nosovej sliznice, malátnosť, bolesti hlavy, bolesti svalov alebo nevoľnosť. U seniorov a osôb so zníženou imunitou môžu byť prítomné aj atypické príznaky. Títo pacienti nemajú žiadne príznaky dehydratácie, sepsy alebo dýchavičnosti
Mierna pneumónia	Pacienti so zápalom pľúc a žiadnymi inými známkami ťažkého zápalu pľúc. Dieťa s nie ťažkým zápalom pľúc, ktoré má kašeľ alebo dýchacie ťažkosti + zrýchlené dýchanie: rýchle dýchanie (počet dychov/min.): <2 mesiace: ≥60; 2-11 mesiacov: ≥50; 1-5 rokov: ≥40 a žiadne známky ťažkého zápalu pľúc
Ťažká pneumónia	Dospievajúci alebo dospelý pacient: horúčka alebo podozrenie na respiračnú infekciu, a jeden z nasledujúcich príznakov: dýchanie >30 dychov/min., ťažká respiračná tieseň alebo Sp 2 <90% (prevzaté z [1]) Dieťa s kašľom alebo dýchacími ťažkosťami, navyše aspoň jedna z nasledujúcich možností: centrálna cyanóza alebo SpO 2 <90%; závažná respiračná tieseň (napr. veľmi závažné vťahovanie hrudníka); príznaky pneumónie s nasledujúcimi príznakmi: neschopnosť dojčenia alebo pitia, letargia alebo bezvedomie, kŕče. Môže byť prítomné ďalšie príznaky pneumónie: vťahovanie hrudníka, zrýchlené dýchanie (dychov/min.): <2 mesiace, ≥60; 2-11 mesiacov, ≥50; 1-5 rokov, ≥40
Akútny syndróm dychovej tiesne	- **Nástup:** nové alebo zhoršujúce sa respiračné príznaky v priebehu týždňa od nástupu klinických ťažkostí - **Zobrazovacie metódy (RTG, CT, alebo USG hrudníka):** bilaterálne zatienenie, nie úplne vyjasnené výpotkom, kolaps pľúc alebo pľúcneho laloku, zväčšené lymfatické uzliny - **Pôvod edému**: respiračné zlyhanie nie úplne vysvetlené srdcovým zlyhaním alebo nadbytkom tekutín. Aby sme mohli vylúčiť hydrostatické príčiny opuchov bez prítomnosti iného riziko-vého faktora, je potrebné objektívne vyšetrenie (napr. echokardiografia) - **Oxygenácia dospelí:** • Mierne ARDS: 200 mmHg <Pao 2 / FIO 2 ≤ 300 mmHg (s PEEP alebo CPAP ≥ 5 cm H_2O alebo neventilovaných) • Stredne závažné ARDS: 100 mmHg <Pao 2 / FIO 2 ≤200 mmHg (s PEEP ≥ 5 ÚV N_2O alebo neventilovaných) • Závažné ARDS: Pao 2 / FIO 2 ≤ 100 mmHg (s PEEP ≥ 5 cm H_2O alebo neventilovaných) keď pAO_2 nie je k dispozícii, SpO 2 / FIO 2 ≤315 môže znamenať takisto ARDS (vrátane neventilovaných pacientov) - **Oxygenácia deti** (pozn. OI = Oxygenation Index a OSI = Oxygenation Index pomocou SpO_2)**:** • Dvojúrovňový NIV alebo CPAP ≥5 CMH 2 O cez celotvárovú masku: PAO 2 / FIO 2 ≤ 300 mmHg alebo PaO 2 / FIO 2 ≤264 • Mierne ARDS (invazívna ventilácia): 4 ≤ OI <8 alebo 5 ≤ OSI <7,5 • Stredne závažné ARDS (invazívna ventilácia): 8 ≤ OI <16 alebo 7,5 ≤ OSI <12.3 • Závažné ARDS (invazívna ventilácia): OI ≥ 16 alebo OSI ≥ 12,3

(pokračovanie)	
Sepsa	**Dospelí**: život ohrozujúci stav s poruchou funkcie orgánov, zapríčinený neprimeranou odpoveďou organizmu na infekciu. Príznaky poruchy funkcie orgánov zahŕňajú: poruchy duševného stavu, sťažené alebo zrýchlené dýchanie, nízku saturáciu kyslíkom, zníženú diurézu, zrýchlenie srdcovej frekvencie, slabý pulz, studené končatiny alebo nízky krvný tlak, zvýšené potenie alebo laboratórne dôkaz koagulopatie, trombocytopénie, acidózy, vysokého laktátu alebo hyperbilirubinémie **Deti:** podozrenie na infekciu alebo preukázaná infekcia a ≥2 SIRS kritérií, z ktorých jedno musí byť abnormálna teplota alebo abnormálny počet bielych krviniek
Septický šok	**Dospelí:** pretrvávajúca hypotenzia aj napriek náhrade objemu intravenóznemu dopĺňaniu tekutín vyžadujúca si liečbu, aby sa zabezpečil MAP ^65 mmHg a hladina laktátu v sére >2 mmol/L **Deti:** akákoľvek hypotenzia (SBP <5 th percentil alebo >2 SD nad normu pre daný vek) alebo 2-3 z nasledujúcich dôvodov: zmeny mentálneho stavu; tachykardia alebo bradykardia (HR <90 úderov za minútu alebo >160 úderov za minútu u dojčiat alebo HR <70 úderov za minútu alebo >150 úderov za minútu u detí); predĺžená kapilárna náplň (>2 s) alebo teplá vazodilatácia, tachypnoe, spotená koža alebo petechie alebo urtica; zvýšený laktát, oligúria; hypertermia alebo hypotermia

Skratky: ARI, akútna respiračná infekcia; BP, krvný tlak; bpm, údery / min; CPAP, kontinuálne pozitívny tlak v dýchacích cestách; FIO 2, frakcia inspirovaného kyslíka; MAP, stredný arteriálny tlak; NIV, neinvazívna ventilácia; OI, oxygenačný index; OSI, oxygenačný index používajúci SpO 2; pAO 2, parciálny tlak kyslíka; PEEP, pozitívny end-exspiračný tlak; SBP, systolický krvný tlak; SD, štandardná odchýlka; SIRS, syndróm systémovej zápalovej odpovede reakcie; SpO 2, saturácia kyslíkom. * Ak je výška vyššia ako 1000 m, potom sa používa nasledovný korekčný faktor : PAO 2 / FIO 2 x barometrický tlak / 760.

* SOFA skóre sa pohybuje od 0 do 24 a obsahuje body týkajúce sa 6 orgánových systémov: dýchacieho (hypoxémia definovaná nízkym PAO 2 / FIO 2), koagulácie (nízky počet krvných doštičiek), pečene (hyperbilirubinémia), kardiovaskulárneho (hypotenzia), centrálneho nervového systému (nízka úroveň vedomia definovaného Glasgow Coma Scale) a obličiek (oligúria a vysoký kreatinín). Sepsa je definovaná ako zvýšenie SOFA skóre o ≥ 2 body. Ak nie sú žiadne údaje k dispozícii, predpokladáme, že bazálne SOFA skóre je nula.

Diagnostika ochorenia COVID-19

Triedenie: rozpoznať a vytriediť všetkých pacientov so SARI v mieste prvého kontaktu so systémom zdravotnej starostlivosti (urgentný príjem). Treba zvážiť koronavírus 2019-nCOV ako možný etiologický agens SARI, za predpokladu splnenie určitých podmienok (pozri tabuľku 1). Roztriediť pacientov a začať neodkladnú liečbu na základe závažnosti ochorenia.
Poznámky: COVID-19 infekcia sa môže prejaviť ako mierne, stredne závažné alebo závažné ochorenie; neskôr sa môže prejaviť ťažkým zápalom pľúc, ARDS, sepsou a septickým šokom Včasné rozpoznanie podozrivých pacientov umožňuje včasné začatie IPC (pozri tabuľku nižšie). Včasná identifikácia pacientov s ťažkými prejavmi (pozri tabuľku nižšie) umožňuje okamžité optimalizovaných procedúr podporujúce starostlivosť a bezpečné, rýchle prijatie (alebo postúpenie) na jednotke intenzívnej starostlivosti podľa inštitucionálnych alebo národných protokolov. Pre tých, s miernym ochorením, nemusí byť potrebné hospitalizácie nie je záujem o skaze. Všetci pacienti prepúšťaní domov by mali byť poučení, aby sa vrátili do nemocnice, ak sa objaví niektorý zhoršenie choroby.

Tab. č. 7: Definícia pacientov so SARI, s podozrením na infekciu koronavírusom SARS-CoV-2/ COVID-19

SARI	Akútna respiračná infekcia s anamnézou horúčky a kašľu; nástup príznakov v posledných 10 dňoch a vyžadujúci si hospitalizáciu. Absencia horúčky nevylučuje vírusovú infekciu
Prípady s podozrením na infekciu COVID-19 vyžadujúci sledovanie	A. Pacienti s ťažkým akútnym respiračným infektom (horúčka, kašeľ a nutnosť hospitalizácie), a bez inej etiológie, ktorá úplne vysvetľuje klinický stav a aspoň jedno z nasledujúceho: • história cestovania alebo pobytu v meste Wuhan v provincii Hubei,(Čína) v dobe 14 dní pred nástupom symptómov, alebo • pacient je zdravotnícky pracovník, ktorý pracuje v prostredí, kde sú prítomní pacienti s ťažkou akútnou respiračnou infekciou neznámej etiológie. B. Pacienti s akýmkoľvek akútnym respiračným ochorením a aspoň jedným z nasledujúcich: • blízky kontakt s potvrdenou infekciou alebo pravdepodobným výskytom 2019-nCoV v priebehu 14 dní pred nástupom ochorenia alebo • návšteva na živom trhu so zvieratami v meste Wuhan v provincii Hubei (Čína), Talianku, Iráne, Južnej Kórei a iných krajinách podľa aktualizácie epidémie na www.who.int/health-topics/coronavirus v období 14 dní pred nástupom symptómov, alebo • práca alebo návšteva zdravotníckeho zariadenia do 14 dní pred nástupom príznakov, ktoré zaznamenali výskyt infekcie koronavírusom SARS-CoV-2.

Pozri: www.who.int/health-topics/coronavirus

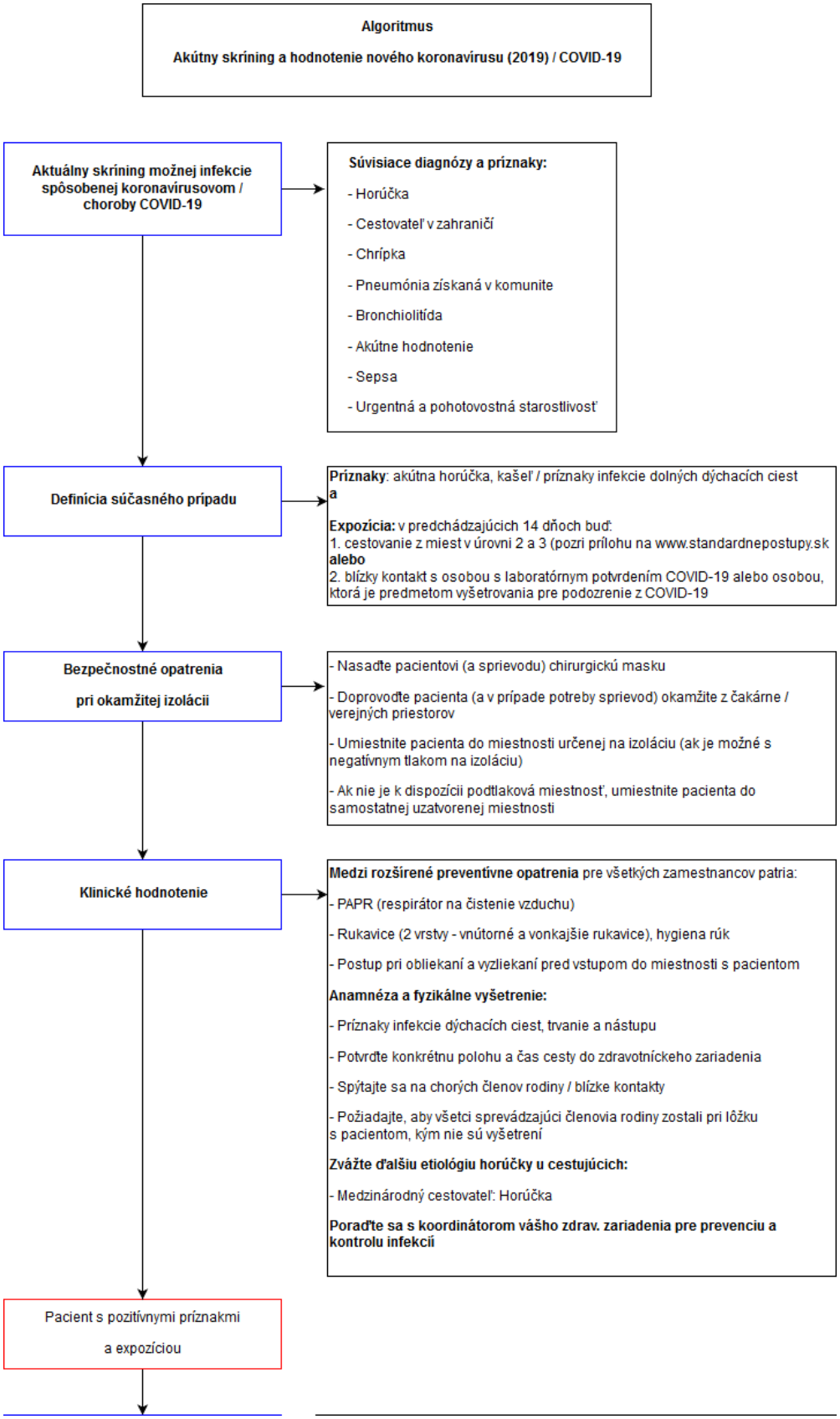
1 lekári by mali tiež zvážiť možnosť atypických prejavov u imunokompromitovaných pacientov,

2: Úzky kontakt je definovaný ako:

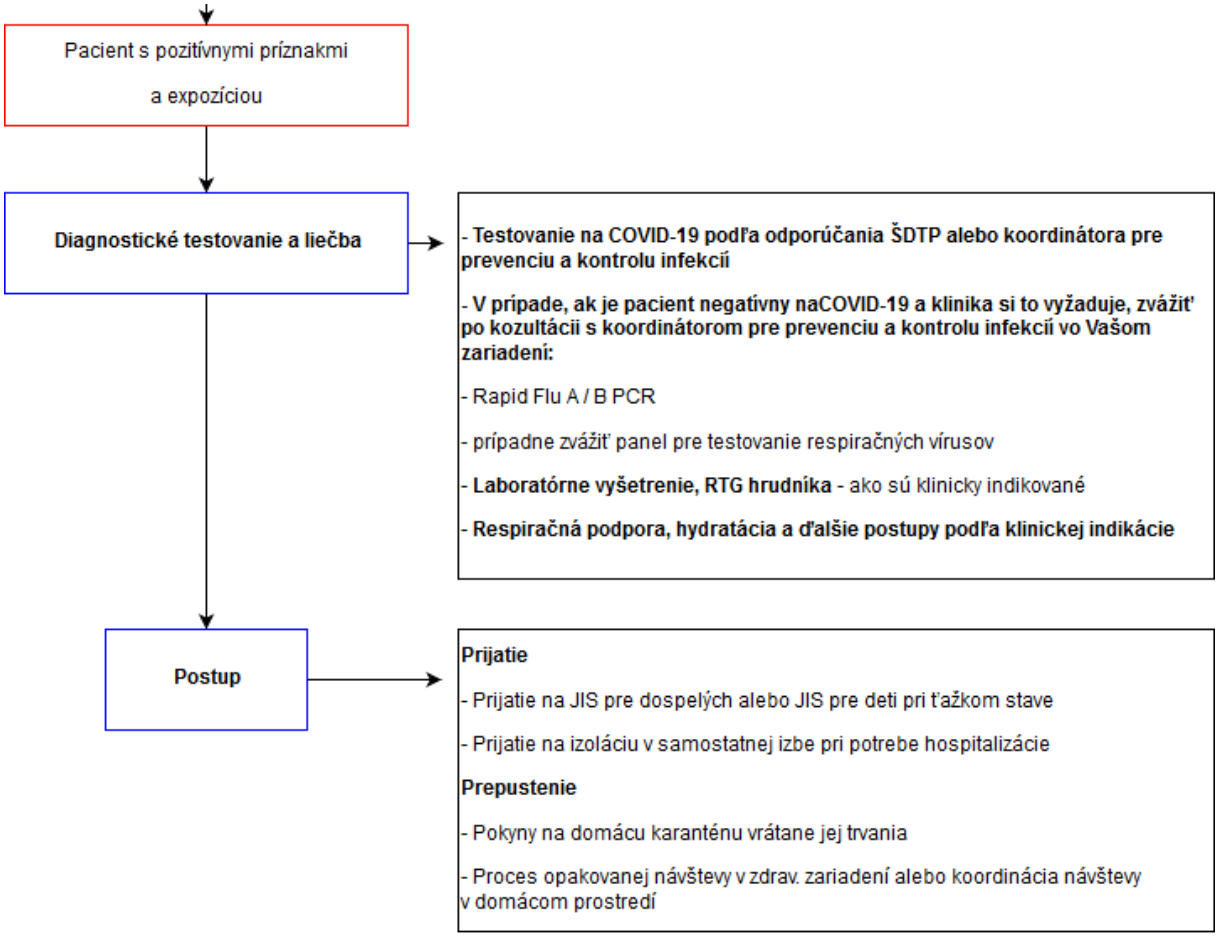
- Expozícia spojená s poskytovaním zdravotnej starostlivosti pacientom COVID-19, spolupráca so zdravotníkmi, ktorí sa infikovali novým koronavírusom, návšteva pacientov alebo zotrvanie v blízkom pacientov s novým koronavírusom
- Spolupracovníci alebo spolužiaci pacientov s koronavírusom,
- cestujúci v dopravnom prostriedku spoločne s pacientom s koronavírusom,
- bývanie v tej istej domácnosti s pacientom s koronavírusom

Epidemiologické súvislosti: k nákaze môže dôjsť počas 14 dní od nástupu ochorenia v posudzovanom prípade.

Postup pri diagnostickom testovaní



pokračovanie



Odber laboratórnych vzoriek

WHO pokyny pre odber, spracovanie a laboratórne testovanie, vrátane súvisiacich postupov biologickej bezpečnosti sú k dispozícii.

- Ak máte podozrenie na sepsu a bakteriálnu infekciu naberte hemokultúru, ideálne pred podaním antimikrobiálnej liečby. NEODKLADAJTE antimikrobiálnu liečbu kvôli odberu hemokultúry.
- Odber vzoriek z horných aj dolných dýchacích ciest
  Sérologia na diagnostické účely sa odporúča iba v prípade, že sa zvažuje aj iná infekcia než len COVID-19.

U hospitalizovaných pacientov s preukázanou infekciou SARS-CoV-2, opakovaný odber z horných a dolných dýchacích ciest, frekvencia odberu by mala byť aspoň jedenkrát za dva až štyri dni, až dovtedy, pokiaľ sú dve po sebe nasledujúce výsledky negatívne.

Informácie o odbere vzoriek, manipulácii a uchovávaní sú k dispozícii na webovej stránke ÚVZ SR link:

http://www.uvzsr.sk/index.php?option=com_content&view=article&id=4008:usmernenie-hlavneho-hygienika-slovenskej-republiky-tykajuce-sa-akutneho-respiraneho-syndromu-sposobeneho-novym-koronavirusom-2019-ncov&catid=68:epidemiologia&Itemid=76 .

Návod na odber biologického materiálu:

Odber materiálu od chorých:

- odoberaný materiál: bunky epitelu dýchacích ciest získané výterom alebo výplachom horných a dolných dýchacích ciest,
- **kedy odoberať materiál**: v prvých dňoch po nástupe klinických príznakov respiračného ochorenia, v tomto období je najväčšia pravdepodobnosť záchytu vírusu,
- **kedy nie je vhodné odber uskutočniť**: pred nástupom klinických príznakov, kedy množstvo vírusových častíc v organizme pacienta ešte nemusí dosahovať detekovateľnú hladinu, v čase odznievania klinických príznakov, kedy sa v organizme pacienta už nemusí nachádzať dostatočné množstvo vírusových častíc, aby ich bolo možné stanoviť.

Odberové súpravy:

- sú totožné s odberovými súpravami na humánnu chrípku - na požiadanie k dispozícii v NRC pre chrípku na ÚVZ SR v Bratislave, na oddelení lekárskej mikrobiológie na RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici a na odbore lekárskej mikrobiológie RÚVZ so sídlom v Košiciach,
- obsahujú - dva sterilné vatové tampóny, skúmavku so zmrazeným odberovým médiom a žiadanku na vyšetrenie vzorky.

Postup pri odbere a transporte nasopharyngeálneho výteru:

- rozmraziť odberové médium v skúmavke,
- urobiť odber za sterilných podmienok,
- výter je najvhodnejšie robiť ráno nalačno, bez predchádzajúceho použitia kloktadiel, zubnej pasty alebo iných dezinfekcií,
- pacient pred výterom zakašle. Prvým vatovým tampónom zotrieť krúživým pohybom podnebné oblúky bez dotyku mandlí. Druhým vatovým tampónom vytrieť sliznicu zadnej časti nosnej klenby cez obe nosné dierky,
- vložiť obidva tampóny do skúmavky s odberovým médiom a ich konce zalomiť o okraj skúmavky tak, aby sa skúmavka dala uzavrieť zátkou. Obidva tampóny musia byť ponorené v médiu,
- označiť skúmavku menom a dátumom narodenia pacienta a uložiť do chladničky pri teplote + 4 °C,
- zaslať skúmavku s odobratou vzorkou do Národného referenčného centra pre chrípku ÚVZ SR čo najskôr po odbere. Prepravovať pri teplote + 4 °C, najvhodnejšie v termoboxe s ľadom, nezmrazovať,
- zabaliť biologický materiál podľa návodu na balenie biologického materiálu na transport do laboratória. V prípade, že bude materiál prepravovaný Slovenskou poštou v zmysle platných inštrukcií http://www.posta.sk/subory/36953/postove-podmienky-

balik-vnutrostatny-styk.pdf, je potrebné zásielku označiť nálepkou so symbolom schváleným pre nákazlivé látky (čierny kríž) a v dolnej časti umiestniť text „Nákazlivá látka“; v prípade transportu prostredníctvom komerčného kuriéra, alebo iným vozidlom je potrebné zásielku označiť symbolom „Biological substance category B“ UN3373 http://www.un3373.com/info/regulations/,
- uviesť na žiadanku na vyšetrenie vzorky: meno, bydlisko a dátum narodenia pacienta, dátum a čas odberu vzorky, anamnézu, dátum prvých príznakov, klinické príznaky, cestovateľskú anamnézu a údaj či ide o sporadické ochorenie alebo ochorenie v epidémii,

Po zabezpečení odberu biologického materiálu je nevyhnutné vopred informovať Národné referenčné centrum pre chrípku ÚVZ SR o dodávke vzorky.

Odber biologického materiálu v prípade úmrtia:
- odobrať čo najskôr po úmrtí,
- odoberaný materiál: nekroptické tkanivo veľkosti 1 cm³ z trachey, bifurkácie bronchov, pľúc (z okraja zápalového ložiska), mozgu (okolia komôr s ependymom), pečene a sleziny, najmä pri perakútnom priebehu ochorenia,
- odberová súprava: skúmavka so zmrazeným odberovým médiom (- 20 °C) a žiadanka na vyšetrenie vzorky,
- zabezpečiť v deň odberu transport do Národného referenčného centra pre chrípku ÚVZ SR,
- prepravovať pri teplote + 4 °C, najvhodnejšie uložiť do termoboxu s ľadom, nezmrazovať.

Postup pri odbere a transporte nekroptického tkaniva:
- rozmraziť médium v skúmavke,
- robiť odber za sterilných podmienok,
- vložiť tkanivo do rozmrazeného odberového média,
- označiť skúmavku: menom, dátumom narodenia a dátumom úmrtia pacienta a uložiť do chladničky pri teplote + 4 °C,
- čo najskôr po odbere zabezpečiť transport skúmavky s odobratou vzorkou do Národného referenčného centra pre chrípku ÚVZ SR. Prepravovať pri teplote + 4 °C, najvhodnejšie v termoboxe s ľadom, nezmrazovať,
- uviesť na žiadanku na vyšetrenie: meno, bydlisko, dátum narodenia a úmrtia pacienta, anamnézu, dátum a čas odberu vzorky, dátum prvých príznakov, klinické príznaky ochorenia, cestovateľskú anamnézu.

Po zabezpečení odberu biologického materiálu je nevyhnutné vopred informovať Národné referenčné centrum pre chrípku ÚVZ SR o dodávke vzorky.

Transport biologického materiálu je potrebné nahlasovať na tel. číslach: 02/49 284 275 alebo 0915 695 275, 0908 095 497. O priebehu a výsledkoch vyšetrení sa môžete informovať na tel. č. 02/49284 275.

Počas víkendov je budova Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky pre verejnosť uzatvorená, preto žiadame pracovníkov prepravujúcich biologický materiál, aby kontaktovali pracovníkov Národného referenčného centra pre chrípku na tel. č. 02/49 284 275 alebo 0915 695 275, 0908 095 497 za účelom príjmu biologického materiálu.

Laboratórium vykonávajúce diagnostiku koronavírusu SARS-CoV-2
Národné referenčné centrum pre chrípku
Úrad verejného zdravotníctva SR
Trnavská cesta 52
826 45 Bratislava
tel.: 02/ 49 284 275

V súčasnosti existuje metodika umožňujúca rýchlu a špecifickú detekciu vírusu. Špecifická diagnostika je dostupná v Národnom referenčnom centre pre chrípku ÚVZ SR. Konfirmáciu sporných výsledkov ÚVZ SR zabezpečí v partnerskom referenčnom laboratóriu WHO v zahraničí.

V prípade, že vzorka biologického materiálu nespĺňa kritéria uvedené v tomto usmernení, nebude vzorka vyšetrená.
Po počiatočnom potvrdení infekcie COVID-19 môže ďalšie testovanie klinických vzoriek pomôcť pri informovaní klinického manažmentu vrátane plánovania prepustenia pacienta s podozrením na infekciu alebo s potvrdenou infekciou.

Laboratórne a rádiologické nálezy
Medzi najbežnejšie laboratórne abnormality hlásené u hospitalizovaných pacientov s pneumóniou pri prijatí patrila leukopénia (9–25%), leukocytóza (24–30%), lymfopénia (63%) a zvýšené hladiny alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy (37%). Väčšina pacientov mala normálne hladiny prokalcitonínu v sére pri prijatí. CT vyšetrenie hrudníka preukázalo bilaterálne postihnutie u väčšiny pacientov. Doterajšími typickými zisteniami sú viaceré oblasti konsolidácie a tzv. „zákalov mliečneho skla“ - Ground-Glass-Oppacities (GGO) (Huang, 2020; Wang, 2020; Chen, 2020; Chang, 2020; Zhu, 2020; Phan, 2020; Holshue, 2020).
Zatiaľ sú k dispozícii obmedzené údaje o detekcii COVID-19 a virulenciou vírusu v klinických vzorkách. COVID-19 RNA bola zistená zo vzoriek z horných a dolných dýchacích ciest a vírus bol izolovaný zo vzoriek horných dýchacích ciest a bronchoalveolárnej laváže. COVID-19 RNA bola zistená vo vzorkách krvi a stolice, ale to, či je infekčný vírus prítomný v extrapulmonálnych vzorkách, v súčasnosti nie je známe. Trvanie detekcie RNA COVID-19 v horných a dolných dýchacích cestách a v extrapulmonálnych vzorkách ešte tiež nie je presne známe. Je možné, že RNA sa detegovala celé týždne, ako to je známe v niektorých prípadoch infekcie MERS-CoV alebo SARS-CoV. Životaschopné vzorky SARS-CoV boli izolované zo vzoriek dýchacích ciest, krvi, moču a stolice (Lei, 2020; Mernish, 2014; Zumla, 2015). Naopak, životaschopné MERS-CoV boli izolované iba zo vzoriek dýchacích ciest (Corman, 2016; Al-Abdely, 2019; Al-Abdely, 2018).

Diagnóza suspektných prípadov COVID-19

Ambulancia všeobecného lekára, centrálne prijímacie oddelenie (CPO), iné oddelenia zdravotníckeho zariadenia rezortu zdravotníctva, zdravotnícke zariadenia iných rezortov

Ak všeobecný lekár, lekár CPO, resp. lekár iného oddelenia (ďalej len „lekár“) na základe pozitívnych, klinických a anamnestických epidemiologických údajov vysloví podozrenie z ochorenia spôsobeného koronavírusom SARS-CoV-2:

- hlási telefonicky výskyt takéhoto prípadu územne príslušnému regionálnemu hygienikovi regionálneho úradu verejného zdravotníctva (RÚVZ),
- poskytne pacientovi tvárovú rúšku, ak je potrebné poskytne pacientovi prostriedky na dodržiavanie respiračnej hygieny (papierové vreckovky) a zabezpečí ich bezpečnú likvidáciu, izoluje pacienta od ostatných pacientov v čakárni, vyšetrí pacienta v samostatnej miestnosti, pri vyšetrovaní dodržiava štandardné bezpečnostné opatrenia ako pri kvapôčkovej nákaze (hygiena rúk, používanie osobných ochranných pracovných pomôcok - respirátor FFP3, ochrana očí, plášť, rukavice). Po odoslaní pacienta vykoná dezinfekciu povrchov vírusinaktivačnými dezinfekčnými prostriedkami.
- ak územne príslušný regionálny hygienik RÚVZ podľa miesta zistenia nákazy potvrdí podozrenie z ochorenia COVID-19, lekár kontaktuje Krajské operačné stredisko záchrannej zdravotnej služby (KOS ZZS) za účelom odoslania pacienta na územne príslušné infektologické pracovisko.

KOS ZZS:

- oznámi telefonicky transport osoby podozrivej z ochorenia COVID-19 príslušnému infektologickému pracovisku,
- zabezpečí transport prostredníctvom poskytovateľa záchrannej zdravotnej služby.

Poskytovateľ Záchrannej zdravotnej služby:

- preberie pacienta,
- skontroluje resp. poskytne pacientovi tvárovú rúšku, ak je potrebné poskytne pacientovi prostriedky na dodržiavanie respiračnej hygieny a zabezpečí ich bezpečnú likvidáciu. Pri transporte personál dodržiava štandardné bezpečnostné opatrenia ako pri kvapôčkovej nákaze (hygiena rúk, používanie osobných ochranných pracovných pomôcok: respirátor FFP3, ochrana očí, plášť, rukavice). Po odovzdaní pacienta vykoná dezinfekciu povrchov vozidla vírucídnymi dezinfekčnými prostriedkami.

Infektologické pracovisko (príloha 1):

- izoluje pacienta na vyčlenenej jednolôžkovej alebo izolačnej izbe a poskytne mu zdravotnú starostlivosť.

Ak lekár územne príslušného infektologického pracoviska po dôkladnom zhodnotení klinických a epidemiologických údajov a po konzultácii s územne príslušným regionálnym

hygienikom RÚVZ vysloví dôvodné podozrenie z ochorenia spôsobeného koronavírusom SARS-CoV-2 a rozhodne o potrebe vykonania laboratórnej diagnostiky:

- kontaktuje ihneď odbor lekárskej mikrobiológie (OLM) Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ÚVZ SR) - 02/49 284 275, 0915695275, 0908 095 497,
- podľa pokynov OLM ÚVZ SR zabezpečí odber biologického materiálu a uloží v chladničke,
- zabezpečí transport biologického materiálu,
- pri vyšetrovaní dodržiava štandardné bezpečnostné opatrenia ako pri kvapôčkovej nákaze (hygiena rúk, používanie osobných ochranných pracovných pomôcok: respirátor FFP3, ochrana očí, rukavice, dezinfekcia prostriedkami s plným virucídnym účinkom), pri vykonávaní postupov vytvárajúcich aerosól (tracheálna intubácia, bronchoalveolárny výplach a iné diagnostické postupy dýchacích ciest) personál používa respirátor FFP3, dobre priliehajúcu ochranu očí, rukavice, nepremokavý ochranný plášť s dlhým rukávom,
- výsledkoch vyšetrení bude informovať OLM ÚVZ SR,
- upovedomí prepravcu biologického materiálu, že počas víkendov je potrebné kontaktovať telefonicky pracovníkov laboratória na tel. č. 02/49 284 275 alebo 0915 695 275, 0908 095 497 za účelom príjmu biologického materiálu.

Územne príslušný regionálny hygienik RÚVZ podľa miesta zistenia nákazy na základe telefonických údajov alebo zhodnotením vyplneného formuláru PRÍPADU alebo KONTAKTOV:

- zabezpečí prostredníctvom povereného epidemiológa príslušného RÚVZ epidemiologické vyšetrovanie a identifikáciu, zoznam kontaktov a klasifikáciu kontaktov, ktorí boli vystavení vysokému riziku expozície (blízky kontakt) alebo nízkemu riziku expozície (bežný kontakt),
- zabezpečí nariadenie a vykonávanie protiepidemických opatrení u týchto osôb.

Klinické prejavy

COVID-19 infikované prípady majú príznaky ako horúčka, únava, suchý kašeľ, dýchavičnosť a pod., s alebo bez nosovej kongescie, výtoku z nosa alebo iných príznakov infekcie horných dýchacích ciest (Zhu, 2019; Huang, 2020). Napriek atypickým príznakom (Wang, 2020), je horúčka stále typickým príznakom infekcie.

Fyzikálne vyšetrenie

Pacienti s miernymi príznakmi nemusia vykazovať pozitívne fyzikálne nálezy. Pacienti v ťažkom klinickom stave môžu mať dýchavicu, vlhké fenomény nad pľúcami pri auskultácii, oslabené dýchanie, pritlmenie pri perkusii hrudníka a zvýšený alebo znížený fremitus pectoralis - hrudné chvenie pri reči pacienta, atď.

Zobrazovacie vyšetrenie

Zobrazovanie CT *(silné odporúčanie)*

Nálezy pri zobrazovacích vyšetreniach sa líšia v závislosti od veku pacienta, stavu imunity, štádia ochorenia v čase vyšetrenia, základných ochorení (resp. komorbidít) a liečebných intervencií.

Nálezy pri zobrazení lézií ukazujú:

a) dominantné rozšírenie (hlavne subpleurálne, pozdĺž vetvenia priedušiek);

b) množstvo (často viac ako tri alebo viac lézií, príležitostne solitárny alebo duálny výskyt lézií);

c) tvar (nepravidelný, veľký blok, nodulárny, hrudkovitý, voštinový alebo mriežkový, kordový atď.);

d) denzita (väčšinou nerovnomerná, zmena podobná dlažbovým kameňom zmiešaná s hustotou mliečneho skla a zhrubnutím interlobulárneho septa, konsolidáciou a zhrubnurou bronchiálnou stenou atď.);

e) sprievodné nálezy sa líšia (vzdušný bronchogram, zriedkavo pleurálny výpotok a zväčšenie mediastinálnych lymfatických uzlín atď.).

Typické manifestácie CT obrazu

1. Viacnásobné, nepravidelné, subsegmentové alebo segmentové tiene s hustou sklenou hmotou („mliečne sklo“) v oboch pľúcnych krídlach. Boli klasifikované ako zmeny typu dlažbového kameňa jemným mriežkovým alebo malým voštinovým zhrubnutím interlobulárneho septa. Čím tenšie boli CT skenovacie vrstvy, tým jasnejšia bola opacita tzv. ground-glass mliečne sklo) a zhrubnutie interlobulárneho septa. Mierne vysoká hustota a zmena mliečneho skla s rozmazaným okrajom v jemnou mriežkou alebo malým voštinovým zhrubnutím interlobulárneho septa boli pozorované počítačovou tomografiou s vysokým rozlíšením (HRCT).
2. Viacnásobné, nepravidelné alebo veľké zhluky konsolidácie v oboch pľúcnych krídlach, s malou mriežkou podobnou voštinovým alebo medovým plátom so zhrubnutím interlobulárneho septa, najmä v stredných a dolných lobuloch (31,3%). Bolo to pozorované častejšie u starších pacientov alebo pacientov s ťažkým stavom.

Atypické manifestácie CT obrazu

1. Jednoduché, viacnásobné alebo rozsiahle subpleurálne mriežkové alebo voštinové zhrubnutie medzibunkového septa, zhrubnutie bronchiálnej steny, zakrivené a silné vláknité opacity. Je možné vidieť niekoľko nepravidelných konsolidácií, občas s malým množstvom pleurálneho výpotku alebo zväčšením mediastinálnych lymfatických uzlín (7,2%). Toto je väčšinou vidieť u starších ľudí.
2. Jednoduché alebo viacpočetné denzné uzly alebo konsolidované uzly v strednom lobule, obklopených opacitami mliečneho (6,2%).

Fázy vývoja ochorenia založené na CT obraze

CT zobrazenie demonštruje 5 štádií podľa času vzniku a reakcie organizmu na prítomnosť vírusu. V prílohe uvádzame publikáciu doktora Ying-Hui Jin a kolegov zo 6.2.2020

s popisom uvedených štádií v anglickom popise. Podľa publikácií a korešpondencie rozlišujú rádiológovia v súčasnosti v prílohe uvedené štádia.

Diferenciálna diagnostika

COVID-19 by sa mal odlíšiť najmä od iných známych vírusových pneumónií, ktoré sú vyvolané vírusmi, ako sú chrípkové vírusy, vírus parainfluenzy, adenovírusy, respiračný syncyciálny vírus, rinovírusy, ľudský metapneumovírus, SARSr-CoV atď . Tiež od mykoplazmovej pneumónie, chlamýdiovej pneumónie a bakteriálnej pneumónie. Okrem toho by sa mala diferenciálna diagnostika. orientovať aj na odlíšenie od neinfekčných chorôb, ako je vaskulitída, dermatomyozitída a organizujúca sa pneumónia, či pneumonititída.

Techniky pre použitie pri laboratórnych testoch

Hematologické vyšetrenie

V počiatočnom štádiu ochorenia celkový počet leukocytov klesá alebo zostáva na normálnych hodnotách, ***so zníženým počtom lymfocytov*** alebo zvýšenými alebo normálnym počtom monocytov. Veľká pozornosť by sa mala venovať situácii, keď je absolútna hodnota lymfocytov menšia ako $0,8 \times 10^9$ / l alebo sa počet CD4 a CD8 T buniek významne znižuje, čo vo všeobecnosti odporúča opätovnú kontrolu krvných vyšetrení v priebehu 3 dní (pri zhoršení pacienta aj skôr)

Detekcia patogénov v dýchacích cestách

1. COVID-19/ 2019-nCoV detekcia nukleovej kyseliny. Presná detekcia RNA 2019-nCoV má diagnostickú hodnotu (*silné odporúčanie*).
   RNA z 2019-nCoV sa dokazuje pri odbere vzoriek z hrdla alebo iných častí dýchacích ciest a vyšetrení pomocou metódy fluorescenčnej kvantitatívnej PCR. Hodnota výpovednosti vyšetrenia sa zvyšuje najmä pri odbere z viacerých vzoriek a príslušnými detekčnými súpravami, čím sa znižuje potenciálne riziko nemožnosti vyšetriť vzorku pri napr. nízkej kvality vzoriek, časovo-odlišnom odbere vzoriek, kontaminácii a rôznych technických problémov. Z dôvodu vysokej citlivosti poskytuje toto vyšetrenie veľkú podporu pre etiologickú diagnózu. Vyšetrenie je možné zrealizovať v priebehu 3-4 hodín od doručenia do laboratória.
   Odber vzorky realizuje lekár, sestra (v zdravotníckom zariadení) alebo zdravotnícky záchranár v prípade domáceho ošetrenia, či izolácie susp. prípadu ako aj u pacienta u ktorého iniciálne nebola zistená prítomnosť RNA SARS-CoV-2 a je z klinického hľadiska pri zhoršení zdravotného stavu počas doby nariadenej izolácie v domácom prostredí dôvodné podozrenie na možnosť prítomnosti COVID-19 (realizácia ooakovaného odberu v odstupe 3-4 dni a viac podľa indikácie lekára a epidemiológa/hygienika príslušného RÚVZ
2. Chrípkové antigény. V súčasnosti sú rutinne zistenými chrípkovými antigénmi A, B a H7N- subtypy. Odber vzoriek z výterov z hrdla vedie k rýchlemu skríningu chrípky pri použití rýchleho testu, má však relatívne vysokú falošnú negativitu.
3. Nukleová kyselina respiračných vírusov. Detekcia nukleovej kyseliny respiračných patogénov sa bežne používa na detekciu infekcie inými bežnými respiračnými vírusmi, mykoplazmovou a chlamýdiovou infekciou, ako je adenovírus, vírus

parainfluenzy, respiračný syncytiálny vírus, mykoplazma, chlamýdia, chrípka A a chrípka B, atď.

4. Iné laboratórne testovanie. Existujú ďalšie laboratórne testy nadväzujúce na potvrdenie infekcie COVID-19, vrátane analýzy krvných plynov, funkcie pečene a obličiek, enzýmov poškodenia myokardu, myoglobínu, proteínu C-reaktívneho proteínu (CRP), prokalcitonínu (PCT), laktátu , D-dimérov, zrážania krvi, rutinného vyšetrenia moču, zápalových faktorov najmä: interleukín (IL) -6, IL-10, TNF - alfa), vylúčenie prítomnosti tuberkulózy (TB) a mykobakterióz, s prípadným doplnením Ziehl-Neelsena, atď. Analýza krvných plynov je užitočná na posúdenie okysličenia stredne a závažne infikovaných pacientov. Zvýšené množstvo laktátu je možné dokázať u pacientov s vysokým rizikom ochorení a stavov spojených s poruchou oxygenácie. Niektorí infikovaní pacienti majú zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, svalové enzýmy a myoglobín. Detekcia CRP, PCT, IL-6 majú význam pri rozlíšení bakteriálneho pôvodu infekcie. Hladina D-diméru u najzávažnejších pacientov bola počas tejto epidémie významne zvýšená, s častými poruchami zrážanlivosti a tvorbou mikrotrombotov v periférnych krvných cievach. Detekcia ďalších zápalových faktorov môže pomôcť predbežne vyhodnotiť imunitný stav pacientov.

Klinické údaje z nemocnice Zhongnan na Univerzite Wu-chan

V skorom štádiu tohto ochorenia bol celkový počet leukocytov v periférnej krvi normálny alebo znížený a počet lymfocytov sa znížil. U niektorých pacientov sa zvýšili pečeňové enzýmy (transaminázy), kreatínkináza (CK) a myoglobín. CRP a IL-6 boli zvýšené a PCT bola u väčšiny pacientov normálna. Zvýšený D-dimér sa vyskytol v závažných prípadoch spojených s poruchou hemokoagulácie a prípadne hlbokou venóznou trombózou.

Liečba

Podozrivé a potvrdené prípady je potrebné liečiť v určených zdravotníckych zariadeniach s dostatočne zabezpečenými podmienkami na izoláciu a ochranu. Pacientom s podozrením na COVID-19 sa musí zdravotná starostlivosť poskytovať v osobitnej miestnosti. Potvrdené prípady sa prijímajú na rovnaké oddelenie a kritické prípady by sa mali prijať na JIS čo najskôr.

Skorá podporná liečba a monitoring

- Bezprostredná kyslíková liečba pacientov so SARI a respiračnou tiesňou, hypoxémiou a šokom,
- Sledovanie bilancie tekutín u pacientov so SARI, u ktorých sa nevyskytol šok,
- Empirická antibiotická liečba možných patogénov spôsobujúcich SARI. Podanie antibiotík do jednej hodiny po prvotnom posúdení pacienta.

Nepodávajte systémové kortikosteroidy na liečbu vírusovej pneumónie alebo ARDS mimo klinickej štúdie, pokiaľ nie sú indikované z iného dôvodu. z iného dôvodu. Precízny monitoring pacientov so SARI, aby sa zachytili známky klinického zhoršenia,

napríklad rýchlo progredujúce respiračné zlyhanie a sepsa, a okamžitá podporná liečba a intervencia.

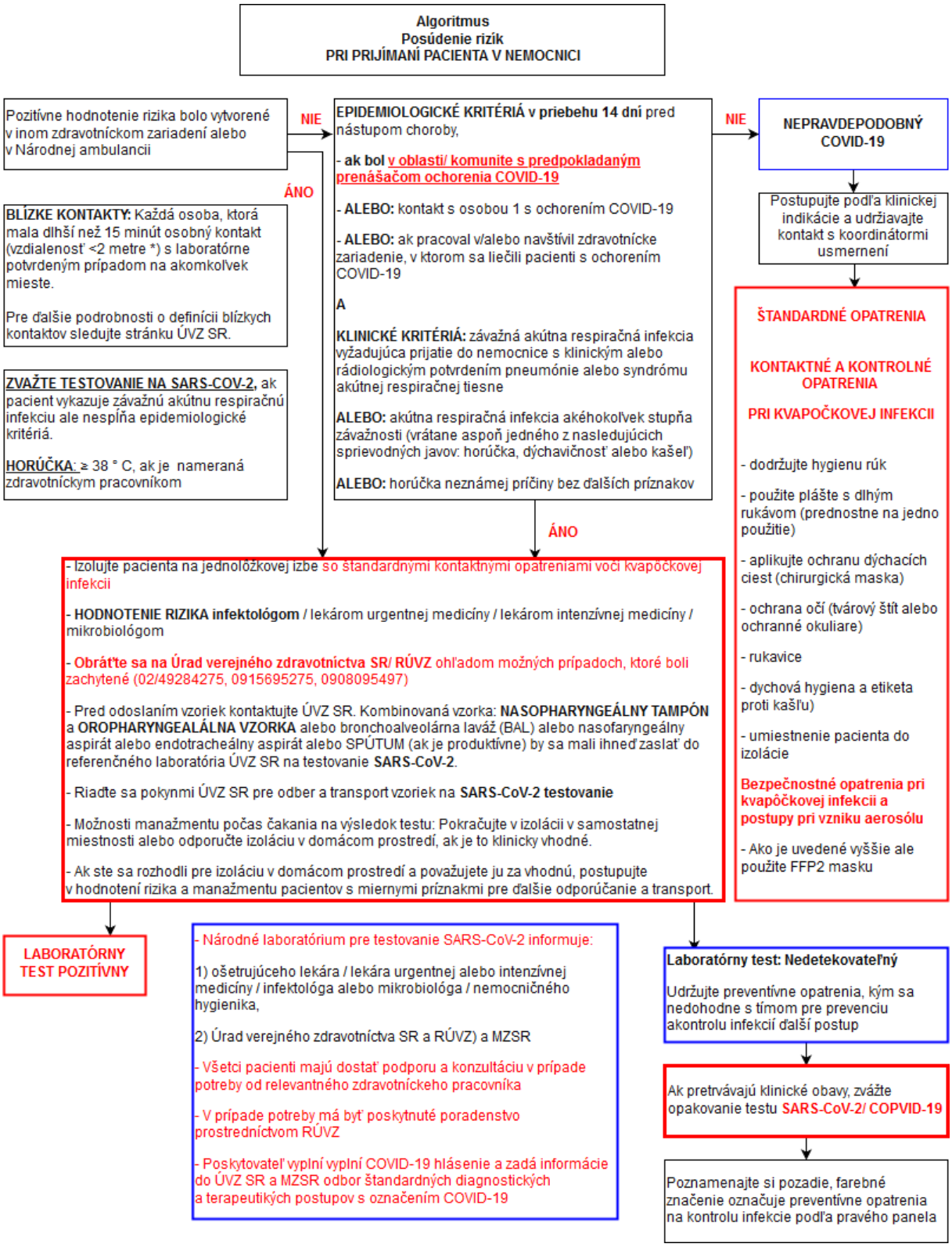
- Zvážiť pacientove komorbidity a posúdiť mieru ich vplyvu na kritický stav pacienta a následnú prognózu liečby. Včasná komunikácia s rodinou a pacientom.

Plány liečby

1. Pacient - pokoj na lôžku a monitorovanie jeho životných funkcií (AS, saturácia kyslíka, rýchlosť dýchania, krvný tlak) podporná liečba, aby sa zabezpečil dostatočný príjem energie a rovnováha vnútorného prostredia (tekutiny, elektrolyty, a pod.) *(silné odporúčanie)*.
2. Laboratórne sledovanie pacienta: rutinne hematologické parametre, CRP, PCT, funkciu orgánov (transaminázy, bilirubín, kreatinín, urea, objem moču atď., prípadne zvážiť enzýmy poškodenia myokardu najmä pri ťažkých stavoch a pri komorbidite KVS ochorenia), koagulačné vyšetrenie, analýza arteriových krvných plynov a CT vyšetrenie hrudníka *(silné odporúčanie)*.
3. Pacient by mal dostať účinnú kyslíkovú liečbu, vrátane nosného katétra, kyslíkovej masky, nazálnej kyslíkovej liečby s vysokým prietokom (HFNO), neinvazívnej ventilácie (NIV) alebo invazívnej mechanickej ventilácie podľa klinického stavu *(silné odporúčanie):*
   a) Kyslíková liečba je voľbou pre pacientov so závažnými respiračnými infekciami, respiračnými ťažkosťami, hypoxémiou alebo šokom. Počiatočný prietok je 5 l/ min a titračný prietok má dosiahnuť cieľovú saturáciu kyslíkom (dospelí: $SpO_2 \geq 90\%$ u netehotných pacientiek a dospelých mužov, $SpO_2 \geq$ 92–95% u tehotných pacientiek; deti: $SpO_2 \geq 94\%$ u detí s obštrukčným dyspnoe, apnoe, ťažkou respiračnou tiesňou, centrálnou cyanózou, šokom, kómou alebo kŕčmi a ≥ 90% u ostatných detí).
   b) Pacientom s hypoxickým respiračným zlyhaním a syndrómom akútnej respiračnej tiesne by sa mala poskytnúť respiračná podpora. Môže sa použiť buď HFNO alebo NIV, keď bola nosová kanyla alebo kyslíková liečba maskou neúčinná alebo ak pacient mal hypoxické zlyhanie dýchacích ciest. Avšak, keď pacienti mali hyperkapniu (akútna exacerbácia chronickej obštrukčnej choroby pľúc, kardiogénny pľúcny edém), hemodynamickú nestabilitu, zlyhanie viacerých orgánov a abnormálny mentálny stav pri ochorení, kyslík HFNO nie je bežne prijímaným opatrením a odporúča sa konziliárne posúdiť jeho benefit. Ak zlyhanie dýchania nemôže byť zlepšené alebo sa zhoršuje nepretržite v krátkom čase (1 h) po použití HFNO alebo NIV, má sa okamžite pristúpiť k intubácii. Nízky prílivový objem (4-8 ml/ kg) a nízky sací tlak (tlak plošiny tzv. plaftrom pressure <30 cmH_2O) sa používajú na invazívnu mechanickú ventiláciu. Navrhuje sa, aby sa pozitívny end-exspiračný tlak (PEEP) s vysokým pozitívnym end-exspiračným tlakom používal u pacientov so stredne ťažkým alebo ťažkým syndrómom akútnej respiračnej tiesne a PEEP by sa mal titrovať podľa FiO_2, aby sa zachoval SpO_2 tak, aby sa na konci inspirácie zlepšili alveolárne atelektázy a znížila sa alveolárna hyper-expanzia a pľúcna vaskulárna rezistencia. U závažných pacientov

s ARDS sa odporúča ventilácia v naklonenej (tzv. prone) polohe počas viac ako 12 h/ d.

U pacientov s refraktérnou hypoxémiou, ktorú je ťažké korigovať ochrannou pľúcnou ventiláciou by sa mala zvážiť extrakorporálna membránová oxygenoterapia (ECMO) *(silné odporúčanie)*.



Liečba liekmi

Antivírusová liečba

1. V súčasnosti neexistuje žiadny dôkaz zo strany RCT alebo systematických prehľadov, ktorý by podporoval špecifickú liečbu liekmi proti novému koronavírusu pri podozrivých alebo potvrdených prípadoch Liekom voľby podľa dostupných klinických štúdií je ale perorálny **lopinavir/ ritonavir** 120x200 mg/50 mg v dávkovaní 2 kapsuly dvakrát denne (7 max 14 dní) *(slabé odporúčanie)*. Liečba môže byť podávaná na infektologickom pracovisku, pracovisku pneumológie a ftizeológie, alebo OAIM resp. na JIS príslušných oddelení.
   Poznámka: Dôkazy *nízkej úrovne* zahŕňali retrospektívnu kohortu, historicky kontrolované štúdie, kazuistiky a série prípadov odhalilo, že lopinavir / ritonavir samotný alebo v kombinácii s antivirotikami priniesol určité výhody v liečbe SARS a MERS, ako napríklad zníženie výskytu alebo úmrtnosti na ARDS (Chan, 2003; Chu, 2004; Lai, 2005; Brugitte, 2015). Nedávno systematické hodnotenie ukázalo, že antikoronavírusový účinok lopinaviru / ritonaviru sa pozoroval hlavne pri jeho skorej aplikácii, aby sa znížila úmrtnosť pacientov a znížila spotreba a použitie glukokortikoidov. Ak však dôjde k vynechaniu okna včasného ošetrenia, nebude mať pri neskorej aplikácii žiadny významný účinok (Jiang, 2020). Štúdie v reálnom svete musia ďalej skúmať klinické účinky skorého použitia týchto liečiv pri pneumónii pri infekcii COVID-19.
2. Pre pacientov s ťažkými formami pneumónie a ARDS možno zvážiť inhaláciu **interferónu α-2b** s atomizáciou (5 miliónov IU na dávku inhalácie pre dospelých v sterilnej injekčnej vode, dvakrát denne t. j. 2 ampulky na deň/ pacienta) *(slabé odporúčanie)*. Môže sa tiež zvážiť subkutánne podanie interferónu ak je kontraindikovaný pre inhaláciu.
   Poznámka: Stabilita otvorenej ampulky je max 24 hod.
   Účinnosť kombinovaného použitia antivirotík je stále kontroverzná a všeobecne má nízku úroveň odporúčania (Falzarano, 2013; Chan, 2015; Omrani, 2014; Khan, 2018).

Antibiotická liečba

1. Princíp: Vyhnite sa slepému alebo nevhodnému použitiu antibakteriálnych liekov, najmä kombinácii širokospektrálnych antibakteriálnych liekov. Ak sa vyskytne sekundárna bakteriálna infekcia, má sa vykonať bakteriologický dohľad a okamžite podať vhodné antibakteriálne lieky.
2. Podľa klinických prejavov pacientov, ak nemožno vylúčiť sprievodnú bakteriálnu infekciu, môžu pacienti s miernou (stredne závažnou) infekciou užívať antibakteriálne lieky proti pneumónii získanej v komunite, ako je amoxicilín, azitromycín alebo fluórchinolóny. Empirická antibakteriálna liečba u pacientov s ťažkou infekciou by mala pokrývať všetky možné patogény. Majú sa uplatňovať princípy deeskalačnej liečby, až kým sa patogénne baktérie nezabijú.

Kortikosteroidná liečba

Použitie kortikosteroidov pri závažných ARDS je kontroverzné; preto je potrebné systematicky používať glukokortikoidy opatrne (*slabé odporúčanie*). Metylprednizolón sa

môže používať podľa potreby u pacientov s rýchlou progresiou ochorenia alebo závažným ochorením. Podľa závažnosti ochorenia sa môže zvážiť 40 až 80 mg metylprednizolónu denne a celková denná dávka by nemala prekročiť 2 mg/kg *(slabé odporúčanie)*. Môžu sa použiť u detí s chronickou obštrukčnou chorobou *(slabé odporúčanie)*.
Výskumy súvisiace s manažmentom pacientov so SARS ukázali, že včasné použitie neinvazívneho kontinuálneho pozitívneho tlaku v dýchacích cestách a kortikosteroidov je účinnou stratégiou pre nárast pľúcnych tieňov a zvýšenie dýchavičnosti. Správne použitie glukokortikoidov je schopné významne zlepšiť klinické príznaky pacientov so SARS, znížiť stupeň progresie ochorenia a urýchliť absorpciu pľúcnych lézií avšak nemôže skrátiť dĺžku pobytu v nemocnici (Zhao, 2003; Meng, 2003). Buďte opatrní, nakoľko hormonálna terapia má významný výskyt nežiaducich účinkov (Xia, 2004).

Iné lieky

1. Symptomatická liečba horúčky. Ak je teplota vyššia ako 38,5 □, môže sa použiť antipyretikum (perorálne, každé 4–6 h pri pretrvávajúcej horúčke, ale nie viac ako 4-krát za 24 h), a pri teplote pod 38 □ je na zvážení podľa klinického stavu.
2. Podpora výživy. Pri prijatí do nemocnice sa u pacientov sleduje nutričné riziko na základe skóre NRS2002. Odporúčaný plán pre pacientov s rôznym skóre výživovej hodnoty je nasledovný:
   a) ak je celkové skóre **<3 body**, odporúča sa jesť potraviny bohaté na bielkoviny (ako sú vajcia, ryby, chudé mäso, mliečne výrobky) a diéty obsahujúce sacharidy. Predpokladaný ideálny príjem energie je 25–30 kcal/kg/d a hmotnosť bielkovín je 1,5 g/kg/d.
   b) ak je celkové skóre **≥ 3 body**, pacient by mal dostať výživovú podporu, čo najskôr. Odporúča sa zvýšiť príjem bielkovín doplnkom orálnej výživy 2–3 krát denne (≥ 18 g bielkovín / dávku). Aby sa dosiahol vrchol 18 g proteínov/ dávku, proteínový prášok sa môže pridať na základe štandardných proteínových prípravkov. Enterálna výživa sondou by sa mala začať ak pacient nemôže požiť doplnkovú výživu orálnou cestou.
3. Zníženie výskytu stresových vredov a gastrointestinálneho krvácania. Použitie H_2 receptorových antagonisty alebo inhibítorov protónovej pumpy u pacientov s gastrointestinálnym rizikom krvácania je odporúčané. Rizikové faktory pre gastrointestinálne krvácanie zahŕňajú: mechanická ventilácia ≥48 h, koagulačná dysfunkcia, renálna substitučná liečba, ochorenie pečene, rôzne komplikácie a vyššie skóre zlyhania orgánov.
4. Zníženie pľúcnej sekrécie a zlepšenie dýchacích funkcií. U pacientov so syndrómom dýchavičnosti, kašľa, sipotu a respiračnej tiesne sa kvôli zvýšenej sekrécii dýchacích ciest odporúča používať selektívne (M1, M3) anticholinergické liečivá na zníženie sekrécie, uvoľnenie hladkého svalstva v dýchacích cestách, zmiernenie kŕčov dýchacích ciest a zlepšenie pľúcnej ventilácie.
5. Zníženie výskytu venóznej embólie. Posúdiť riziko venóznej embólie u pacientov a používanie nízkomolekulárneho heparínu alebo heparínu u vysokorizikových pacientov bez kontraindikácií.

Preventívne opatrenia na úrovni komunity a všeobecnej populácie

1. Komunita a všeobecná populácia: pravidelne sú a budú vydávané ÚVZ SR, MZ SR a miestnymi úradmi verejného zdravotníctva (RÚVZ) príslušné vnútroštátne, regionálne a miestne odporúčania pre nakladanie s jedlom, odpadmi a prepravou ľudí.
2. Usmerňujte obyvateľov, aby sa vyhli kontaminovaným materiálom, dezinfikovali životné prostredie a na úrovni štátu zlepšite riadenie zdravotnej starostlivosti a koordinujte transport podozrivých a potvrdených prípadov pacientov.
3. Individuálne: odporúča sa prijímať pestrú stravu v správnom množstve a zložení podľa zásad správnej výživy. Prijímať vyváženú stravu s pridaním vitamínov (najmä vitamínu C a D, minerálov najmä zinku) *(slabé odporúčanie)*. Pravidelný a správny životný štýl, pohybové aktivity a vyhnúť sa preťaženiu v práci, masívnym zhromaždeniam, podľa možnosti minimalizovať pobyt v nákupných a centrálnou klimatizáciou (spojenou klimatizáciou) vetraných budovách a zariadeniach. Pri podozrení na vírusové ochorenie zostať v domácom prostredí. Vítaná je podpora zamestnávateľov pre použitie nerepresívnych opatrení pre možnosť vyležať ochorenie a mať možnosť izolácie u chorého zamestnanca, či študenta/ žiaka *(silné odporúčanie)*.
4. Psychologická podpora: Rozvíjajte vlastné záujmy, vytvorte si čas na samovzdelávanie alebo iné aktivity, s preferenciou individuálnych alebo rodinných aktivít *(silné odporúčanie)*.

Liečba ťažkých infekcií u pacientov

Manažment hypoxemického respiračného zlyhania a ARDS

- Rozpoznanie závažného hypoxemického zlyhania
- Vysokoprietoková nosná oxygenácia alebo neinvazívna ventilácia sa používa iba u vybraných pacientov s hypoxemickým respiračným zlyhaním. Riziko zlyhania liečby je u pacientov s MERS, pacienti liečení s vysokoprietokovou nosovou oxygenáciou alebo neinvazívnou ventiláciou musia byť monitorovaní.
- Endotracheálna intubácia by mala byť vykonávaná vyškoleným a skúseným lekárom. *Poznámky:* U pacientov s ARDS, najmä malé deti, alebo tých, ktorí sú obézni alebo tehotné, sa môže počas intubácie rýchlo zdekompenzovať. Pre-oxidačné činidlo sa 100% Fio 2 po dobu 5 minút, pomocou tvárové masky s zásobné vak, maska vak-ventil, HFNO alebo neinvazívne. Intubácia v rýchlom slede je vhodná po posúdení dýchacích ciest, kedy nie sú identifikované žiadne známky ťažkej intubácii.

Nasledujúce odporúčania v tejto časti sa vzťahujú na mechanicky ventilovaných pacientov s ARDS. Tie sa zameriavajú na dospelých. Odporúčania založené na konsenze pre deti sú k dispozícii: Rimensberger PC, Cheifetz IM, Pediater Crit Care Med 2015; 16: S51-60.

- Použitie mechanickej ventilácie s použitím nižších dychových objemov (4-8 ml / kg predpokladanej telesnej hmotnosti) a s nižším inspiračným tlakom (plató tlak<30 cm H_2O).
- U pacientov so závažným ARDS je odporúčaná ventilácia na viac ako 12 hodín za deň.

- Použite konzervatívny manažment tekutín u pacientov s ARDS bez hypoperfúzie tkanív.
- U pacientov so stredne závažným alebo závažným ARDS, vyššie PEEP namiesto nižšieho PEEP .
- U pacientov so stredne závažným alebo závažným ARDS (PAO 2 / FIO 2 < 150), by nemala byť rutinne používaná neuromuskulárna blokáda pomocou kontinuálnej infúzie.
- Vyhnite sa odpojeniu pacienta od ventilátora, môže viesť ku strate PEEP a telektázam. Použite airway alebo endotracheáciu, v prípade, že je odpojenie nutné, napr. pri transporte.

Hypoxemické respiračné zlyhanie a liečba ARDS

Princíp liečby: liečte pacientov, aby sa zlepšili príznaky a súčasne liečte základné ochorenia (pri komorbiditách), aktívne predchádzajte potenciálnym komplikáciám a sekundárnej infekcii. Implementujte včasné opatrenia, podporu výživy, tekutín, hygieny, podporu funkcie orgánov a psycho-sociálnu podporu.

1. Hypoxické respiračné zlyhanie a závažný ARDS. Okamžite podajte kyslíkovú liečbu pacientom s ARDS a dôkladne ich sledujte, či nevykazujú klinické zhoršenie, napríklad rýchle progresívne respiračné zlyhanie. Pri zlyhaní štandardnej kyslíkovej liečby zvážte závažné hypoxemické zlyhanie dýchacích ciest. Keď pacienti majú zvýšenú frekvenciu dýchania (> 30 krát/min) a hypoxémiu (SpO_2 <90% alebo PaO_2 <60 mmHg), aj keď je kyslík dodávaný cez tvárovú masku a rezervoárový vak (prietok plynu 10 ~ 15 l/min., FiO_2 0,60–0,95), môže sa považovať za hypoxické zlyhanie dýchacích ciest.

   ARDS je stav závažného akútneho hypoxického respiračného zlyhania spôsobeného zvýšenou permeabilitou pľúcnej kapiláry a poškodením alveolárnych epitelových buniek. Podľa berlínskej definície (ARDS Definition Task Force, 2012) (tabuľka 6) sa dá rozdeliť na mierne, stredné a ťažké.

Tab. č. 8: Berlínska definícia syndrómu akútnej respiračnej tiesne (ARDS)

Položka	Mierny	Stredný	Ťažký
Počiatočný čas	Respiračné príznaky sa vyvinuli/zhoršili do 1 týždňa po klinicky známom poškodení		
Hypoxémia	Pao_2 / Fio_2 201 až 300 mm Hg, PEEP alebo CPAP ≥5 cm H_2O	Pao_2 / Fio_2 101 až 200 mm Hg, PEEP ≥5 cm H_2O	Pao_2 / Fio_2 ≤100 mm Hg, PEEP ≥10 cm H_2O
Príčiny pľúcneho edému	Respiračné zlyhanie sa nedá úplne vysvetliť zlyhaním srdca alebo preťažením tekutinami. Aby sa vylúčila možnosť hydrostatického pľúcneho edému, ak chýba iný rizikový faktor, je potrebné objektívne posúdenie (napr. echokardiografia)		
Abnormality v zobrazovaní	Zníženú priehľadnosť oboch pľúc nemožno úplne vysvetliť pleurálnym výpotkom, atelektázou alebo uzlinami		

Poznámka: PEEP pozitívny end-exspiračný tlak; CPAP kontonuálny pozitívny tlak v dýchacích cestách

2. HFNO: Ak je ťažké udržať s podporou štandardnej kyslíkovej terapie SpO_2 nad 93% a rýchlosť dýchania sa rýchlo zvyšuje, potom by sa malo zvážiť HFNO. HFNO môže dodávať 60 l/min prietoku plynu a FiO_2 do 1,0. Všeobecne je prietok plynu nastavený na 30 - 40 l/min a koncentrácia kyslíka 50% - 60%, čo je dobre tolerované a koordinované. Potom je možné nastavenia upraviť podľa stavu okysličenia pacientov. V porovnaní so štandardnou kyslíkovou terapiou je HFNO schopná znížiť pravdepodobnosť tracheálnej intubácie. Pacientom s hyperkapniou (ako je exacerbácia obštrukčnej choroby pľúc, kardiogénny pľúcny edém), hemodynamickou nestabilitou, zlyhaním viacerých orgánov alebo abnormálnym duševným stavom by sa nemala podávať HFNO. HFNO môže byť bezpečná u pacientov s miernou až stredne ťažkou a s nezhoršujúcou sa hyperkapniou. Ak však dýchacie ťažkosti stále pretrvávajú alebo sa dokonca dramaticky zhoršujú pod HFNO (FiO_2 > 70%, prietok plynu> 50 l/min počas 1 hodiny), mala by sa zmeniť stratégia podpory dýchania.
3. NIV: NIV zaisťuje ventiláciu pozitívnym tlakom prostredníctvom pretlaku, ktorý vytvára uzavretá maska. HFNO v kombinácii s prerušovanou krátkodobou podporou NIV (1–2 h) môže byť užitočná na zníženie spotreby dýchacej energie a zlepšenie okysličenia. Odporúča sa zvážiť použitie respiračnej terapie pri hypoxemickom respiračnom zlyhaní alebo pandemickej vírusovej chorobe. Obmedzené údaje štúdií ukázali vysokú mieru zlyhania NIV u pacientov s MERS. Invazívna mechanická ventilácia by sa mala zvážiť v prípade, ak ARDS stále pretrváva a dokonca sa akútne zhoršuje v procese NIV (približne počas 1 hodiny). Pacienti s hemodynamickou nestabilitou, zlyhaním viacerých orgánov alebo abnormálnym duševným stavom by nemali dostávať NIV.
4. Invazívna mechanická ventilácia: Na základe podpory HFNO (dopyt po FiO_2 > 70% a prietok plynu> 50 l/min) alebo NIV, alebo stáleho pretrvávania ARDS a dokonca ak sa akútne zhoršuje, invazívna mechanická ventilácia by sa mala vykonať, čo najskôr.

5. Endotracheálna intubácia by mala byť vykonávaná školeným a skúseným zdravotníckym pracovníkom pomocou bezpečnostných opatrení proti šíreniu mikrobiálnych agens vzduchom, pretože endotracheálna intubácia je výkon, ktorý môže produkovať veľké množstvo nákazlivých aerosólov.
6. Stratégia ochrannej pľúcnej ventilácie by sa mala implementovať pri invazívnej mechanickej ventilácii: nižší tzv. tidal objem (4–6 ml/kg), nižší tlak pláto (<30 cmH_2O) a vhodný PEEP. U pacientov so stredne ťažkou ARDS (PaO_2/FiO_2 <150) sa odporúča používať vyšší PEEP, aplikovať ventiláciu v prone polohe na viac ako 12 hodín denne a pristúpiť ku hlbokej sedácii a svalovej relaxácii počas prvých 48 hodín mechanickej ventilácie. U pacientov so závažným akútnym hypoxickým respiračným zlyhaním by sme mali po mechanickej ventilácii venovať pozornosť pľúcnym poškodeniam spojeným s použitím ventilátora a predchádzať im (ak je to možné).
7. Mimotelová podpora životných funkcií (ECLS – extracorporeal Life support): V procese invazívnej mechanickej ventilácie, keď je pacient stále v stave hypoxie, v kombinácii so zvýšeným parciálnym tlakom oxidu uhličitého (okrem dysfunkcie ventilácie, $PaCO_2$ > 60 mmHg), najmä po relaxácii svalov a prone ventilácii je potrebné zvážiť zavedenie ECLS. Navrhuje sa však, aby sa liečba ECLS vykonávala len za podmienok, že pracovisko má prístup k odborným vedomostiam o jeho použití. V súčasnosti ECLS na JIS zahŕňa VV-ECMO (krv je čerpaná z femorálnej žily a vracia sa do pravej predsiene vnútornou jugulárnou žilou po okysličovaní membránovým okysličovadlom) a VA-ECMO (krv je čerpaná z femorálnej žily a priamo vstupuje do aortálnej sústavy femorálnou tepnou po okysličovaní membránovým okysličovadlom). U pacientov s ťažkou refraktérnou hypoxémiou môže neuromuskulárna blokáda zlepšiť prívod kyslíka, najmä ak stále existujú dôkazy o dyssynchróze pacienta po použití sedatív. Avšak, neuromuskulárna blokáda kontinuálnou infúziou sa neodporúča bežne používať u pacientov so stredne ťažkým ARDS. Pokiaľ je to možné, ECMO v spojení s mechanickou ventiláciou s nízkym prílivovým objemom sa môže zvážiť pri liečbe pacientov so závažnou refraktérnou hypoxémiou, u ktorých zlyháva štandardná terapia. Rutinné použitie vysokofrekvenčnej oscilačnej ventilácie (HFOV) u pacientov so stredne ťažkým ARDS nie je podľa štúdií prospešné a môže byť dokonca škodlivé. HFOV sa však stále môže považovať za záchrannú liečbu pacientov so závažným ARDS a refrakternou hypoxémiou. ECMO sa môže používať u niektorých závažných pacientov s ARDS (skóre poškodenia pľúc> 3 alebo pH <7,2 v dôsledku nekompenzovanej hyperkapnie), ale neodporúča sa všetkým pacientom s ARDS. U pacientov s ARDS sa dá zvážiť použitie mimotelového odstránenia oxidu uhličitého, ale tu je nedostatok štúdií, preto tento prístup je hodnotený ako alternatívny a môže sa preň lekár rozhodnúť na základe klinického konzília.
8. U pacientov s ARDS bez tkanivovej hypoperfúzie je možné realizovať konzervatívny manažment tekutinovej bilancie. Na zlepšenie mikrocirkulácie používajte vazoaktívne liečivá. Čo najskôr by sa mali používať empirické antibiotiká pri významnom klinickom podozrení na možnú sekundárnu infekciu. Je však potrebné vyhnúť sa naslepo začatej alebo nesprávnej kombinácii širokospektrálnych antibiotík. Pokiaľ nie je zo zvláštnych dôvodov potrebné vyhnite sa rutinnému používaniu

kortikosteroidov. Glukokortikoidy sa môžu používať v krátkom čase (3–5 dní) podľa stupňa dýchavičnosti a podľa rozvoja patologických nálezov pri zobrazení CT hrudníka. Ak je to vhodné, tak odporúčaná dávka nemá byť vyššia ako ekvivalent 1-2 mg/kg metylprednizónu na deň. Poskytujte intenzívnu štandardnú podpornú starostlivosť kriticky chorým pacientom, vrátane prevencie hlbokej žilovej trombózy a stresom vyvolaného gastrointestinálneho krvácania, kontroly hladiny glukózy v krvi atď. Sledujte stav výživy a poskytnite v prípade potreby aj enterálnu výživu. Doplnková výživa s omega-3 mastnými kyselinami a antioxidantmi sa neodporúča. Inhalačné alebo intravenózne beta-adrenergné agonisty sa neodporúčajú na podporu klírensu alveolárnej tekutiny a na odstránenie pľúcneho edému (*slabé odporúčania*).

Liečba septického šoku

1. Rozpoznajte septický šok: ak v prípade podozrenia alebo potvrdenia infekcie a na základe plnej resuscitácie tekutinami sú na udržanie stredného arteriálneho tlaku (MAP) ≥65 mmHg s laktátom ≥ 2 mmol/l stále potrebné vazokonstrikčné lieky, mala by sa zvážiť prítomnosť septického šoku. Ak sa laktát z nejakých dôvodov nedá monitorovať, mali by sa za príznaky kombinácie infekcie a hypoperfúzie považovať nasledujúce tri prejavy (zmeny duševného stavu, oliguria, zlá periférna perfúzia a predĺžená doba plnenia kapilár).
2. Pri resuscitácii zo septického šoku u dospelých sa v prvých 3 hodinách u dospelých zvažovalo najmenej 30 ml/kg izotonického kryštaloidu. Pri resuscitácii zo septického šoku u detí podávajte 20 ml/kg ako rýchly bolus a až následne 40–60 ml/kg.
3. Na resuscitáciu sa odporúča roztok izo-osmotických kryštaloidov. Nepoužívajte hypotonické kryštaloidy, škroby alebo želatínu na resuscitáciu počas prvej hodiny. Albumín sa môže považovať za resuscitačnú tekutinu, ale toto odporúčanie bolo za určitých podmienok založené na dôkazoch *nízkej kvality*.
4. Aplikujte vazokonstrikčné látky, ak šok pretrváva aj po resuscitácii tekutinami. Noradrenalín je prvou voľbou. Počiatočný cieľový tlak krvi MAP má byť ≥65 mmHg u dospelých a cieľový tlak pre deti má byť veku primeraný podľa osobitných prístupov pre deti.
5. Ak nie je možné zaviesť centrálny venózny katéter, vazopresory sa môžu infundovať cez periférnu žilu resp. cez veľkú žilu a mali by sa dôkladne sledovať príznaky extravazácie a lokálnej nekrózy tkanív.
6. Ak dôjde k extravazácii, zastavte infúziu. Vazopresory sa môžu tiež podávať prostredníctvom intraoseálnych ihiel najmä u detí.

Hodnotenie stavu a účinku liečby

Kritériá na stiahnutie ECLS

1. Odpojenie z VV-ECMO. Koncentrácia kyslíka v ECMO vzduch-kyslík mixéri klesla na 21%, prietok vzduchu klesol na 0 a ventilátor nie je dosť silný. Trvanie 2–3 h je respiračná frekvencia do 25 dychov/min, SpO_2 > 92%, $PaCO_2$ je normálny a možno zvážiť stiahnutie z VV-ECMO.

2. Odpojenie z VA-ECMO. Prietok krvi sa zníži na rýchlosť (0,2 až 0,5 l/min) každých 5 až 6 hodín od 3 l/min a hemodynamické podmienky sú stabilné. Prietok krvi sa zníži na 1,5 l/min do 24 hodín. Ak existuje premosťovacia hadička, môže byť arteriovenózny koniec spojený s premosťovacou hadičkou, aby sa vytvoril obvod ECMO pre samo-cirkuláciu, takže hemodynamika tela je poháňaná srdcom. Ak je hemodynamika stabilná najmenej 6 hodín, zvážte odpojenie stroja.

Kritériá na odstránenie invazívneho dýchania

Keď je pacient pri vedomí, pri saní spúta sú zrejmé reflexy kašľa, hemodynamika je stabilná a parametre ventilátora sú blízko parametrov offline, má sa vykonať spontánny dychový test (SBT). Po absolvovaní SBT sa môže uvažovať o invazívnom dýchaní, ktorým sa odstráni endotracheálna trubica.

Špeciálne opatrenia týkajúce sa tehotných pacientiek

U tehotných žien s podozrením alebo potvrdenou infekciou SARS-CoV-2 / COVID-19 majú byť liečené podpornou terapiou, do úvahy by sa mala brať fyziologická adaptácia na tehotenstvo.

Rozhodnutia ohľadom akútneho pôrodu sú náročné a závisia od mnohých faktorov: gestačný vek, stav matky a plodu. Konzultácie pôrodníkov, neonatológov a špecialistov v intenzívnej medicíne a infektológii sú nevyhnutné.

Štandardy transportu alebo prekladu mimo JIS

Pacienti nepotrebujú rozšírenú respiračnú podporu (HFNO, NIV, MV, ECLS atď.). Je prítomná stabilná hemodynamika a perfúzia tkanív. Nie sú prítomné žiadne významné poškodenia funkcie orgánov a nie je potrebná liečba podpornými orgánmi (CRRT, umelá pečeň atď.). Zvážte preklad pacienta z JIS.

Štandardy prepustenia

Telesná teplota sa vrátila do normálu a pretrváva viac ako 3 dni. Respiračné príznaky sa významne zlepšili. Zápal pľúc vykazuje zjavné známky absorpcie. Respiračná tekutina na nukleovú kyselinu COVID-19 bola negatívna v dvoch po sebe nasledujúcich odberoch (potrebné dodržať aspoň
jednodňový časový interval medzi vzorkami). Pacient môže byť prepustený z izolácie.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti
Prevencia a kontrola nozokomiálnych infekcií

Postupy pre izoláciu pacientov a podozrivých pacientov z infekcie COVID-19

Riadenie manažmentu prevencie a kontroly infekcie spôsobenej COVID-19 v zdravotníckych zariadeniach sa má riadiť podľa tabuľky č. 7 *(silné odporúčanie)*.

Tab. č. 9: Kontrolný zoznam postupov pre obmedzenie a izoláciu pre pacientov a podozrivých prípadov z infekcie COVID-19

Kategórie	Taktika	Bezpečnostné opatrenia v praxi
Environmentálne požiadavky	1. Mali by byť zabezpečené: a) čisté priestory, b) potenciálne kontaminované oblasti, c) kontaminované oblasti, d) kontaminované kanály (cesty) a čisté kanály (cesty)	1.1 jasne usporiadať a označiť 3 oblasti a transport materiálu alebo prechod z čistej oblasti do kontaminovanej oblasti. Spätný prechod nie je povolený 1.2 Každá oblasť by mala byť fyzicky rozdelená a zreteľne označená
	2. Izolácia jednotlivo (prioritná stratégia). Kolektívna izolácia potvrdených pacientov, kolektívna izolácia podozrivých prípadov (alternatívna stratégia)	2.1 <4 osoby na izolačnom oddelení, rozmiestnenie postelí ≥2 m 2.2 Vybavené samostatným WC 2.3 Vybavené prípravkami na čistenie a dezinfekciu rúk 2.4 Minimalizujte nepotrebné predmety (napr. odstráňte záclony atď.)
	3. Zabezpečte, aby bolo prostredie a predmety čisté a dezinfikované	3.1 Postupujte podľa kontrolného zoznamu pokynov pre dezinfekciu 3.2 Výhradné použitie výrobkov v izolačných oblastiach
	4. Správne nakladanie so zdravotníckym odpadom	4.1 Zdravotnícky odpad by mal byť uložený v uzavretých dvojvrstvových žltých vreciach určených na zhromažďovanie a prepravu medicínskeho/lekárskeho/zdravotníckeho odpadu na regulované zneškodňovanie

(pokračovanie)		
Kategórie	**Taktika**	**Bezpečnostné opatrenia v praxi**
Požiadavky na pacienta/ podozrivú osobu z infekcie	5. Obmedzte rozsah pacientov/ podozrivých osôb na ich činnosti	5.1 Žiadny sprievod alebo minimálny počet sprievodov a návštev (zvážiť najmä za účelom psychickej podpory alebo pri paliatívnej starostlivosti) 5.2 Jasná cesta na prepravu pacientov (vstup alebo výstup cez kontaminované kanály) 5.3 Pacienti, ktorí idú von, majú nosiť masky N95 alebo chirurgické masky 5.4 Po prepustení z nemocnice dodržiavajte pokyny pre dezinfekciu
Požiadavky na žiadosť zdravotníckeho personálu	6. Zdravotnícky personál vstupuje do izolovaného priestoru s náležitou sebaochranou prostredníc-tvom určených kanálov	6.1 Zdravotnícky personál by mal vykonávať postupy osobnej ochrany podľa usmernení o osobnej ochrane v tabuľke č. 10

Postupy pre osobnú ochranu

Podľa zásad štandardnej prevencie a terciárnej ochrany by sa všetok personál vstupujúci do rôznych zón mal hodnotiť pomocou jednotlivých inventárnych tabuliek podľa úrovne rizika expozície. Je potrebné zvoliť osobné ochranné prostriedky na rôznych úrovniach. Osobné ochranné prostriedky by sa mali nosiť prísne v súlade s pokynmi a mali by sa používať iba raz (tabuľka č.8, *silné odporúčanie*).

Tab. č. 10: Kontrolný zoznam postupov na ochranu osôb *(silné odporúčanie)*

Položka	Intenzita vystavenia riziku infekcie[a]	Ochranné opatrenia								
		Okrúhla čiapka	Maska N95	Kombinéza	Chrániče očí / Ochranný štít	Latexové rukavice	Bariérový plášť/zástera	Ochranné oblečenie	Návleky na topánky / názuvky	Komplexný dýchací prístroj
Odporúčania podľa pracovnej oblasti										
Predbežné vyšetrenie	Nízka	✓	✓	✓		✓	✓			
Všeobecná ambulantná starostlivosť	Nízka	✓	✓	✓		✓				
Všeobecné oddelenie	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
	Vysoká	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
Ošetrenie pacienta s horúčkou	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	Vysoká	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Izolačná miestnosť (oblasť)	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	Vysoká	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Oddelenie infekčných chorôb	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	Vysoká	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Odporúčania podľa personálu										
Zdravotnícky personál v oblasti izolácie	Vysoká	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Zamestnanci v oblasti predbežného vyšetrenia	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Zdravotnícky personál ambulancie	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Zdravotnícky personál na pozorovacom oddelení	Vysoká	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Pomocný personál	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Administratívni a pomocní zamestnanci	Nízka	✓	✓	✓	✓	✓	✓			

1. Nízke riziko: všeobecne kontakt s pacientmi alebo vystavenie vplyvom znečisteného prostredia, ako je napr.: sprievod pacientov pri diagnóze, triedenie, pohmat, konzultácie, atď.
2. Stredné riziko: priamy kontakt s telesnou tekutinou, sliznicou alebo poškodenou pokožkou, ako napr.: vyšetrenie ústnej dutiny, punkcia, starostlivosť o ústnu dutinu, chirurgický zákrok atď.
3. Vysoké riziko: predstavuje riziko rozstreku sekrétov alebo kontaminantov na telo a tvár zdravotníckeho personálu, ako je napr.: orálna diagnostika, endotracheálna intubácia atď.

Ďalšie odporúčania

Ošetrovateľský proces pri infekcii

Ošetrovanie izolovaných pacientov v domácnosti

Schéma izolácie pacienta v domácom prostredí je uvedená v tabuľke č. 5.

Pacienti by mali doma sledovať telesnú teplotu a príznaky choroby. Ak je teplota tela naďalej vyššia ako 38 □ alebo ak sa zhoršuje dýchanie, mali by vyhľadať lekárske ošetrenie včas (alebo telefonicky konzultovať lekára resp. zdravotnícke zariadenie, ktoré nariadilo domácu izoláciu, ak neodporučí pri nariadení izolácie iný postup).

Okrem prijímania ochranných opatrení by domáci opatrovatelia a sestry vykonávajúce ošetrovateľský proces mali tiež dôkladne sledovať teplotu tela a príznaky ochorenia a zapisovať ich do domáceho denníka.

Ošetrovanie pacientov

Ošetrovanie s podávaním kyslíkovej liečby

Pacienti s miernymi príznakmi zvyčajne používajú pri potrebe kyslíka nosový katéter alebo masku. Podľa potreby a podľa pokynov lekára upravte prietok kyslíka a dôkladne monitorujte dýchanie pacienta a saturáciu krvného kyslíka. Ak kyslíková terapia nedosiahne očakávaný účinok, sestra by mala komplexne analyzovať príčinu a byť ostražitá, aby to oznámila lekárovi.

Ošetrovanie a podávanie liekov

Pacienti s miernymi príznakmi všeobecne môžu používať okrem symptomatickej liečby aj antivírusové lieky, antibakteriálne lieky (ak je prítomná bakteriálna infekcia). Rady lekára by sa mali dodržiavať presne a včas. Medzi nežiaduce účinky *oseltamiviru* patrí predovšetkým nauzea, zvracanie, hnačka, bolesť brucha a bronchitída, kašeľ, atď. Nežiaduce reakcie *interferónu* sú najmä príznaky podobné chrípke, ako je horúčka, únava, myalgia a bolesti hlavy, po ktorých nasleduje mierna supresia kostnej drene. Pozornosť by sa mala venovať identifikácii zmeny klinických prejavov alebo nežiaducich reakcií na liek, ak takýto liek pacient užíva.

Nutričná podpora

Podľa stavu pacienta poskytujte stravu s vysokým obsahom bielkovín, vitamínov, uhľohydrátov (napr. vajcia, ryby, chudé mäso, mlieko atď.) Pre dostatočnú výživu na zlepšenie fyzickej kondície a pridávame vitamín C, D a zinok.

Psychologické ošetrovateľstvo a poradenstvo

Starostlivo sa o pacienta starajte a včas odpovedzte na jeho otázky. Podporte ho v pýtaní sa pre neho podstatných otázok a pravidelne hodnoťte jeho psychickú kondíciu. Pozitívne povzbudzujte pacientov, aby znížili svoju úzkosť a strach a ak je to možné podporte ich vo vytrvalosti a ubezpečte, že nie sú vo svojom stave a izolácii sami.

Ošetrovanie kriticky chorých pacientov

Monitorovanie stavu

Dynamicky monitorujte vitálne funkcie pacientov, rovnováhu elektrolytov, bilanciu tekutín (homeostázu), ak je potrebné tak acidobázickú rovnováhu a funkcie rôznych orgánov.

Monitorujte indikátory infekcie pacientov a prehodnocujte výskyt komplikácií, najmä syndróm akútnej respiračnej tiesne, septický šok, stresové vredy a hlbokú žilovú trombózu. Neopomínajte základné ochorenia a komorbidity.

Sekvenčná liečba kyslíkom

U kriticky chorých pacientov sa používa za hlavnú kyslíková liečba, ako je HFNO, NIV a invazívna mechanická ventilácia. Musí sa dynamicky monitorovať účinok liečby kyslíkom. Zároveň je potrebné používať výrobky určené na starostlivosť o pokožku a primerane ich aplikovať, aby sa zabránilo poškodeniu nosa, tváre a pier pôsobením tlaku. Ak sa na vdychovanie kyslíka používa vysokokapacitný nazálny katéter, je potrebné náležite upraviť prietok kyslíka, teplotu a vlhkosť. Ak sa používa neinvazívna mechanická ventilácia, pacient by mal dostať príslušné poučenie. Pacienti sú poučení, aby vdychovali nosom. Tlak je nastavený od najnižšej hodnoty po najvyššiu a postupne dosahuje cieľovú hodnotu. Koordinácia človek-stroj má byť maximalizovaná. Pozorne sa sleduje vedomie pacienta a funkcia dýchania. U pacientov so zavedenou umelou pľúcnou ventiláciou sa má používať uzavretá sacia trubica na zníženie šírenia vírusu. Sestry by mali nosiť ochranné okuliare alebo ochranný štít, aby sa predišlo expozícii na pracovisku.

Špeciálna ošetrovateľská starostlivosť

Ak sa u pacienta vyvinie stredne ťažký až ťažký ARDS sa má začať s invazívnou mechanickou ventiláciou kombinovanou so sklonenou (tzv. prone) polohou. Je potrebné dodržať štandardný pracovný postup pre sklonenú/ prone polohu. Zároveň je treba byť opatrný, aby sa predišlo dekubitom, pádu z postele, skĺznutiu tuby a poškodeniu očí tlakom a iným komplikáciám. U pacientov liečených ECMO by sa mala monitorovať funkčnosť okysličovadla. Ak okysličovadlo zmení farbu na tmavšiu, čo naznačuje možnosť koagulácie, lekár by mal byť upovedomený o potrebe úpravy dávky heparínu. Ak je to potrebné, mal by sa okysličovač vymeniť. Koagulačná funkcia sa musí monitorovať dynamicky vrátane celého súboru koagulácie a DIC (diseminovaná intravaskulárna koagulácia) a času aktivácie parciálneho tromboplastínu atď. Pacienta treba pozorne sledovať kvôli príznakom krvácania, ako sú modriny na koži a slizniciach, krvácanie do nosnej dutiny, ústna dutina, krvavé hlien, hematúria, krv v stolici, opuch brucha a veľkosť zreníc a ich reakcia na osvit. Uistite sa, že spojenia ECMO sú pevne spojené a pevne pripevnené, aby sa zabránilo embólii vzduchom a vykĺznutiu linky.

Predchádzanie infekciám

Vykonajte starostlivosť o ústnu dutinu a starostlivosť o pleť, pomôžte pacientovi používať toaletu a dávajte pozor na všetky tuby, hadičky a spoje pred ich kontamináciou. Pravidlá a postupy týkajúce sa aseptických operácií a izolácie sa majú prísne dodržiavať, aby sa predišlo pneumónii súvisiacej s ventilátorom, sepse súvisiacej s katétrom, infekciám močových ciest v močovom katétri a iným sekundárnym infekciám.

Podpora výživy

V prípade potreby sa môže dynamicky vyhodnotiť nutričné riziko pacienta a začatie včasnej nutričnej podpory. Pre pacientov, ktorí môžu jesť, sa odporúča strava bohatá na bielkoviny a uhľohydráty. Pacientom, ktorí nemôžu jesť, ale môžu dostávať enterálnu výživu, by sa mala enterálna výživa dostať, čo najskôr. U pacientov neindikovaných na enterálnu výživu pre

komplikáciu alebo komorbiditu by sa parenterálna výživa mala podávať včas, aby sa hradili energetické požiadavky.

Psychologické ošetrovateľstvo a poradenstvo
Holistická, psychologická a humanistická starostlivosť by sa mala vykonávať s vysokou prioritou, najmä u bdelých pacientov s jasným vedomím. Psychologické techniky, ako je znižovanie stresu založené na vedomí prítomnosti tzv. mindfulness môže byť poskytnuté na zmiernenie úzkosti a paniky u pacientov vybudovaním ich optimistickej dôvery v prekonanie choroby.

Podpora vlastného manažmentu pacientom

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

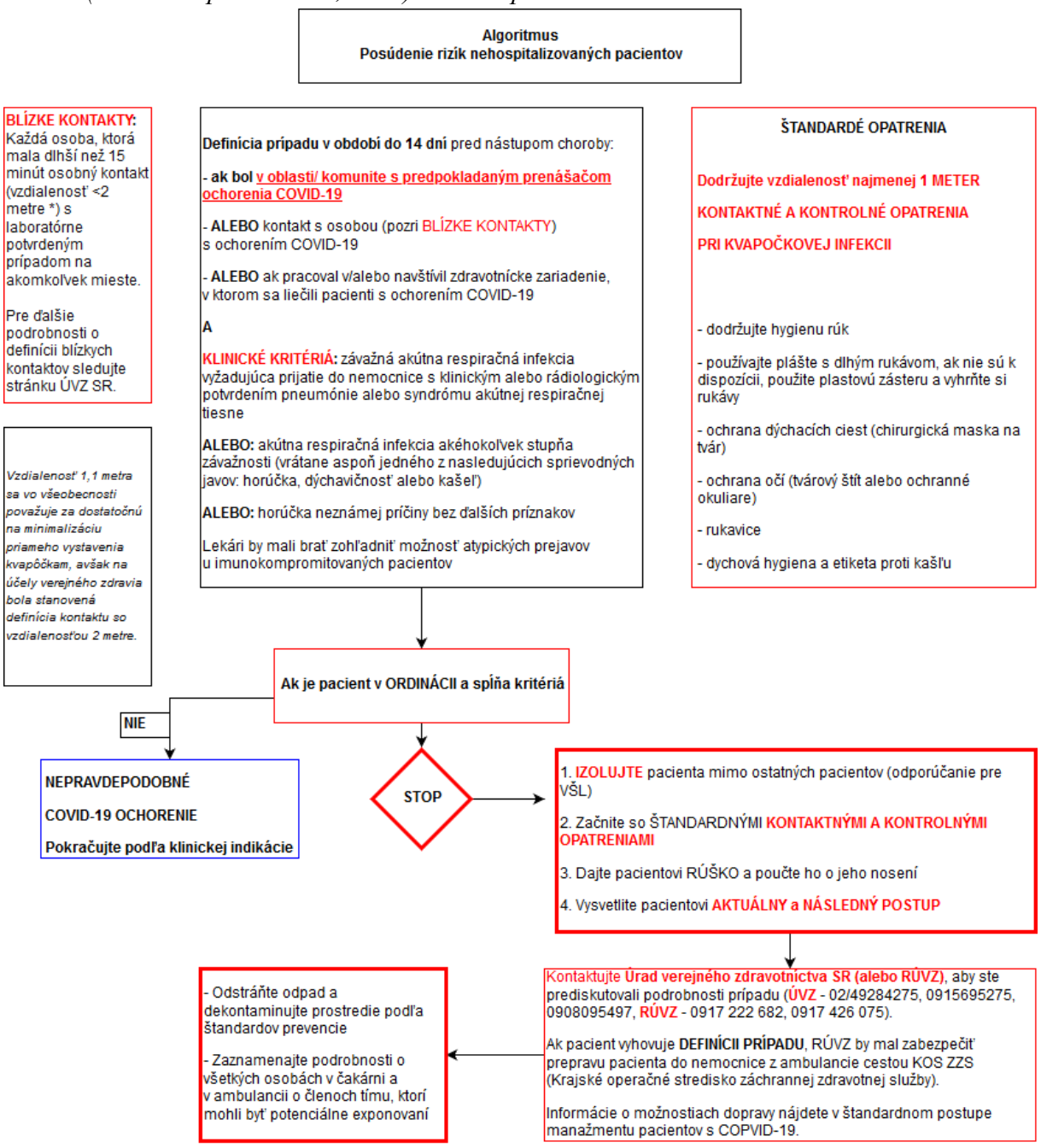
Kontrolný zoznam pripravenosti zdravotníckeho personálu na prepravu a príchod pacientov s potvrdeným alebo možným COVID-19

Zdravotnícki pracovníci prvej línie (pohotovostné, urgentné a špecializované ambulancie) v Slovenskej republike by mali byť pripravení na hodnotenie pacientov s ochorením spôsobeným koronavírusom 2019 (COVID-19). Nasledujúci kontrolný zoznam zdôrazňuje kľúčové kroky pre zdravotnícky personál pri príprave na prepravu a príchod pacientov s potvrdeným alebo možným COVID-19.

- Sledujte najnovšie informácie o príznakoch a symptómoch, diagnostických testoch a definíciách prípadov (aktualizáciou ŠDTP alebo usmerneniami na ÚVZ SR).
- Skontrolujte svoje zásady prevencie a kontroly infekčných ochorení vo vašom zdravotníckom zariadení so zameraním na COVID-19 zvlášť na:
- hodnotenie a triedenie pacientov s akútnymi respiračnými príznakmi
- umiestnenie pacienta na lôžko a jeho izolácia
- implementácia štandardných, procesných, kontaktných a vzdušných bezpečnostných opatrení - vrátane použitia ochrany očí
- manažment, koordinácia a vylúčenie návštev (iba v indikovaných prípadoch)
- opatrenia na kontrolu zdroja infekcie u pacientov (napr. dať podozrivým pacientom masku na tvár, poučiť o etikete pri kašli, kýchaní a čistote rúk)
- požiadavky na vykonávanie postupov pri produkcii aerosólu najmä z dýchacích ciest
- dávajte pozor na pacientov, ktorí spĺňajú definíciu vyšetrovaných osôb s podozrením alebo potvrdením infekcie COPVID-19
- postup, ako nahlásiť potenciálny prípad COVID-19 alebo vystavenie riziku infekcie alebo vystavenie nozokomiálnej infekcii alebo pri porušení kontroly infekčných ochorení v príslušnom zdravotníckom zariadení (manažment oddelenia a vedenie menocnice) a Úradu verejného zdravotníctva SR resp. RÚVZ podľa pokynu Hlavného hygienika SR
- vedieť, kto, kedy a ako sa má usilovať o vyhodnotenie zdravia pri práci po nechránenej expozícii (t. j. pri nedodržaní odporúčania nosenia OOPP) podozrivému alebo potvrdenému ochoreniu COVID-19
- zostaňte doma a ak ste chorý, informujte zdravotnícke zariadenie (zamestnávateľ má podporiť možnosť eliminácie šírenia možnej alebo potvrdenej infekcie u zamestnanca)

- vedieť, ako kontaktovať a prijímať informácie od ÚVZ SR alebo miestneho RÚVZ (poznať šírenie informácií a mať priamy kontakt pre prípad konzultácie v otázkach prevencie)

(zostavené podľa CDC, 2020) – viac v prílohe č. 8. a 9



Algoritmus

Akútne vyšetrenie pacienta v zdravotnom zariadení v súvislosti s novým koronavírusom (2019) / COVID-19

Definícia súčasného prípadu

Príznaky: akútna horúčka, kašeľ / príznaky infekcie dolných dýchacích ciest
a
Expozícia: v predchádzajúcich 14 dňoch buď:

1.cestovanie z miest v úrovni 2 a 3 (pozri aktualizáciu na ÚVZ SR a na www.standardnepostupy.sk a kontaktujte ÚVZ SR, Odbor lekárskej mikrobiológie - 02/49284275, 0915695275, 0908095497

alebo

2. blízky kontakt s osobou s laboratórnym potvrdením COVID-19 alebo osobou, ktorá je predmetom vyšetrovania pre podozrenie z COVID-19

Bezpečnostné opatrenia pri okamžitej izolácii

- Nasaďte pacientovi (a sprievodu) chirurgickú masku
- Doprovoďte pacienta (a v prípade potreby sprievod) okamžite z čakárne / verejných priestorov
- Umiestnite pacienta do miestnosti určenej na izoláciu (ak je možné s negatívnym tlakom na izoláciu)
- Ak nie je k dispozícii podtlaková miestnosť, umiestnite pacienta do samostatnej uzatvorenej miestnosti

Klinické hodnotenie

Medzi rozšírené preventívne opatrenia pre všetkých zamestnancov patria:

- Respirátor N-95 (vyžaduje sa vyšetrenie zdravotného stavu) alebo PAPR (respirátor na čistenie vzduchu)
- Ochrana očí
- Rukavice, plášť, hygiena rúk

Anamnéza a fyzikálne vyšetrenie:

- Príznaky infekcie dýchacích ciest, trvanie a nástupu
- Potvrďte konkrétnu polohu a čas cesty do zdravotníckeho zariadenia
- Spýtajte sa na chorých členov rodiny / blízke kontakty
- Požiadajte, aby všetci sprevádzajúci členovia rodiny zostali pri lôžku s pacientom, kým nie sú vyšetrení

Zvážte ďalšiu etiológiu horúčky u cestujúcich:

- Medzinárodný cestovateľ: Horúčka

Obráťte sa na koordinátora vášho zdrav. zariadenia pre prevenciu a kontrolu infekcií.

Pacient s pozitívnymi príznakmi a expozíciou

Možné ambulantné diagnostické testovanie

Ak je pacient príliš chorý na ambulantné vyšetrenie a liečbu

a / alebo

ak ambulantné diagnostické testovanie nie je k dispozícii

Diagnostické testovanie a liečba

- Testovanie na COVID-19 podľa odporúčania ŠDTP alebo koordinátora pre prevenciu a kontrolu infekcií
- Laboratórne vyšetrenie, RTG hrudníka - ako sú klinicky indikované

(Závisí od možností dostupnosti testovania na mieste a/alebo dostupných laboratórnych služieb)

Prekladné oddelenie

- Odporúčania pre prepravu na základe konzultácie koordinátora pre prevenciu a kontrolu infekcií
- Upozornite transportný tím o odoslaní resp. príchode pacienta (príslušné zdrav. zariadenie ev. RÚVZ)
- Prepravte na urgentný príjem alebo pohotovosť vyhradenú pre konzultácie COPVID-19 alebo priamo na špeciálne oddelenie určené na diagnostiku, ošetrenie a liečbu pacientov

Prepustenie

- Preberte odporúčania pre sledovanie s koordinátorom pre prevenciu a kontrolu infekcií z Vášho zdrav. zariadenia alebo RÚVZ
- Odporučte podpornú starostlivosť vrátane hydratácie a antipyretík
- V prípade domácej starostlivosti a/alebo domácej izolácie
- Pokyny pre izoláciu vrátane jej dĺžky trvania
- Proces opakovaného vyšetrenia

Zdroj:

Cohn, Handy, Sammons: *Children´s Hospital of Philadelphia*, cit. 28.2.2020

WHO, 2020z, cit. 26.2.2020

Odporúčania pre dočasnú prevenciu a kontrolu infekcií s potvrdenou chorobou COVID-19 pri zdravotnej starostlivosti a odporúčania týkajúce sa kontroly pacientov, ktorí sú predmetom vyšetrovania, pokiaľ ide o COVID-19 .

1. Minimalizujte pravdepodobnosť vystavenia sa COVID-19 (váha dôkazu I, A)
   Zabezpečte, aby boli zavedené nástroje a postupy v zdravotníckych zariadeniach a na ich oddeleniach na minimalizovanie vystavenia respiračným patogénom vrátane SARS-CoV-2, vírusu, ktorý spôsobuje COVID-19. Opatrenia by sa mali implementovať *pred* príchodom pacienta, *po* príchode a *počas* trvania prítomnosti postihnutého pacienta v zdravotníckom prostredí.

- **Pred príchodom**

o Pri plánovaní vyšetrenia inštruujte pacientov a osoby, ktoré ich sprevádzajú, aby pri príchode zavolali alebo informovali zdravotníckych pracovníkov o nasledujúcich náležitostiach:

- ak majú príznaky akejkoľvek respiračnej infekcie napr. kašeľ, nádcha, horúčka) a aby prijali vhodné preventívne opatrenia (napr. noste masku na tvár) pri vstupe na zníženie šírenia infekcie kašľom, kýchaním - preto dodržiavajte postupy triedenia.

o Ak pacient prichádza dopravou prostredníctvom pohotovostných lekárskych služieb, vodič by mal kontaktovať prijímajúce pohotovostné, či urgentné oddelenie alebo zdravotnícke zariadenie a riadiť sa vopred dohodnutými miestnymi dopravnými protokolmi. To umožní zdravotníckemu zariadeniu pripraviť sa na prijatie pacienta.

- **Po príchode a počas návštevy**

o Podniknite kroky, aby ste zaistili, že všetky osoby so symptómami a podozrením na infekciu COVID-19 alebo inou respiračnou infekciou (napr. horúčka, kašeľ) dodržiavajú respiračnú hygienu a etiketu proti kašľu, hygienu rúk a postupy triedenia po celú dobu návštevy zdravotníckeho zariadenia. Zvážte zverejnenie vizuálnych upozornení (napr. značiek, plagátov) pri vstupe a na strategických miestach (napr. čakárne, výťahy, kaviarne), aby ste pacientom a zdravotníckym pracovníkom poskytli informácie a postupy (v príslušných jazykoch) o hygiene rúk, respiračnej hygiene a etikete proti kašľu. Pokyny by mali obsahovať, ako používať masky (usmernenie je v špeciálnom odporúčacom postupe) alebo tkaniny na zakrytie nosa a úst pri kašľaní alebo kýchaní, na likvidáciu tkanín a kontaminovaných predmetov v nádobách na odpad a tiež ako a kedy vykonať hygienu rúk.

o Zaistite, aby pacienti s príznakmi podozrenia na COVID-19 alebo inú respiračnú infekciu (napr. horúčka, kašeľ) nemali dovolené čakať medzi ostatnými pacientmi, ktorí hľadajú starostlivosť z iných dôvodov. Identifikujte samostatný, dobre vetraný priestor, ktorý umožňuje čakajúcim pacientom byť oddelení 1,8 - 2 metre alebo viac metrov, s ľahkým prístupom k nástrojom dýchacej hygieny. V niektorých prostrediach sa klinicky stabilní pacienti môžu rozhodnúť čakať v osobnom vozidle alebo mimo zdravotníckeho zariadenia, kde môžu byť kontaktovaní mobilným telefónom, keď prídu na rad na vyšetrenie.

o Zaistite rýchle triedenie a izoláciu pacientov so symptómami podozrenia na COVID-19 alebo inými respiračnými infekciami (napr. horúčka, kašeľ):

- Identifikujte pacientov, u ktorých existuje riziko infekcie COVID-19 pred alebo bezprostredne po príchode do zdravotníckeho zariadenia.
- Vykonajte postupy triedenia na zistenie osôb, ktoré sú predmetom vyšetrenia pre COVID-19, počas alebo pred začatím vyšetrenia alebo registrácie pacienta (napr. v čase kontroly pacienta) a zabezpečte, aby všetci pacienti odpovedali na prítomnosť

príznakov respiračnej infekcie a anamnézu cesty do oblastí, v ktorých dochádza k prenosu SARS-CoV-2, vírusu, ktorý spôsobuje COVID-19, alebo kontaktu s možnými pacientmi COVID-19 alebo zvieracími rezervoármi v mieste epidémie.

- Implementujte respiračnú hygienu a etiketu proti kašľu (t.j. položte masku na nos a ústa pacienta, ak sa tak ešte nestalo) a izolujte ho v izolačnej miestnosti pre infekcie vo vzduchu (AIIR), ak je takáto miestnosť k dispozícii. Prečítajte si odporúčania pre „Umiestnenie pacienta“ nižšie. Ďalšie pokyny pre hodnotenie pacientov na infekciu COVID-19 nájdete na stránke ÚVZ SR.
- Informovať sa o prevencii a kontrole infekčných ochorení.
- Komunikovať s regionálnymi úradmi verejného zdravotníctva, ÚVZ SR a prípadne s ďalšími zamestnancami zdravotníckeho zariadenia ohľadom informácie o prítomnosti vyšetrovanej osoby pre COVID-19.

o Zabezpečte zásoby na respiračnú hygienu a etiketu proti kašľu, vrátane 60% - 95% dezinfekčných prostriedkov na ruky na báze alkoholu (ABHS), tkaniny, bezdotykové nádoby na zneškodnenie použitých vecí, masky pri vstupoch do zdravotníckych zariadení, čakacích miestností, na registrácii pacientov atď.

2. Dodržiavanie štandardných, kontaktných a vzdušných bezpečnostných opatrení vrátane použitia ochrany očí (*silné odporúčanie*)

Štandardné bezpečnostné opatrenia predpokladajú, že každá osoba je potenciálne infikovaná alebo kolonizovaná patogénom, ktorý by sa mohol prenášať v zdravotníckom prostredí. Prvky štandardných opatrení, ktoré sa vzťahujú na pacientov s respiračnými infekciami, vrátane infekcií spôsobených COVID-19, sú zhrnuté nižšie. Pozornosť by sa mala venovať školeniu o správnom používaní, správnom nasadení (nasadení), používaniu a likvidácii akéhokoľvek OOPP. Tento postup nezdôrazňuje všetky aspekty štandardných opatrení (napr. bezpečnosť podávanej liečby), ktoré sa vyžadujú pri starostlivosti o všetkých pacientov – kompletný opis je uvedený v *Štandardný postup pre preventívne opatrenia pri izolácii: Prevencia prenosu infekčných pôvodcov v zdravotníckych zariadeniach*. Všetci zdravotnícki pracovníci (opatrenia v časti 3 týkajúce sa opatrení pre návštevníkov, ktorí nie sú zdravotnícki pracovníci) a ktorí vstupujú do miestnosti pacienta so známymi alebo podozrivými COVID-19, by mali dodržiavať štandardné, kontaktné a vzdušné opatrenia, vrátane nasledujúcich:

- **Umiestnenie pacienta**

o Umiestnite pacienta so známym alebo podozrivým COVID-19 do AIIR, ktorá bola skonštruovaná a udržiavaná v súlade s aktuálnymi pokynmi a usmerneniami ÚVZ SR.

▪ AIIR sú jednolôžkové izby pre pacientov so zníženým tlakom v porovnaní s okolitými oblasťami a s minimálnym počtom 6x výmena vzduchu za hodinu (pri novej výstavbe alebo renovácii sa odporúča 12x výmena vzduchu za hodinu). Vzduch z týchto miestností by sa mal pred recirkuláciou priamo odvádzať von alebo filtrovať cez vysokoúčinný filter častíc (HEPA). Dvere miestnosti by sa mali udržiavať zavreté, s výnimkou vstupu alebo výstupu z miestnosti, a vstup a výstup by sa mal minimalizovať. Zariadenia by mali monitorovať a dokumentovať správnu funkciu podtlaku v týchto miestnostiach.

- Ak AIIR nie je k dispozícii, pacienti, ktorí vyžadujú hospitalizáciu, by sa mali previesť, čo najskôr do zariadenia, kde je k dispozícii AIIR. Ak pacient nevyžaduje hospitalizáciu, možno ho prepustiť do domáceho prostredia (po konzultácii so štátnymi alebo miestnymi orgánmi verejného zdravotníctva – ÚVZ alebo RÚVZ), ak sa to považuje z lekárskeho a sociálneho hľadiska za vhodné . Až do premiestnenia

alebo prepustenia dajte pacientovi tvárovú masku a izolujte ho vo vyšetrovacej miestnosti so zatvorenými dverami. V ideálnom prípade by sa pacient nemal umiestňovať do miestnosti, kde v budove recirkuluje vzduch z miestnosti bez filtrácie HEPA (odporúčanie 1, A).

o Akonáhle je v AIIR, pacientova tvárová maska môže byť odstránená. Obmedzte transport a pohyb pacienta mimo AIIR na vyšetrovacie, diagnostické a terapeutické nevyhnutné výkony. Ak nie je v AIIR (napr. počas prepravy alebo ak AIIR nie je k dispozícii), pacienti by mali nosiť masku na zabránenie šírenia sekrétov do prostredia.

o Personál vstupujúci do miestnosti by mal používať OOPP vrátane ochrany dýchacích ciest, ako je opísané nižšie.

o Do miestnosti by mal vstupovať iba nevyhnutný personál a na nevyhnutne dlhú dobu. Implementácia osobných štandardov starostlivosti a prevencie s cieľom minimalizovať počet zdravotníckych pracovníkov, ktorí vstúpia do miestnosti.

▪ Zariadenia by mali zvážiť poskytovať starostlivosť o týchto pacientov s vyhradeným zdravotníckym personálom, aby sa minimalizovalo riziko prenosu a vystavenia iným pacientom a iným zdravotníckym pracovníkom.

o Zariadenia by mali viesť záznamy o všetkých osobách, ktoré sa starajú alebo vstupujú do miestností alebo do oblasti kde sa poskytuje starostlivosť o týchto pacientov.

o Používajte určené alebo jednorazové vybavenie pre poskytnutie starostlivosti o pacienta (napr. manžety na meranie krvného tlaku, plášte a pod.). Ak sa zariadenie bude používať pre viac ako jedného pacienta, pred použitím u iného pacienta ho očistite a dezinfikujte podľa pokynov výrobcu.

o Zdravotnícky pracovník vstupujúci do miestnosti krátko po tom, čo pacient opustí lôžko v zdravotníckom zariadení, by mal používať ochranu dýchacích ciest. (Pozri oddiel o osobných ochranných pomôckach nižšie). Štandardnou praxou pre patogény šírené leteckou cestou (napr. osýpky, tuberkulóza) je zabrániť nechráneným osobám vrátane zdravotníckych pracovníkov vojsť do opustenej miestnosti, kým neuplynie dostatok času na to, aby sa potenciálne infekčné častice odstránili pri výmene (cirkulácii) vzduchu. Zatiaľ nevieme, ako dlho zostáva COVID-19 vo vzduchu infekčný. Medzitým je rozumné uplatniť podobné časové obdobie pred vstupom do miestnosti bez ochrany dýchacích ciest, aké sa používa pre patogény šírené leteckou cestou (napr. osýpky, tuberkulóza). Okrem toho by sa mala miestnosť pred návratom na bežné použitie podrobiť príslušnému čisteniu a dezinfekcii povrchu podľa odporúčania pre ošetrovanie povrchov.

- **Hygiena rúk**

o Zdravotnícky pracovník by mal vykonávať hygienu rúk pomocou ABHS pred a po každom kontakte s pacientom, kontakte s potenciálne infekčným materiálom a pred nasadením a po odstránení OOPP vrátane rukavíc. Hygiena rúk v zdravotníckych zariadeniach sa dá vykonať aj umývaním mydlom a vodou po dobu najmenej 20 sekúnd. Ak sú ruky viditeľne zašpinené, pred návratom do ABHS použite mydlo a vodu.

o Zdravotnícke zariadenia by mali zabezpečiť, aby boli jednorazové hygienické pomôcky na ruky ľahko dostupné na každom mieste starostlivosti.

-

Zamestnávateľ by mal vybrať vhodné **osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP)** a zabezpečiť ho pre zdravotníckeho pracovníka v súlade s normami pre OOPP. HCP musí absolvovať školenie a preukázať, kedy používať OOPP a aký OOPP je potrebný; ako správne si ho obliecť, jeho použitie a jeho odloženie resp. likvidácia OOPP takým spôsobom, aby sa

zabránilo samo kontaminácii t.j. ako správne zlikvidovať alebo dezinfikovať a udržiavať OOPP a obmedzenia OOPP. Akýkoľvek opakovane použiteľný OOPP musí byť po použití a medzi použitiami riadne vyčistený, dekontaminovaný a udržiavaný. Zariadenia by mali mať predpisy a postupy popisujúce bezpečné nasadenie a tzv. doffing - používanie OOPP:

- **rukavice**
  - Vykonajte hygienu rúk a pri vstupe do miestnosti ku pacientovi alebo do oblasti starostlivosti o ňu nasaďte čisté nesterilné rukavice. Ak sú rukavice roztrhané alebo silne znečistené, vymeňte ich.
  - Pri opustení miestnosti pre pacienta alebo v oblasti starostlivosti o telo odstráňte a zlikvidujte rukavice a okamžite vykonajte hygienu rúk.
- **plášte**
  - Pri vstupe do miestnosti alebo miestnosti pre pacienta nasaďte čisté izolačné odevy. Ak je plášť špinavý, vymeňte ho. Pred opustením miestnosti pre pacienta alebo ošetrovacej oblasti odstráňte a zlikvidujte odev vo vyhradenej nádobe na odpad alebo posteľnú bielizeň. Jednorázové plášte by sa mali po použití zlikvidovať. Látkové odevy by sa mali prať po každom použití.
- **Ochrana dýchacích ciest**
  - Pred vstupom do miestnosti k pacientovi alebo do oblasti starostlivosti o pacienta používajte ochranu dýchacích ciest (t.j. respirátor), ktorá je aspoň taká bezpečná ako jednorázový filtračný respirátor s filtrom na tvár N95.
  - Jednorazové respirátory by mali byť odstránené a zlikvidované po opustení miestnosti pacienta alebo oblasti starostlivosti a zatvorení dverí izby. Po odstránení respirátora vykonajte hygienu rúk.
  - Použitie respirátora musí byť v kontexte kompletného programu ochrany dýchacích ciest v súlade s príslušnými normami pre ochranu dýchacích ciest. Zamestnanci by mali byť zdravotne v dobrej kondícii a vyšetrení, ak používajú respirátory s pevne priliehajúcimi časťami na tvár (napr. jednorazové N95) a vyškolení o správnom používaní respirátorov, bezpečnom odstránení a likvidácii a zdravotných kontraindikáciách pri použití respirátorov.
- **Ochrana očí**
  - Pri vstupe do miestnosti k pacientovi alebo do oblasti starostlivosti o telo si nasaďte ochranu očí (napr. okuliare, jednorazový ochranný štít na tvár, ktorý zakrýva prednú a bočnú stranu tváre). Pred opustením miestnosti pacienta alebo z oblasti starostlivosti o pacienta odstráňte ochranu očí. Pred opakovaným použitím je potrebné očistiť a dezinfikovať opakovane použiteľné ochranné prostriedky na oči (napr. okuliare) podľa pokynov výrobcu. Jednorazová ochrana očí sa musí po použití zlikvidovať.

- **Pri vykonávaní postupov generovania aerosólu postupujte opatrne**

- Niektoré postupy vykonávané na pacientoch COVID-19 by mohli vytvárať infekčné aerosóly. Obzvlášť postupy, ktoré pravdepodobne vyvolávajú kašeľ (napr. indukcia spúta, otvorené odsávanie dýchacích ciest), by sa mali vykonávať opatrne a pokiaľ je to možné, je potrebné sa im vyhnúť.
- Ak sa tieto postupy vykonávajú, mali by sa vykonávať v AIIR a personál by mal používať ochranu dýchacích ciest, ako je opísané vyššie. Navyše:
  - Obmedzte počet zdravotného personálu prítomného počas výkonu iba na tých, ktorí sú dôležití z hľadiska starostlivosti o pacienta a procedurálnu podporu.
  - Okamžite vyčistite a dezinfikujte povrchy miestností na vykonanie procesov, ako je opísané v časti o kontrole infekcií v prostredí nižšie.

- **Diagnostický odber respiračných vzoriek**

o Odber diagnostických vzoriek dýchacích ciest (napr. nazofaryngeálny tampón) pravdepodobne vyvoláva kašeľ alebo kýchanie. Jednotlivci v miestnosti počas postupu by mali byť v ideálnom prípade obmedzení na pacienta a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vzorku získal.

o Vzorky na odber zdravotníckym pracovníkom na testovanie na SARS-CoV-2, vírus od pacientov so známymi alebo podozrivými COVID-19, by mali byť odobraté za dodržiavania štandardných, kontaktných a vzdušných bezpečnostných opatrení, vrátane použitia ochrany očí.

o Tieto postupy by sa mali uskutočňovať v AIIR alebo v skúšobnej procedurálnej miestnosti so zatvorenými dverami. V ideálnom prípade by sa pacient nemal umiestňovať do žiadnej miestnosti, kde v budove recirkuluje plyn alebo čistý vzduch bez filtrácie HEPA.

- **Trvanie opatrení na izoláciu suspektných a potvrdených pacientov COVID-19**

o Kým nie sú k dispozícii informácie o negativite resp. vylúčení vírusu po klinickom zlepšení, malo by sa prerušenie izolácie stanoviť na individuálnom základe v spojení s miestnymi (RÚVZ), štátnymi (ÚVZ SR) zdravotníckymi orgánmi.

o Medzi faktory, ktoré je potrebné brať do úvahy, patria: prítomnosť symptómov súvisiacich s infekciou COVID-19, symptómy vymiznuté ku istému dátumu, ďalšie stavy, ktoré by si vyžadovali osobitné opatrenia (napr. tuberkulóza, *Clostridioides difficile),* ďalšie laboratórne informácie odrážajúce klinický stav, alternatívy k izolácii pacientov, ako sú napr. možnosť bezpečného zotavenia v domácom prostredí.

3. Riadenie prístupu a pohybu návštev v rámci zdravotníckeho zariadenia

- Stanovte postupy monitorovania, riadenia a školenia návštev.
- Obmedzte návštevy na vstup do miestnosti známych alebo podozrivých pacientov COVID-19. Mali by sa preskúmať alternatívne mechanizmy interakcie medzi pacientmi a návštevami, ako sú aplikácie videohovorov na mobilných telefónoch alebo tabletoch. Zariadenia môžu zvážiť výnimky založené na situáciách na konci života alebo vtedy, keď je návšteva nevyhnutná pre emocionálnu pohodu a starostlivosť o pacienta.
- Návštevy pacientov so známym alebo podozrivým COVID-19 by sa mali naplánovať a kontrolovať, aby sa umožnilo:

o Skríning príznakov akútneho ochorenia dýchacích ciest pred vstupom do zdravotníckeho zariadenia.

o Zdravotnícke zariadenia by mali hodnotiť riziko pre zdravie návštev (napr. návštevník môže mať základné ochorenie, ktoré ho vystavuje vyššiemu riziku pre COVID-19) a schopnosť dodržiavať preventívne opatrenia.

o Zdravotnícke zariadenia by mali zabezpečiť distribúciu usmernení/ poučenia pred návštevou na izbe pacientov a o hygiene rúk, obmedzení kontaktu s povrchmi a používaním OOPP podľa prijatého aktuálneho štandardného operačného postupu v príslušnom zdravotníckom zariadení.

o Zdravotnícke zariadenia by mali viesť záznamy (napr. denník) o všetkých návštevách, ktoré vstupujú do izieb pacientov.

o Počas procesov tvorby aerosólu by nemali byť návštevy prítomné v izbe pacienta.

o Návštevy by mali byť poučené, aby obmedzili svoj pohyb v zariadení.

o Exponovaní návštevníci (napr. kontakt s pacientom COVID-19 pred prijatím) by mali byť upozornení, aby hlásili všetky príznaky a príznaky akútneho ochorenia svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti najmenej po dobu 14 dní po poslednej známej expozícii chorému pacientovi.

- Všetky návštevy by sa mali v spoločných priestoroch zariadenia riadiť respiračnou hygienou a etiketou proti kašľu.

4. Implementujte technické kontroly

- Zvážte navrhnutie a inštaláciu inžinierskych ovládacích prvkov na zníženie alebo vylúčenie expozície s bariérovou ochranou zdravotníckych pracovníkov a ostatných pacientov pred infikovanými jedincami. Príklady technických kontrol zahŕňajú fyzické bariéry alebo boxy pre manažment pacientov v časti zariadenia kde prebieha triedenie pacientov. Inštalácia napr. paravanov medzi pacientmi v spoločných priestoroch, uzavreté sacie systémy na odsávanie dýchacích ciest pre intubovaných pacientov, ako aj vhodné systémy na manipuláciu so vzduchom (s primeraným smerovaním, filtráciou, výmenníkom atď.), ktoré sú nainštalované a správne pravidelne udržiavané.

5. Monitorujte a manažujte chorých a vystavených zdravotníckych pracovníkov

- Rozhodnutia o premiestňovaní a monitorovaní zdravotníckych pracovníkov s expozíciou COVID-19 by sa mali prijímať po konzultácii s orgánmi verejného zdravotníctva (ÚVZ SR). Ďalšie informácie nájdete v podporných materiáloch a usmerneniach ku štandardným postupom a usmerneniam ÚVZ SR.
- Zariadenia a organizácie poskytujúce zdravotnú starostlivosť by mali implementovať prístupy podpory a ochrany zdravia zdravotníckych pracovníkov v prípade práceneschopnosti, ktoré nemajú byť represívne, ale flexibilné a konzistentné s usmerneniami ÚVZ SR.

6. Vzdelávanie zdravotníckeho personálu/ zdravotníckych pracovníkov

- Poskytovať zdravotníckym pracovníkom vzdelávanie a školenie zamerané na konkrétne úlohy alebo úlohy týkajúce sa prevencie prenosu infekčných ochorení vrátane opakovaného výcviku.
- Zdravotnícky pracovník musí byť lekársky vyšetrený, vyškolený a testovaný na použitie dýchacích ochranných pomôcok (napr. filtračné respirátory dýchacích prístrojov N95) alebo musí byť vyšetrený a vyškolený na používanie alternatívnych dýchacích ochranných pomôcok (napr. dýchací prístroj s automatickým čistením vzduchu, PAPR) kedykoľvek sú potrebné respirátory.
- Zaistite, aby bol zdravotnícky pracovník pred starostlivosťou o pacienta vyškolený, aby boli overené jeho vedomosti a prípadne preškolený na správne používanie OOPP s dôrazom na správne používanie OOPP a zabránenie kontaminácii odevov, pokožky a prostredia počas procesu odstraňovania takejto pomôcky alebo iných manipulácií s pacientom alebo jeho vzorkami.

7. Vykonajte kontrolu infekcií v prostredí

- Na starostlivosť o pacienta by sa malo používať jednorazové lekárske vybavenie.
- Všetky nevyhnutné, nejednorazové zdravotnícke pomôcky používané na starostlivosť o pacienta sa majú čistiť a dezinfikovať v súlade s pokynmi výrobcu a pravidlami zariadenia.
- Zaistite, aby sa postupy čistenia a dezinfekcie prostredia dôsledne a správne dodržiavali.
- Bežné postupy čistenia a dezinfekcie (napr. používanie čistiacich prostriedkov a vody na predbežné čistenie povrchov pred aplikáciou dezinfekčného prostriedku dezinfekčného prostriedku v primeranej kvalite na často exponované povrchy alebo predmety počas primeraného času kontaktu, ako je uvedené na štítku produktu), sú vhodné pre COVID - 19 v zdravotníckych zariadeniach vrátane tých oblastí starostlivosti o pacientov, v ktorých sa vykonávajú postupy generujúce aerosól. Výrobky s informáciami o nových vírusových

patogénoch schválených EPA sa odporúčajú na použitie proti COVID-19. Tieto výrobky možno identifikovať podľa nasledujúceho popisu:

- „[Názov produktu] preukázal účinnosť proti vírusom podobným vírusu COVID-19 na tvrdých neporéznych povrchoch. Preto sa tento produkt môže používať proti COVID-19, ak sa používa v súlade s pokynmi na použitie proti [názov vírusu] na tvrdých neporéznych povrchoch.
- Tento popis alebo podobná informácia sa uplatní iba prostredníctvom nasledujúcich komunikačných kanálov: technickej literatúry distribuovanej výlučne zdravotníckym zariadeniam, lekárom, sestrám, pracovníkom sterilizácie a úradom verejného zdravotníctva. Konkrétne informácie sú väčšinou v dodatočnom letáku alebo distribuované iným spôsobom vzhľadom na „COVID-19“ preto sa nenachádzajú ešte priamo na produkte, ani na hlavnej etikete.
- Ak nie sú k dispozícii žiadne výrobky registrované na základe EPA, ktoré majú schválenie s popisom proti vírusovým patogénom COVID-19, mali by sa výrobky s informáciou na etikete proti ľudským koronavírusom používať podľa pokynov od výrobcu.

- Nakladanie s bielizňou, kuchynským riadom a zdravotníckym odpadom by sa malo vykonávať aj v súlade s bežnými postupmi zdravotníckeho zariadenia pri vysokorizikových pacientoch napr. s AMR a pod.

8. Zaviesť podávanie správ v rámci zdravotníckych zariadení a orgánom verejného zdravotníctva

- Implementovať mechanizmy a postupy, ktoré pohotovo upozorňujú kľúčových zamestnancov zariadení vrátane poverených osôb za kontrolu infekčných ochorení, epidemiológie/ nemocničnej hygieny v zdravotníckom zariadení, vedenia zariadení, zdravia pri práci (osoby zodpovednej za BOZP), klinických laboratórií a personálu „prvej línie“ (na urgentných príjmoch a pohotovostných ambulanciách o známych alebo podozrivých pacientoch COVID-19.
- Komunikujte a spolupracujte s orgánmi verejného zdravotníctva.
  - Okamžite informujte ÚVZ SR alebo miestne orgány verejného zdravotníctva (RÚVZ) o pacientoch so známym alebo podozrivým COVID-19. Zdravotnícke zariadenia majú určiť konkrétne osoby v zdravotníckom zariadení, ktoré sú zodpovedné za komunikáciu s úradníkmi verejného zdravotníctva a šírenie informácií ostatným zdravotníckym pracovníkom.

9. Zdravotnícki pracovníci s profesionálnou expozíciou

Zdravotnícki pracovníci, ktorí sa starajú o pacientov s ochorením COVID-19 v nemocniciach, by mali byť zaregistrovaní a monitorovaní v súlade s postupmi ochrany zdravia pri práci (vedie sa registrácia zdravotníckych pracovníkov v expozícii, vykonáva sa monitoring klinických príznakov a v prípade príznakov sa vykoná izolácia a rýchle testovanie na nový koronavírus SARS-CoV-2).

Na základe vysokého rizika prenosu súvisiaceho s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a v súlade s existujúcimi odporúčaniami iných inštitúcií (ECDC) sa zdravotníckym pracovníkom navrhujú tieto konkrétne opatrenia:

Nechránený kontakt s pacientom (vysoké riziko expozície):

- aktívne monitorovanie počas 14 dní,

a

- vyradenie z pracovnej činnosti po dobu 14 dní od poslednej expozície.

Chránený kontakt (riadne použitie OOPP) s pacientom:

- samo sledovanie a izolácia v domácom prostredí, ak sa vyskytnú príznaky respiračného ochorenia,
- nie je potrebné vyradenie z pracovnej činnosti.

Dodatočné informácie o respirátoroch a maskách:

Informácie o dýchacích prístrojoch:

- Dýchacie prístroje sú osobné ochranné pomôcky, ktoré sa nosia na tvári, zakrývajú aspoň nos a ústa a používajú sa na zníženie rizika nositeľa pri vdýchnutí nebezpečných vzdušných častíc (vrátane prachových častíc a infekčných agens), plynov alebo pár. Respirátory majú byť certifikované, vrátane tých, ktoré sú určené na použitie v zdravotníctve.
- Použitie respirátora musí byť v kontexte kompletného programu ochrany dýchacích ciest v súlade s normami. Ak sa používajú respirátory s priliehajúcimi časťami (napr. respirátor N95), majú byť všetci zdravotníci, ktorí ho budú používať vyškolení o správnom používaní respirátora, bezpečnom odstránení, likvidácii a zdravotných kontraindikáciách. Pri použití respirátorov by mal byť každý zdravotnícky pracovník lekársky vyšetrený a má byť prehodnotená aj jeho kondícia.
- Filtračné dýchacie masky na tvár (FDR – filtračné dýchacie respirátory) vrátane dýchacích prístrojov N95
- Bežne používaný respirátor je filtračný respirátor vo forme tvárovej masky (bežne označovaný ako N95). Filtračné respirátory tvárových masiek sú jednorazové polomaskové respirátory, ktoré odfiltrujú častice.
- Aby FDR fungovala správne, musí sa nosiť počas celej doby expozície a musí byť špeciálne vybavená pre každú osobu, ktorá ju nosí (toto sa nazýva „testovanie vhodnosti“ a zvyčajne sa vykonáva na pracovisku, kde sa používajú respirátory).
- Používatelia FDR by sa mali vzájomne kontrolovať v správnej aplikácii masky, aby sa zabezpečilo správne nosenie a ochrana zdravotníckych pracovníkov.

Respirátory s čistiacim vzduchom (PAPR)

- Respirátory s čistiacim vzduchom (PAPR) sú vybavené ventilátorom poháňaným batériou, ktorý ťahá vzduch cez pripojené filtre, kanistre alebo kazety. Poskytujú ochranu pred plynmi, parami alebo časticami, ak sú vybavené príslušnou náplňou, nádobou alebo filtrom.
- Voľne priliehajúce PAPR nevyžadujú testovanie zdravotného stavu zdravotníckeho pracovníka a môžu sa používať pre všetkých.
- Zoznam PAPR je uvedený v zozname podľa odporúčania ÚVZ SR.
- Informácie o tvárových maskách:
- Ak sa tvárová maska nosí správne, pomáha zabraňovať dýchacie sekréty, ktoré môže vytvárať užívateľ, zabraňuje kontaminácii iných osôb a povrchov (často nazývaných kontrola zdroja).
- Masky by sa mali používať raz a potom vyhodiť do označeného koša.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Aktualizácia tohto štandardného postupu sa bude realizovať priebežne pri objavení sa nových relevantných vedeckých informácií, ktoré budú upravovať proces prevencie, diagnostiky alebo prístupy k liečbe.

Prílohou tohto štandardného postupu sú aj indikátory sledovania epidemiologických, klinických a procesných položiek a indikátorov, ktorých rozsah a obsah sa môže meniť v závislosti od odporúčania WHO, prípadne národných potrieb v prípade epidémie v Slovenskej republike.

Literatúra

1. World Health Organization. WHO handbook for guideline development. 2nd ed; 2019. http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22083en/s22083en.pdf. Accessed 22 Jan 2020
2. Norris SL. WHO and rapid advice guidelines: history and future directions. 2013. https://g-i-n.net/conference/past-conferences/10th-conference/monday/10-00-am-to-1-00-pm/norris-62.pdf/view. Accessed 22 Jan 2020.
3. Schünemann HJ, Zhang Y, Oxman AD, Expert Evidence in Guidelines Group. Distinguishing opinion from evidence in guidelines. BMJ. 2019;366:l4606.
4. GRADE handbook, GRADE working group. 2013. https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html. Accessed 22 Jan 2020.
5. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2008;336(7650):924–6.
6. Legault K, Schunemann H, Hillis C, et al. McMaster RARE-Bestpractices clinical practice guideline on diagnosis and management of the catastrophic antiphospholipid syndrome. J Thromb Haemost. 2018;16:1656–64.
7. Jin YH, Cai L, Cheng ZS, Cheng H, Deng T, Fan YP, et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (Full version). Yixue Xinzhi. 2020;30(1):35–64. https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.2020.01.09 [Article in China].
8. Chan JFW, Yuan S, Kok KH, To KKT, Chu HC, Yang J, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. Lancet. 2020. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30154-9.
9. Health Emergency Office of National Health Commission of the PRC. Update on the epidemic of novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia as at 24:00 on 26 January. http://www.nhc.gov.cn/xcs/yqfkdt/202001/3882fdcdbfdc4b4fa4e3a829b62d518e.shtml. Accessed 26 Jan 2020.
10. Zhou P, Yang XL, Wang XG, Hu B, Zhang L, Zhang W, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature. 2020. https://doi.org/10.1038/s41586-020-2012-7.
11. Perlman S. Another decade, another coronavirus. N Engl J Med. 2020. https://doi.org/10.1056/NEJMe2001126.
12. General Office of National Health Committee. Office of State Administration of Traditional Chinese Medicine. Notice on the issuance of a programme for the diagnosis and treatment of novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (Trial Version 4). 2020. http://bgs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2020-01-28/12576.html. Accessed 29 Jan 2020.
13. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. 2020. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2001017.
14. General Office of National Health Committee. Office of State Administration of Traditional Chinese Medicine. Notice on the issuance of a program for the diagnosis and treatment of novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (Trial Version 3). 2020. http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/f492c9153ea9437bb587ce2ffcbee1fa.shtml. Accessed 24 Jan 2020.
15. Information Office of the State Council. Information office to hold press conference on joint preventing and controlling the epidemic of novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia. 2020. http://www.scio.gov.cn/xwfbh/xwbfbh/wqfbh/42311/42478/index.htm. Accessed 26 Jan 2020.
16. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5.

17. Li L, Ren MJ, Zhang YY, Li WQ, Zhao HY, Liang LC, et al. Lung CT image of a confirmed case of the 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (With differential diagnosis of the SARS). Yixue Xinzhi. 2020;30(1):4–6 [Article in China].
18. Disease Control and Prevention Bureau of National Health and Health Commission. Program for prevention and control of novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (Trial Version 2). 2020. http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/c67cfe29ecf1470e8c7fc47d3b751e88.shtml. Accessed 23 Jan 2020.
19. World Health Organization. Home care for patients with suspected novel coronavirus (nCoV) infection presenting with mild symptoms and management of contacts. 2020. https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-(ncov)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts. Accessed 24 Jan 2020.
20. Kim JY, Song JY, Yoon YK, Choi SH, Song YG, Kim SR, et al. Middle East respiratory syndrome infection control and prevention guideline for healthcare facilities. Infect Chemother. 2015;47(4):278–302.
21. Wang Y, Lin LK. An advice guideline recommended by central south hospital for the suspected patients of novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia and their close contactsas at home quarantine. 2020. https://mp.weixin.qq.com/s/xFO10WAFB9OUnM7VN92R2w. Accessed 25 Jan 2020.
22. World Health Organization. Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. 2020. https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125. Accessed 26 Jan 2020.
23. World Health Organization. WHO advice for international travel and trade in relation to the outbreak of pneumonia caused by a new coronavirus in China. 2020. https://www.who.int/ith/2020-0901_outbreak_of_Pneumonia_caused_by_a_new_coronavirus_in_C/en/. Accessed 23 Jan 2020.
24. Centers for Disease Control and Prevention. CDC: travelers' health - novel coronavirus in China. 2020. https://wwwnc.cdc.gov/travel/notices/watch/novel-coronavirus-china. Accessed 23 Jan 2020.
25. Wang W, Hu H, Song L, Gong X, Qu Y, Lu Z. Image of pulmonary and diagnosis of atypicalnovel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia: case series of 14 patients. Yixue Xinzhi. 2020;30(1):7–9 [Article in China].
26. Chan KS, Lai ST, Chu CM, Tsui E, Tam CY, Wong MM, et al. Treatment of severe acute respiratory syndrome with lopinavir/ritonavir: a multicentre retrospective matched cohort study. Hong Kong Med J. 2003;9(6):399–406.
27. Chu CM, Cheng VC, Hung IF, Wong MM, Chan KH, Chan KS, et al. Role of lopinavir/ritonavir in the treatment of SARS: initial virological and clinical findings. Thorax. 2004;59(3):252–6.
28. Lai ST. Treatment of severe acute respiratory syndrome. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2005;24(9):583–91.
29. Brigitte M, Arti B, Stephan A, Judith A, Bruno R, Christoph W, et al. MERS-COV disease associated ARDS -a case report. Crit Care Med. 2015;43(12):308.
30. Jiang H, Deng H, Wang Y, Liu Z, Sun WM. The possibility of using Lopinave/Litonawe (LPV/r) as treatment for novel coronavirus 2019-nCov pneumonia: a quick systematic review based on earlier coronavirus clinical studies. Zhonghua Jizhen Yixue Zazhi. 2020;29(2):182–6 [Article in China].
31. Falzarano D, de Wit E, Rasmussen AL, Feldmann F, Okumura A, Scott DP, et al. Treatment with interferon-α2b and ribavirin improves outcome in MERS-CoV-infected rhesus macaques. Nat Med. 2013;19(10):1313–7.
32. Chan JF, Yao Y, Yeung ML, Deng W, Bao L, Jia L, et al. Treatment with lopinavir/ritonavir or interferon-β1b improves outcome of MERS-CoV infection in a nonhuman primate model of common marmoset. J Infect Dis. 2015;212(12):1904–13.
33. Omrani AS, Saad MM, Baig K, Bahloul A, Abdul-Matin M, Alaidaroos AY, et al. Ribavirin and interferon alfa-2a for severe Middle East respiratory syndrome coronavirus infection: a retrospective cohort study. Lancet Infect Dis. 2014;14(11):1090–5.
34. Khan PA, Nousheen BB, Maryam N, Sultana K. Middle east respiratory syndrome (MERS): a systematic review. Int J Pharm Sci Res. 2018;9(7):2616–25.
35. Zhao ZW, Zhang FC, Xu M, Huang K, Zhong WN, Cai WP, et al. Clinical analysis of 190 cases of outbreak with atypical pneumonia in Guangzhou in spring, 2003. Zhonghua Yixue Zazhi. 2003;83(9):713–8.

36. Meng QH, Dong PL, Guo YB, Zhang K, Liang LC, Hou W, et al. Use of glucocorticoid in treatment of severe acute respiratory syndrome cases. Zhonghua Yufang Yixue Zazhi. 2003;37(4):233–5
37. Xiao JZ, Ma L, Gao J, Yang ZJ, Xing XY, Zhao HC, et al. Glucocorticoid-induced diabetes in severe acute respiratory syndrome: the impact of high dosage and duration of methylprednisolone therapy. Zhonghua Neike Zazhi. 2004;43(3):179–82 [Article in China].
38. ARDS Definition Task Force, Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, Ferguson ND, Caldwell E, et al. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. JAMA. 2012;307(23):2526–33.
39. Coronavisus puts drug repurposing on the fast track. Nature, 2020. dostupné dňa 29.2.2020 na: www.nature.com/articles/d41587-020-00003-1

Príloha č. 1
COVID-19 CORONAVIRUS – Traveler Information

健康**预**警：来自中国的旅客**请**注意

HEALTH ALERT: Travelers from China There is an outbreak of respiratory illness in China.

近期，在中国爆**发**了由新型冠状病毒所引起的呼吸系**统**疾病。

Travelers are required to be monitored for up to 14 days after leaving China.

我**们**要求各位旅客在离开中国后的**14**天内接受健康**监**察。

Travelers should stay home and monitor their health within this 14-day period.

在**这14**天内，您需要在家隔离，并且**监测**您的健康情况。

A health official will contact you to give you additional instructions.

卫生官**员**将与您**联**系，**为**您提供**进**一步的指**导**。

Take your temperature with a thermometer 2 times a day and watch your health.

请每天用体温**计测**量您的体温两次，并且密切关注您的身体健康。

If you develop a fever (100.4F/38C), cough or have difficulty breathing:

如果您出**现发烧（100.4° F/38° C** 或更高），咳嗽，或呼吸困**难**的症状：

Call your health department for advice before seeking care.

请在看医生之前，先打**电话**向您当地的**卫**生部门**寻**求建**议**。

If you can’t reach your health department, call ahead before going to a doctor’s office or emergency room.

如果您无法**联**系到当地的**卫**生部门，**请**在去医生**办**公室或急**诊**室之前先打**电话**咨**询**。

Tell them your symptoms and that you were in China.

告知医生您的症状，并**让**医生知道您曾去**过**中国。

Príloha č. 2

Nový coronavirus 2019 (COVID-19)

Postup pre nemocnice a zdravotníckych pracovníkov prvej línie vrátane pohotovosti a urgentných príjmov

1. Ak pacient/ osoba s podozrením a príznakmi prišla priamo do ZZ, zabezpečte izoláciu od iných pacientov (samostatná miestnosť, osobné vozidlo, iné podľa možností ZZ)

2. Vyšetrite a pri klinickom náleze horúčky alebo akútnej infekcie dýchacích ciest a ak v priebehu 14 dní pred nástupom choroby mal pacient/ osoba buď:

- **mal kontakt s potvrdeným prípadom z COVID-19 alebo**
- **cestoval do pevninskej Čína a severného Talianska (vrátane tranzitu cez)**

3. Odoberte vzorky (nazofaryneálny a orofaryngeálny výplach, ak nie je možné tak tampón) a vzorku odošlite na test na ÚVZ SR na SARS-CoV-2/ COVID-19

4. Test vykonajte aj u osôb/ pacientov, ktorí cestovali do zasiahnutých oblastí a krajín iných ako (pevninská Čína a Taliansko) zverejnených na stránke ÚVZ SR alebo www.standardnepostupy.sk po dobu posledných 14 dní od vzniku symptómov

5. Test vykonajte aj u pacientov prijatých na JIS s ťažkou infekciou dolných dýchacích ciest (pneumóniou, vrátane atypickej pneumónie) bez ohľadu na cestovateľskú anamnézu.

Aktualizácia testovanie

- Vyššie uvedený zoznam krajín, bol rozšírený tieto správy naznačujú, že komunitný prenos COVID-19 sa vyskytuje aj v iných krajinách ako Čína, Južná Kórea, Irán a Taliansko.
- Riziko pre cestujúcich vracajúcich sa z Hongkongu, Indonézie, Iránu, Japonska, Singapuru, Južnej Kórei, Thajska, Vietnamu je stále považované za nižšie ako u tých, ktorí prichádzajú z Číny a Talianska, ale situácia sa rýchlo vyvíja.
- Testujte pacienti prijatých na JIS s ťažkou infekciou dolných dýchacích ciest, bez ohľadu na históriu cestovania, pri testovaní na iné vírusové patogény (odber ďalších vzoriek nie sú nutný). Toto odporúčanie je vydané vzhľadom na potrebu poskytnúť včasné varovanie pri nerozpoznanom vývoji COVID-19 v Slovenskej republike. Pretože riziko vývoja COVID-19 u týchto pacientov je v súčasnosti považované za veľmi nízke, u týchto hospitalizovaných pacientov sa má riadiť starostlivosť pomocou postupov pre výkon prevencie a kontroly infekčných ochorení v súlade s ich pravdepodobnou diagnózou.

Koordinácia izolácie v domácom prostredí

- Každý, kto navštívil pevninskú Čínu (vrátane tranzitu), severné Taliansko a mal blízke kontakty potvrdených prípadov sa má dať do sebaizolácie v domácom prostredí pokiaľ mu to sociálny status domácnosti dovolí (izolácia v samostatnej izbe, mimo denného kontaktu s ostatnými členmi domácnosti) po dobu 14 dní, a to aj v prípade, ak sú výsledky testu na SARS-CoV-2/ COVID-19 v tomto období negatívne.
- Pacienti prichádzajúci z iných destinácií musia podpísať dobrovoľný súhlas so sebeizolacou počas doby čakania na výsledky COVID-19 testov. Ak ich test je negatívny, sebaizolácia môže byť ukončená pokiaľ nemajú prertvávajúce príznaky respiračnej infekcie. V prípade ak nie sú schopní alebo ochotní dodržiavať

sebaizoláciu, takýcho pacineti majú byť hospitalizovaní a izolovaní v ZZ. Všetkým pacientom s ochorením dýchacích ciest sa má odporučiť, aby zostali doma, kým sa nevyliečia.

Kontrola ochorenia COVID-19

- Keď pacient s horúčkou alebo respiračnými príznakmi, ktorý má pozitívnu cestovateľskú anamnézu počas posledných 14 dní alebo je alebo bol v kontakte s potvrdeným prípadom má okamžite dostať rúšku na tvár a byť umiestnený v oddelenej miestnosti, kde čaká na vyšetrenie. Alternatívou je umiestniť ho do odobného automobilu pred ZZ, kde čaká na pokyn ku vyšetreniu.
- Pri manažmente podozrivých alebo potvrdených prípadov použite bezodkladne štandardné postupy pri prevencii a kontrole infkečných ochorení šíriacich sa kvapôčkami (aerosolmi).
- Pri zhromažďovaní respiračných vzoriek od pacientov s ťažkými príznakmi a počas postupov pre odber alebo manažment stavov produkujúcich aerosol uplatnite aj postupy kontroly infekčných ochorení pri šírení infekčného agens vzduchom v nemocničnom prostredí.

Hlásenie podozrivých a potvrdených prípadov

- Bezodkladne po vyšetrení oznámte všetkých podozrivých pacientov vyžadujúcich hospitalizáciu z klinických dôvodov (nový podozrivý alebo potvrdený prípad) koordinátorovi pre prevenciu a kontrolu infekčných ochorení v ZZ, príslušnému RÚVZ a manažmentu nemocnice podľa vnútorne zavedeného procesu.

Ďalšie rady a odporúčania

Obráťte sa na príslušnú službu RÚVZ a sledujte aktualizáciu na webovej stránke ÚVZ SR a www.standardnepostupy.sk

Príloha č. 3

Poučenie a informácia pre zdravotníckych pracovníkov vo vozidlách rýchlej zdravotnej pomoci a pre ambulancie prvého kontaktu

Odporúčanie týkajúce sa zdravotnej starostlivosti o pacientov s možnou nákazou COVID-19

Pokiaľ sa u osoby v karanténe alebo v izolácii rozvinú symptómy hodné zreteľa, najmä horúčka a sťažené dýchanie vyžadujúce bezodkladný liečebný zásah, poučte osobu aby:

- telefonicky kontaktovala číslo príslušného RÚVZ alebo v prípade ťažkej infekcie dolných dýchacích ciest číslo 155, oboznámila operátora so skutočnosťou, že je v domácej izolácii kvôli možnej infekcii COVID-19 a
- informovala zdravotníckych záchranárov respektíve posádky vozidla rýchlej zdravotnej pomoci (lekárska pohotovostná služba, urgentný príjem, ústavná pohotovostná služba a pod.) o návrate alebo o úzkom kontakte s osobami z oblasti s vysokým výskytom infekcie.
- Zdravotníckym pracovníkom a ambulanciám prvého kontaktu odporúčame dodržiavať špecifické zásady v oblasti preventívnych ochranných opatrení voči kvapôčkovej nákaze počas vyšetrovania a liečenia pacientov v karanténe alebo v izolácii bez ohľadu na prítomnosť respiračných symptómov.

Všeobecné opatrenia:

- Prevencia kvapôčkového prenosu infekcie počas rutínnej starostlivosti o pacienta.
- Prevencia prenosu infekcie vzduchom počas zákrokov, pri ktorých sa vytvára aerosól, vrátane intubácie a kardiopulmonálnej resuscitácie.
- Vopred sa dohodnite so zdravotníckym zariadením, ktoré od vás preberie pacienta, o okolnostiach transportu a poskytovanej liečbe.

Upozornenia týkajúce sa bežného poskytovania zdravotnej starostlivosti

U pacienta s možnou infekciou COVID-19 je nevyhnutné dodržiavať nasledovné preventívne opatrenia na zamedzenie prenosu infekcie priamym kontaktom a kvapôčkami:

1. Nasaďte pacientovi chirurgickú masku, pokiaľ to pacient nedokáže urobiť sám, s výnimkou situácie, keď mu maska zvýrazní ťažkosti pri dýchaní (pacienti s ťažkou infekciou dolných dýchacích ciest).
2. Dôkladne si umyte ruky (minimálne 20 sekúnd) pred oblečením ochranného odevu, nasadením chirurgickej masky, rukavíc a ochrany očí.
3. Po kontakte s pacientom odhoďte rukavice, umyte si ruky, odstráňte ochranu očí a odev. Následne si opäť dôkladne umyte ruky a po osušení použite alkoholovú dezinfekciu.
4. Nasaďte si čisté osobné ochranné prostriedky a očistite povrchy a výstroj, ktorá je kontaminovaná alebo prišla do kontaktu s pacientom pomocou detergentu/dezinficiencia.

Zdravotné výkony vedúce k tvorbe aerosólu

Takéto výkony sú najčastejšie orotracheálna intubácia, neinvazívna ventilácia, tracheotómia, kardiopulmonálna resuscitácia, odsávanie, odber vzoriek na vyšetrenie SARS-CoV-2, manuálna ventilácia maskou s Ambu-vakom pred intubáciou a bronchoskopia.

Pozor! Pri potrebe inhalačnej aplikácie liečiv sa vyvarujte použitia nebulizátora, namiesto toho použite radšej iné pomôcky (napríklad objemový nadstavec k dávkovaciemu aerosólu), ak je to možné.

Preventívne opatrenia pred vzdušným prenosom nákazy musia dodržiavať všetky osoby vo vozidle rýchlej zdravotnej pomoci počas výkonov vedúcich k tvorbe aerosólu. Tieto opatrenia zahŕňajú:

- Dôkladne si umyte ruky pred oblečením odevu, nasadením ochrany očí, P2/N95 respirátora a rukavíc;
- To isté platí pre vodiča vozidla;
- Po zdravotnom výkone vedúcom k tvorbe aerosólu odhoďte rukavice (umyte si ruky), ochranu očí a odev (umyte si ruky) a P2/N95 respirátor (umyte si ruky);
- Počas odhadzovania osobných ochranných prostriedkov sa nedotýkajte ich prednej strany;

- Použité osobné ochranné prostriedky uskladnite vo vreci na odpad a
- Osoba s čistými osobnými ochrannými prostriedkami (rukavice, plášť, ochrana očí a chirurgická maska) vyčistí ambulanciu, vybavenie a povrchy pomocou dezinfekčných obrúskov.

Odber vzoriek v domácom alebo inom prostredí mimo zdravotníckeho zariadenia

Odber vzorky zdravotnícky záchranár (ak nie je prítomný lekár alebo sestra) v prípade domáceho ošetrenia, či izolácie susp. prípadu ako aj u pacienta u ktorého iniciálne nebola zistená prítomnosť RNA SARS-CoV-2 a je z klinického hľadiska pri zhoršení zdravotného stavu počas doby nariadenej izolácie v domácom prostredí dôvodné podozrenie na možnosť prítomnosti COVID-19 (realizácia ooakovaného odberu v odstupe 3-4 dni a viac podľa indikácie lekára a epidemiológa/hygienika príslušného RÚVZ

Nastavenie vetrania vo vozidle rýchlej zdravotnej pomoci

Počas transportu pacienta by nemala byť ventilácia nastavená ani v jednom z oddielov vozidla na vnútornú cirkuláciu vzduchu, pretože je žiaduce maximalizovať výmenu vzduchu s okolím na zníženie koncentrácie potenciálne infekčných častíc vo vozidle.

Pokiaľ má vozidlo výduch vzduchu v zadnej časti, nasmerujte ho tak, aby vzduch fúkal smerom od kabíny vodiča k pacientovi a do zadnej časti vozidla.

Použitie osobných ochranných prostriedkov v život ohrozujúcich situáciách

V situáciách, kedy sú u pacientov podozrivých z infekcie COVID-19 zdravotnícki pracovníci prvého kontaktu nútení poskytnúť zdravotnú starostlivosť v život ohrozujúcich situáciách (napríklad kardiopulmonálna resuscitácia hneď po príjazde vozidla), nemusia mať dostatok času na vykonanie opatrení vedúcich k zamedzeniu vzdušnej nákazy.

V takýchto prípadoch majú zdravotnícki pracovníci zabezpečiť svoju vlastnú bezpečnosť takýmto spôsobom:

- Použite chirurgickú masku a ochranu očí ako minimálnu úroveň preventívnych opatrení alebo, ak je dostupný, P2/N95 respirátor a ochranu očí;
- Po ukončení príslušného zdravotného výkonu odhoďte rukavice (umyte si ruky), odhoďte ochranu očí, ochranný odev a masku (opäť si umyte ruky);
- Informujte vášho zamestnávateľa - poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o skutočnosti, že ste boli v úzkom kontakte s pacientom podozrivým s nákazy alebo s potvrdenou nákazou COVID-19 bez použitia príslušných osobných ochranných prostriedkov respektíve ak v danom čase nebolo podozrenie na infekciu COVID-19 a
- Riaďte sa pokynmi miestnych orgánov verejného zdravotníctva ohľadne potreby vašej izolácie a potreby monitorovania symptómov vo vzťahu k vírusovej infekcii.

Príloha č. 4

Metodika pre označovanie nových MKCH kódov pre COVID-19 pre informačné systémy zdravotných poisťovní a NCZI

Štandardizované vykazovanie smerom na zdravotné poisťovne a NCZI pre podozrivé prípady a potvrdené prípady ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 vírusom sa zavádza na základe odporúčania WHO (zdrojový dokument: https://www.who.int/classifications/icd/covid19/en/) týmto štandardným postupom nasledovne:

U07.1 – potvrdená infekcia COVID-19
U07.2 – podozrenie z infekcie COVID-19

Súhrny výsledkov vykázaných na zdravotné poisťovne sa poskytuje z informačných systémov zdravotných poisťovní a NCZI za účelom hodnotenia epidémie Úradu verejného zdravotníctva SR a MZ SR v mesačných intervaloch, v prípade potreby *ad hoc.*

Príloha č. 5

Alternatívne odporúčania

V prípade možnosti zapojiť sa do klinického skúšania za štandardných podmienok prísnej kvality, za dodržania etických princípov a dobrej praxe, v prípade ak budú dostupní vhodní pacienti, pri súčasnej možnosti zabezpečiť klinické skúšanie pracoviskom poskytujúcim starostlivosť a liečbu COVID-19 pozitívnym pacientom v Slovenskej republike je možné potenciálne zapojiť sa do nasledujúcich registrovaných štúdií po vyhodnotení benefitov a rizík (vrátane možnej ujmy):

Tab. č. 11: VYBRANÉ REPASOVANÉ LIEKY V KLINICKOM VÝVOJI NA LIEČBU COVID-19

Liečivo	Stav a mechanizmy	Klinické skúšania (dátum zverejnenia štúdie)
ASC09/ritonavir, lopinavir/ritonavir, s umifenovirom alebo bez neho	ASC09 je experimentálny inhibítor HIV-1 proteázy; ritonavir a lopinavir/ ritonavir sú schválené inhibítory proteáz pre HIV/AIDS; umifenovir je schválený inhibítor vstupu proti chrípke	Aspoň tri štúdie (napr. ChiCTR2000029603, 2. 6. 2016)
ASC09/oseltamivir, ritonavir/oseltamivir, oseltamivir	Viď vyššie; oseltamivir je inhibítor sialidázy schválený pre chrípku	Jedno klinické skúšanie (NCT04261270, 2. 7./20)
Azvudine	Experimentálne liečivo inhibujúce reverznú transkriptázu proti HIV-1/AIDS	Jedno klinické skúšanie (ChiCTR2000029853, 2. 2. 2015)
Rôzne kombinácie baloxaviru marboxil/ favipiravir a lopinavir/ritonavir	Baloxavir marboxil je inhibítor endonukleázy závislý od Cap a favipiravir je inhibítor RNA polymerázy RNA závislý od guanínu, schválený pre chrípku A a B; viď vyššie	Dve štúdie (ChiCTR2000029544, 2. 3./20; ChiCTR2000029548, 2. 4./20)
Rôzne kombinácie darunaviru/kobicistát u samotného alebo s lopinavirom/ ritonavirom a tymozínom al	Darunavir a kobicistat sú inhibítor HIV-1 proteázy a inhibítor cytochrómu P450 (CYP) 3A, schválené ako kombinácia proti HIV-1/AIDS. Tymozín al je činidlo zvyšujúce imunitnú reakciu	Dve štúdie (NCT04252274, 2/5/20; ChiCTR2000029541, 2/3/20)
Remdesivir	Fosforamidátové proliečivo adenínového analógu používané na ohniská vírusu Ebola a Marburg (podobná štruktúra ako schválené inhibítory reverznej transkriptázy HIV)	Dve štúdie (NCT04252664, 2/5/20; NCT04257656, 2/6/20)
Chlorochin alebo hydroxychlorochin	Inhibítor fúzie endozomálnej acidifikácie	Aspoň desať štúdií (napr.: ChiCTR2000029826, 2./2/20; NCT04261517, 2. 2. 2014)
Metylprednizolón	Syntetický kortikosteroid, ktorý sa viaže na jadrové receptory a tlmí prozápalové cytokíny	Jedno klinické skúšanie (NCT04263402, 2./10/20)

(pokračovanie)		
Liečivo	**Stav a mechanizmy**	**Klinické skúšania (dátum zverejnenia štúdie)**
Interferón alfa-2b samotný alebo v kombinácii s lopinavirom/ ritonavirom a ribavirínom	Interferón alfa-2b je rekombinantný cytokín s antivírusovými vlastnosťami; ribavirín je derivát guanínu; ako je uvedené vyššie	Dve štúdie (NCT04254874, 2/5/20; ChiCTR2000029308, 1/23/20)
Camrelizumab a tymozín	Camrelizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka (mAb) zameraná na PD-1	Dve štúdie (ChiCTR2000029806, 2/14/20; NCT04268537, 2/14/20)
Tocilizumab	Humanizovaná mAb zameraná na interleukín-6	Jedno klinické skúšanie (ChiCTR2000029765, 2. 2. 2013)

Posledné vyhľadávanie prebehlo29. februára pomocou https://clinicaltrials.gov a http://www.chictr.org.cn. Nezahŕňa tradičné čínske lieky a výrobky z krvi, ako napríklad sérum od získaných pacientov a kmeňové bunky. Všetky skúšky prebiehajú v Číne.
(Zdroj: www.nature.com/articles/d41587-020-00003-1 z 29.2.2020)
Alternatívnym prístupom, ktorý sa môže použiť je po schválení etickej komisie zaradiť pacienta do štúdiovej kohorty s remdesivirom sólo alebo do niektorého z viacerých klinických skúšaní kombinácie lopinavir/ritonavir (alebo iného zo štúdiových antiretrovírusových liečiv) + niektorý z liekov proti chrípke (baloxavir, marboxil, oseltamivir alebo umifenovir) alebo iné štúdiové liečivá. Musí byť však zabezpečená možnosť prísneho klinického sledovania a lege artis participácie na klinickom skúšaní na pracovisku, na ktorom je pacient liečený za predpokladu súhlasu pacienta alebo právneho zástupcu s iniciáciou na štúdiový protokol. Podrobnejší zoznam je uvedený v časti pre alternatívnu liečbu tohto postupu. Ďalším off-lable podaním ale podľa najnovších štúdií je možné zvážiť pre klinické použitie aj kombináciu remdesivir a chloroquine

Príloha č. 6 a 7 – Formuláre hlásenia PRÍPADU a KONTAKTOV

Príloha č. 8 a 9 – Hodnotenie pripravenosti nemocníc

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch, alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 6. marca 2020.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Štandardný postup pre rýchle usmernenia klinického manažmentu detských a dospelých pacientov s novým koronavírusom 2019 (COVID-19) - 1. revízia

Číslo ŠP	**Dátum prvého predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP**	**Status**		**Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR**
094	*05. marec 2020*	*1. predloženie*	*schválené*	*6. marec 2020*
094R1	*10. marec 2020*	*1. revízia*	*schválené*	*11. marec 2020*
Číslo ŠP	**Dátum prvého predloženia na Komisiu PpVP**	**Status**		**Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR**
001	*05. marca 2020*	*1. predloženie*	*schválené*	*6. marec 2020*
001R1	*10. marca 2020*	*1. revízia*	*schválené*	*11. marec 2020*

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH; prof. MUDr. Pavol Jarčuška, PhD.; doc. MUDr. Adriána Liptáková, PhD., MPH; prof. MUDr. Ivan Schréter, Csc; MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH; MUDr. Monika Czirfuszová, PhD.; MUDr. Elena Prokopová; doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.; MUDr. Adriana Šimková, PhD.; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; MUDr. Dominik Juskanič; doc. et doc. MUDr. Viera Lehotská, PhD; MUDr. Miroslava Ondrkalová

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia:členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, MBA

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: PharmDr. Miriam Vulevová, MBA; doc. MUDr. Adriana Liptáková, PhD.; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; MUDr. Martin Vochyan; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD., mim. prof.; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Ivica

Lazúrová, DrSc.; MUDr. Róbert Hill, PhD.; MUDr. Andrej Zlatoš; PhDr. Mária Lévyová; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Jana Kelemenová; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; Mgr. Renáta Popundová; Mgr. Katarína Mažárová; MUDr. Jozef Kalužay, MUDr. Peter Bartoň; PhD; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; prof. PhDr. Monika Jankechová, PhD., MHA; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH; PhDr. Drahomír Kollár; MUDr. Mária Murgašová; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Branislav Koreň

členovia Komisie MZ SR pre PpVP: MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; Mgr. Milada Eštóková, PhD.; MUDr. Michaela Fajtová, MPH; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; PhDr. Zuzana Gavalierová; JUDr. Ing. Eva Ivančová; Mgr. Michal Jajcaj; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Eva Klimová; PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH; PhDr. Mária Lévyová; Mgr. Gabriela Švecová Cveková; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD, MHA; doc. PhDr. Mgr. Róbert Ochaba, PhD.,MPH; MUDr. František Podivinský, PhD; Mgr. Eva Rabenseiferová; Mgr. Iveta Rajničová Nagyová, PhD.; Ing. Andrej Rusnák, PhD.; MUDr. Eva Sabolová; Martin Smatana, MSc.; MUDr. Adriana Šimková, PhD.; MUDr. Valéria Vasiľová; Mgr. Hana Wijntjes; doc. MUDr. Viliam Žilínek, CSc.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, MBA

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Mgr. Ing. Mária Syneková; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka, Mgr. Gabriela Tamášová

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: "Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193) a NFP s názvom: "Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041R239)

Kľúčové slová

prevencia, kontrola, včasná diagnostika, včasná liečba, štandardný postup, odporúčanie, COVID-19, SARS-CoV-2, 2019-nCoV, pandémia

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

2019-nCoV/ SARS-CoV-2	2019 nový koronavírus
AIIR	Izolačná miestnosť pre infekcie prenášané vzduchom (z ang. Airborn Infection Isolation Room)
ALT	Alanínaminotransferáza
APS	Ambulantná pohotovostná služba
ARDS	Syndróm akútnej respiračnej tiesne
AST	Aspartátaminotransferáza
CDC	Centrum pre kontrolu a prevenciu chorôb
COVID 19	Koronavírusová choroba 2019 (z ang. coronavirus infectious disease – 2019)
CPAP	Trvalý pozitívny tlak v dýchacích cestách
CRP	C-reaktívny proteín
CRRT	Nepretržitá renálna substitučná terapia
DIC	Diseminovaná intravaskulárna koagulácia
ECDC	Európske centrum pre prevenciu a diagnostiku chorôb
ECLS	Mimotelová podpora života
ECMO	Mimotelová membránová oxygenácia
FiO_2	Inspiračná frakcia kyslíka (1,0 = koncentrácia 100%)
GRADE	Hodnotenie, vývoj a posudzovania odporúčaní
HFNO	Nosová kyslíková terapia s vysokým prietokom
HFOV	Vysokofrekvenčné oscilačné vetranie

HRCT	Počítačová tomografia s vysokým rozlíšením
JIS	Jednotka intenzívnej starostlivosti
MAP	Priemerný arteriálny tlak
MERS	Respiračný syndróm na Strednom východe
NGS	Sekvenovanie novej generácie
NIV	Neinvazívne vetranie
OOPP	Osobné ochranné pracovné prostriedky
PCT	Prokalcitonín
PEEP	Pozitívny tlak na konci exspirácie
PKO	Preventívne a kontrolné opatrenia
PpVP	Postup pre výkon prevencie
RCT	Randomizované kontrolované štúdie (z ang. ramdomised control trials)
RÚVZ	Regionálny úrad verejného zdravotníctva
SARS	Závažný akútny respiračný syndróm
SBT	Test spontánneho dýchania
ŠDTP	Štandardný diagnostický a terapeutický postup
ÚVZ SR	Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky
VLD/ VLDD	všeobecný lekár pre dospelých / všeobecný lekár pre deti a dorast
WHO	Svetové zdravotnícka organizácia (z ang. World Health Organization)

Úvod

Vzhľadom na šíriacu sa epidémiuspôsobenú COVID-19 MZ SR a ÚVZ SR vydáva nasledovný štandardný postup pre riadenie prevencie a manažmentu suspektných a potvrdených infekcií spôsobených SARS-CoV-2 v Slovenskej republike. Tento štandardný postup je vydávaný primárne pre zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke zariadenia.
Pre účely mimoriadnych okolností ako aj pre manažment nezvyčajných klinických komorbidít t.j. súvisiacich alebo pridružených ochorení sa odporúča zvolať klinické konzílium s lekárom špecialistom v príslušnom špecializačnom odbore (infektológia,
epidemiológia, klinická mikrobiológia, tropická medicína, klinická farmakológia, prípadne ďalších relevantných špecialistov) a v odôvodnených prípadoch (napr. pri štátnych príslušníkoch iných krajín) aj konzílium (možné je aj konzílium emailom alebo telefonicky – so zaznačením do zdravotnej dokumentácie pacienta alebo operačného procesu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak ide o manažment procesov prevencie a zdravotnej starostlivosti) s medzinárodnými expertami, inými špecialistami, tlmočníkmi alebo kultúrnymi mediátormi so skúsenosťou s multikultúrnym manažmentom pacientov s prenosnými ochoreniami, pre zvládnutie špecifických situácií v kontexte epidemiologických a kultúrnych špecifík.

Tento klinický a preventívny postup je určený pre zdravotnícky personál poskytujúci zdravotnú starostlivosť alebo inú súvisiacu starostlivosť o hospitalizovaných detských a dospelých pacientov s ťažkou akútnou infekciou dýchacích ciest (SARI), pri podozrení alebo potvrdení infekcie SARS-CoV-2, ktorú spôsobuje koronavírus. Tento klinický postup nenahradzuje klinický úsudok alebo odborné konzultácie na národnej a medzinárodnej úrovni, jeho cieľom je posilniť jednotný prístup k rozhodovaniu a klinickému manažmentu
pacientov a poskytnúť usmernenie založené na dôkazoch a v niektorých prípadoch na konsenze svetovo uznávaných odborníkov. Nevyhnutné je použitie klinicky aj vedecky osvedčených postupov pre SARI a optimálnej podpornej starostlivosti o ťažko chorých

pacientov.
V štandardnom postupe sme použili nasledujúce skupiny dôkazov:

I	Postupuj podľa odporúčania: intervencia je prospešná (silné odporúčanie) alebo intervencia je vyhlásenie dobrej praxe
II	Zvážiť: zásah môže byť prospešný u vybraných pacientov (podmienené odporúčania) alebo buď opatrný pri zvažovaní tohto prístupu
III	Nerob toto: intervencia nie je známa alebo vyslovene škodlivá

Cieľom tohto klinického a preventívneho postupu je poskytnúť lekárom, sestrám a ďalším zdravotníckym pracovníkom aktualizované priebežné usmernenie pre včasnú, efektívnu a bezpečnú podpornú liečbu pacientov s COVID-19 a SARI, najmä pre skupinu s kritickým ochorením.
Odporúčania uvedené v tomto dokumente sú odvodené z WHO publikácií. Kde WHO odporúčanie nie je k dispozícii, odkazuje sa na pokyny založené na dôkazoch. Klinické postupy prešli externou oponentúrou členov WHO a celosvetovej siete expertov pre SARS, MERS a ťažké chrípkové ochorenia

Klinická otázka:
P: populácia pacientov so suspektným alebo potvrdeným COVID-19 ochorením resp. SARS-CoV-2 infekciou,
I: jednotný manažment ,
C: heterogénny prístup u jednotlivých poskytovateľov,
O: prevencia prenosu, zníženie morbidity a komplikácií, skorý záchyt ochorenia a včasná izolácia a liečba, zníženie mortality.

Tento štandardný postup je založený na v súčasnosti obmedzených dostupných informáciách o koronavírusovej chorobe COVID-19 týkajúcich sa najmä závažnosti choroby, účinnosti prenosu a jeho trvania. Tento prístup bude aktualizovaný, keď bude k dispozícii viac informácií. **Štandardný postup je určený pre všetky zdravotnícke zariadenia v Slovenskej republike a pre manažment osôb mimo zdravotníckych zariadení (najmä v domácej starostlivosti).** Odporúčania týkajúce sa klinického manažmentu, leteckého alebo pozemného lekárskeho transportu alebo laboratórnych nastavení pojednávajú osobitné odporúčania a štandardné postupy.

Metodológia tvorby štandardného postupu

Tento štandardný postup na výkon prevencie v súvislosti s pandémiou COVID-19 bol pripravený v súlade s metodológiou pre tvorbu štandardných postupov a všeobecnými pravidlami vydaných klinických, verejno-zdravotníckych odporúčaní a technických odporúčaní WHO a usmerneniami rýchleho poradenstva WHO (WHO, 2019; Norris, 2019; ECDC, 2020).

Zloženie pracovnej skupiny pre prípravu tohto štandardného postupu

Táto odborná pracovná skupina (OPS) zameraná na prípravu štandardného postupu s uvedenými odporúčaniami je multidisciplinárna a skladá sa z jednotlivcov zo zdravotníckych odborníkov a metodikov. Spomedzi zdravotníckych odborníkov boli prizvaní lekári (infektológovia, epidemiológovia, klinickí mikrobiológovia, rádiológovia, všeobecní lekári pre dospelých, všeobecní lekári pre deti a dorast, lekári urgentnej medicíny, pneumológovia a ftizeológovia, lekári tropickej medicíny, lekári FBLR), verejní zdravotníci, fyzioterapeuti, sestry, zdravotnícki laboranti, etici, členovia pohotovostného tímu a manažéri v zdravotníctve. Metodológovia zahŕňali metodikov vývoja alebo kritického hodnotenia dostupných odporúčaní, systematických prehľadov a komunikáciu s odborníkmi na vyhľadávanie literatúry, odporúčaní alebo preskúmanie odporúčaní z WHO, CDC, ECDC, Číny, Austrálie, Anglicka a USA.

Cieľová populácia štandardného postupu

Štandardný postup je určený pre všetky zdravotnícke zariadenia v Slovenskej republike a zdravotníckych pracovníkov v nich pracujúcich. Je zvlášť určený pre lekárov a sestry tzv. prvej línie, manažment ústavných zdravotníckych zariadení a zdravotníckych pracovníkov, zabezpečujúcich manažment chorých s potvrdenou infekciou alebo suspektnou infekciou SARS-CoV-2, a všetkých osôb, ktoré sa podieľajú na starostlivosti o pacientov s infekciou

Cieľovou populáciou tohto štandardného postupu sú zdravotnícki pracovníci a jeho obsah im má pomôcť pri riešení podozrivých prípadov infikovaných SARS-CoV-2, potvrdených prípadov infikovaných SARS-CoV-2, skupinových prípadov infikovaných SARS-CoV-2 a prípadov, pri ktorých sa dokázali blízke kontakty alebo podozrivé vystavenie prípadom infikovaným SARS-CoV-2

Prieskum konfliktu záujmov

Písomné potvrdenie a prešetrenie finančných záujmov príslušných osôb účastných na tvorbe postupov sa uskutočnilo priebežne v procese tvorby a prizvania ku spoluautorstvu. Relevantné finančné aj nefinančné záujmy sa zisťovali a zaznamenali a následne posudzovali projektovým tímom s cieľom minimalizovať potenciálne skreslenie vo vývoji štandardného postupu. Analýzou konfliktov záujmov sa zistilo, že u spoluautorov pri vydaní tohto štandardného postupu neexistuje žiadny konflikt záujmov.

Definícia intervencií a oblastí, ktoré pokrýva PICO metodika tohto štandardného postupu

Tento postup je štandardným postupom zloženým z odporúčaní pre rýchle rozhodovanie ako reakciu na vznikajúce infekčné ochorenie COVID-19. Z dôvodu naliehavej potreby sme neuskutočnili rozsiahle hodnotenie literárnych zdrojov, ale v diskusiách s WHO, zahraničnými tvorcami klinických odporúčaní v iných krajinách, lekármi a verejnými zdravotníkmi v prvej línii (zabezpečujúcimi triedenie tzv. triage) pacientov, ktorí metodicky usmerňovali alebo usmerňujú starostlivosť a manažment pacientov s infekciou 2019-nCoV/ SARS-CoV-2, sme stanovili hlavný cieľ, vydať tento postup ako odpoveď na kľúčové klinické a verejno-zdravotnícke otázky manažmentu infikovaných pacientov a kontaktov.

Vyhľadávanie literatúry a príprava profilov dôkazov

Vzhľadom na nedostatok priamych dôkazov o tejto novo identifikovanej infekcii SARS CoV-2 sme preskúmali a vyhodnotili ako metodologicky relevantné použiť metodiku adopcie (WHO a CDC odporúčaní a technických dokumentov) a adaptácie národných odporúčaní štátov Austrália, Anglicko a USA. Rovnako adopcia vychádzala z odporúčaní, ktoré sa týkali SARS (závažný akútny respiračný syndróm), MERS (mediteránsky respiračný syndróm) a chrípky. Adoptované boli aj odporúčania a štandardy starostlivosti, ktoré osobnou korešpondenciou autorov zdieľali členovia Národnej zdravotnej komisie Čínskej ľudovej republiky a WHO pre rok 2020 a infekciou COVID-19 zo 6.2., 23.2., 27. a 28.2.2020.

Z dôvodu obmedzeného času a akútnej potreby vydať štandardný postup sme nevykonali nové systematické hodnotenia. Identifikovali sme relevantnú literatúru do 28.2.2020.

Vyhľadávacie zdroje

Vyhľadávanie sme realizovali prostredníctvom bibliografických databáz: PubMed, Embase a Cochrane library.

Hľadali sme tiež na nasledujúcich webových stránkach: WHO (https://www.who.int/), CDC (Centra pre kontrolu a prevenciu chorôb, https://www.cdc.gov/), NICE (Národný ústav pre zdravie a kliniku). Excellence, https://www.nice.org.uk/), Národná zdravotná komisia Čínskej ľudovej republiky (http://www.nhc.gov.cn/).

Súčasťou zdrojovej literatúry boli osobné komunikácie so sekretariátom WHO, Pracovnou skupinou pre akútnu odpoveď pri závažných situáciách pri WHO, oddelenie pre pohotovostné situácie WHO, Skupina pre akútnu odpoveď pre epidémiu COVID-19 v Číne a národných tvorcov klinických a verejno-zdravotníckych odporúčaní štátov: Austrália, Kanada, Anglicko, USA, Holandsko a Taliansko.

Adoptovanými dokumentami boli klinické odporúčania, technické a študijné protokoly uvedené v zozname literatúry, vrátane primárnych adoptovaných zdrojov (Jin, 2020; WHO, 2020)

Zber a zhrnutie údajov v prvej línii

Pretože SARS-CoV-2 je novo identifikovaný patogén zodpovedný za prepuknutie globálneho stavu núdze vyhláseného WHO COVID-19, nie je dostatok dôkazov na odhalenie celej povahy tohto vírusu a klinických prejavov ktoré spôsobuje. Aktuálne poznáme priebeh iba na základe identifikovaných prípadov pri závažnom priebehu choroby. Dá sa predpokladať výskyt aj ľahších foriem, ktoré z diagnostiky unikajú. V týchto situáciách môže byť efektívne získavanie dôkazov od odborníkov, ktorí bojujú proti tejto chorobe v prvej línii (Shunemann, 2019).

Dôkazy expertov môžu vychádzať z kazuistík, zhrnutí a správ o témach alebo otázkach všetkých prípadov, ktoré manažujú. Každá krajina má zberať jednotné informácie a hlásiť ich WHO. Z tohto dôvodu ako prílohu tohto štandardného postupu prikladáme jednotný súbor formulárov pre zaznamenávanie všetkých relevantných údajov za účelom správneho hodnotenia, hlásenia a klinického kvalitného manažmentu pacientov a kontaktov so suspektným alebo potvrdeným COVID-19 ochorením. Tieto zbery sa majú robiť podľa tohto štandardného postupu na území celej Slovenskej republiky až do odvolania vydaného hlavným hygienikom resp. ÚVZ SR v spolupráci s MZ SR.

Klasifikácia dôkazov a odporúčaní

Odporúčania, ktoré tvoria základ tohto štandardného postupu, sú tvorené v súlade s prístupmi a pravidlami hodnotenia a vývoja (GRADE) klasifikácie odporúčaní (Grade, 2020), a najmä s prihliadnutím na dôkazy odborníkov na posúdenie kvality súboru dôkazov, ktorí vydávajú odporúčania a štandardné postupy s použitím metodiky *adopcie a adaptácie*.

Kvalita dôkazov odráža mieru dôvery pri odhade účinku konkrétneho odporúčania. Úroveň dôkazov bola klasifikovaná z dôvodu rýchleho vývoja ako *„vysoká kvalita“*, *„stredná kvalita“, „nízka kvalita“* alebo *„veľmi nízka kvalita“*. Samotné odporúčania boli klasifikované ako *„silné“* alebo *„slabé“*.

Dôrazné odporúčanie neznamená vždy dostatočnú efektívnosť intervencie. Okrem účinnosti intervencie je vypracovanie odporúčaní pre tento štandardný postup založené na závažnosti choroby, ochote pacienta, bezpečnosti a nákladovej efektivite(Grade, 2020). Pozri tabuľky 1 a 2 (Grade, 2020; Legault, 2018).

Formovanie odporúčaní

Dokumenty z ktorých vznikla adopcia alebo adaptácia boli hodnotené AGREE II nástrojom a iba tie, ktoré získali viac ako 83% boli považované za vysoko kvalitné a boli použité pre tento štandardný postup.

V konkrétnych odporúčaniach sa pre silné odporúčania používajú výrazy *„má sa urobiť“* alebo *„silné odporúčame“*, zatiaľ čo slovo *„navrhuje sa“* alebo *„zvážiť“*sa používa pre slabé stránky, resp. odporúčania.

Vypracovanie a zverejnenie štandardného postupu

Tento štandardný postup bol uverejnený v slovenskom jazyku. Z dôvodu akútnej potreby ako primárneho obmedzenia tvorby tohto štandardného postupu, tento dokument neobsahuje podrobné opisy dôkazov. Postup bol vypracovaný metodologickým tímom ŠDTP a PpVP a predložený na hodnotenie multidisciplinárnym posudzovateľom, ktorí sa následne po hodnotení a dokladovaní konfliktu záujmov stali spoluautormi tohto dokumentu a výsledný konsenzuálny dokument bol predložený členom Komisie MZSR pre ŠDTP a Komisie MZSR pre PpVP na posúdenie a prijatím uznesenia bol následne schválený podpisom ministra zdravotníctva vydaný k implementácii zverejnením na webovej stránke standardnepostupy.sk a health.gov.sk.

Všetky sledované parametre v tomto štandardnom postupe sú klasifikované podľa medzinárodných kritérií.

Tab. č. 1: Klasifikácia a popis odporúčaní

Klasifikácia odporúčania	Popis
Silné odporúčanie	Je zrejmé, že žiaduce účinky postupu/intervencie prevažujú nad jeho nežiaducimi účinkami alebo nežiaduce účinky postupu/intervencie prevažujú nad jeho žiaducimi účinkami
Slabé odporúčanie	Žiaduce účinky pravdepodobne neprevažujú nad nežiaducimi účinkami alebo nežiaduce účinky pravdepodobne prevažujú nad žiaducimi účinkami

Tab. č. 2: Pravidlá klasifikácie odporúčaní

Sila odporúčania a kvalita dôkazov	Prínos vs. riziko a ujma	Metodická kvalita podporných dôkazov[a]	Dôsledky
Silné odporúčanie, vysokokvalitné dôkazy	Výhody jednoznačne prevažujú nad rizikom a ujmou/rizikom alebo naopak	RCT bez dôležitých obmedzení alebo prevažujúcich dôkazov z observačných štúdií	Dôrazné odporúčanie sa môže týkať väčšiny pacientov vo väčšine prípadov bez výhrad
Silné odporúčanie, mierny dôkaz kvality	Výhody jednoznačne prevažujú nad rizikom a ujmou/rizikom alebo naopak	RCT s dôležitými obmedzeniami (nejednotné výsledky, metodologické nedostatky, nepriame alebo nepriame) alebo mimoriadne silné dôkazy z observačných štúdií	Silné odporúčanie sa môže týkať väčšiny pacientov vo väčšine prípadov bez výhrad
Silné odporúčanie, nízka alebo veľmi nízka kvalita dôkazov	Výhody jednoznačne prevažujú nad rizikom a ujmou alebo naopak	Observačné štúdie alebo prípadové štúdie	Silné odporúčanie sa však môže zmeniť, keď budú k dispozícii kvalitnejšie dôkazy
Slabé odporúčanie, kvalitný dôkaz	Výhody sú úzko vyvážené rizikami a ujmami	RCT bez dôležitých obmedzení alebo prevažujúcich dôkazov z observačných štúdií	Slabé odporúčanie, najlepší postup sa môže líšiť v závislosti od okolností alebo pacientových alebo spoločenských hodnôt
Slabé odporúčanie, mierne dôkazy o kvalite	Výhody úzko vyvážené rizikami a zaťažením/ujmou	RCT s dôležitými obmedzeniami (nejednotné výsledky, metodologické nedostatky, nepriame alebo nepresné) alebo mimoriadne silné dôkazy z observačných štúdií	Slabé odporúčanie, najlepší postup sa môže líšiť v závislosti od okolností alebo pacientových alebo spoločenských hodnôt
Slabé odporúčanie, nízka alebo veľmi nízka kvalita dôkazov	Neistota v odhadoch prínosov, rizík a ujmy; prínosy a riziká môžu byť v rovnováhe	Observačné štúdie alebo prípadové štúdie	Veľmi slabé odporúčania; iné alternatívy môžu byť rovnako primerané

Limitácie štandardného postupu

Tento štandardný postup má tri hlavné obmedzenia:

1. Čas na prípravu tohto postupu je taký obmedzený, že nemôže plne zvážiť všetky klinické problémy spojené s týmto akútnym ochorením a jeho šírením. 2. Mnoho dôkazov pochádzajúcich z vyhľadávania údajov je nepriamych. 3. Pretože niektoré odporúčania sú založené na dôkazoch z existujúcich odporúčaní, verejno-zdravotníckych a klinických postupov a skúseností expertov, existujú situácie, keď boli silné odporúčania vypracované na základe dôkazov nízkej kvality alebo dôkazov veľmi nízkej kvality, teda je to dôvodný predpoklad, že s rastúcim poznaním prostredníctvom nových RCT a observačných štúdií sa zmení aj váha dôkazov vysokej kvality, keď sa objavia nové poznatky, ktoré pravdepodobne zmenia súčasné odporúčania.

Epidemiológia

Od decembra 2019 boli v nemocniciach v meste Wuhan v Číne postupne hlásené viaceré prípady neobjasniteľnej pneumónie s históriou expozície na veľkom trhu morských plodov nazývaného *Hua'nan* v meste Wuhan v provincii Hubei v Číne. Potvrdilo sa, že ide o akútnu respiračnú infekciu spôsobenú koronavírusom. Počet prípadov bez histórie vystavenia sa živočíšnym rezervoárom sa zvyšuje a aktuálne už prevláda prenos z človeka na človeka. V mnohých zahraničných krajinách a regiónoch sveta sa tiež zistili potvrdené prípady bez jasného vystavenia sa živočíšnemu rezervoáru (Chan, 2020). Najčastejšie boli hlásené prípadyz Hongkongu, Maca, Talianska, Taiwanu a z Číny. Okrem toho boli hlásené potvrdené prípady zo zahraničia vrátane Európy a ku 5.3.2020 aj zo susedných krajín.

Vo voľnej prírode sú netopiere najpravdepodobnejším hostiteľom SARS-CoV-2(Zhou, 2020).Potvrdilo sa, že infekcia SARS-CoV-2 sa prenáša nielen priamo z netopierov, ale aj z človeka na človeka (Perlman, 2020).

Hlavným prameň nákazy boli doteraz pacienti s pneumóniou infikovaní COVID 19. Prenos dýchacích aerosólov (kvapôčiek) je hlavnou cestou prenosu a môže sa prenášať aj kontaktom (Zhu, 2020). Aj keď mnoho detailov, ako je prameň nákazy a jeho schopnosť šíriť sa medzi ľuďmi, zostáva neznámych, stále viac prípadov vykazuje známky prenosu z človeka na človeka (Chan, 2020; Zhu, 2020).

Etiológia a patogenéza

2019-nCoV/ COVID-19 izolovaný z dolných dýchacích ciest pacientov s nevysvetliteľnou pneumóniou vo Wu-chane je klasifikovaný ako nový koronavírus tzv. SARS-CoV 2(pomenovaný WHO) patriaci do rodu β. Koronavírus má obal. Jeho častice sú okrúhle alebo oválne, často polymorfné, s priemerom od 60 nm do 140 nm. Genetické charakteristiky tohto vírusu sa výrazne líšia od SARSr-CoV (koronavírusy súvisiace so SARS) a MERSr-CoV (koronavírusy súvisiace s MERS). Súčasný výskum ukazuje, že má viac ako 85%-nú homológiu so SARSr-CoV (bat-SL-CoVZC45). SARS-CoV-2 možno nájsť v ľudských respiračných epitelových bunkách 96 hodín po izolácii a kultivácii in vitro, zatiaľ čo v bunkových líniách VeroE6 alebo Huh-7 to trvá približne 6 dní. Prameň nákazy, časové rozpätie prenosu infekčného agens pacientmi a patogenéza stále nie sú úplne jasné (General Office of National health Committee, 2020).

Inkubačná doba a nákazlivosť

Na základe súčasného epidemiologického prieskumu je latencia nákazy (inkubačná doba) vo všeobecnosti od 3 do 7 dní, maximálne však 14 dní (Zhou, 2020). Na rozdiel od SARSr-CoV je COVID-19 nákazlivosť počas latentného obdobia (Information Office od the State Council, 2020).

Definície prípadov

Podozrivý/ suspektný prípad

Jedinci s ktorýmkoľvek z nasledujúcich klinických príznakov a akýmikoľvek epidemiologickými rizikami:

1. klinické príznaky: horúčka, chrípku imitujúce prejavy, nález pneumónie na zobrazovacom vyšetrení, normálny alebo znížený počet bielych krviniek alebo znížený počet lymfocytov v skorých štádiách nástupu choroby.
2. epidemiologické riziko:

a) anamnéza cesty do miest s trvalým prenosom miestnych prípadov za posledných 14 dní pred objavením sa symptómov,
b) prípadne kontakt s pacientmi s horúčkou alebo respiračnými príznakmi z miest s nepretržitým prenosom miestnych prípadov za posledných 14 dní pred objavením sa symptómov alebo epidemiologicky spojené riziko s ochorením COVID-19 alebo
c) zoskupeným nahromadením infikovaných napr. v dopravných prostriedkoch (loď, lietadlo, vlak, autobus, auto), masových podujatiach alebo v zdravotníckych zariadeniach (General Office of National Health Committee, 2020).

Potvrdený prípad

Potvrdeným prípadom sú definovaní jedinci, ktorí majú jeden z nasledujúcich patogénnych dôkazov na prítomnosť patogéna:
1. Pozitívny test na SARS-CoV-2 pomocou testu PCR na prítomnosť nukleovej kyseliny v respiračných alebo krvných vzorkách v reálnom čase (Li, 2020). 2. Sekvenovanie vírusových génov vykazuje vysokú homogenitu so známymi SARS CoV-2 vo vzorkách z dýchacích ciest alebo krvi (General Office of National Health Committee, 2020 a WHO, 2020).
U týchto kontaktov je potrebné vypísať *Formulár hlásenia prípadu* (príloha) a hlásiť na RÚVZ.

Skupinové prípady

O podozrivé skupinové prípady ide, ak sa jeden potvrdený prípad a súčasne jeden alebo viac prípadov horúčky alebo respiračnej infekcie zistí v malej skupine, komunite (ako je rodina, pracovisko, trieda, oddelenie, atď.) v priebehu do 14 dní od expozície.
Za vyššie uvedených okolností, ak je splnená podmienka2 alebo viac potvrdených prípadov a existuje možnosť prenosu z človeka na človeka v dôsledku blízkeho kontaktu alebo infekcie v dôsledku spoločnej expozície, sa prípad/ prenos hodnotí ako skupinový (CDC, 2020; WHO, 2020).

Definícia blízkych kontaktov

Jedinci, ktorí mali jeden z nasledujúcich kontaktov pri výskyte potvrdených prípadov bez účinnej ochrany (CDC, 2020):

1. osoby, ktoré žijú, študujú, pracujú alebo majú úzky kontakt s potvrdenými prípadmi alebo inými blízkymi kontaktami, ako je úzka spolupráca alebo zdieľanie rovnakej triedy, pracovného prostredia alebo bývanie v rovnakom dome s potvrdeným prípadom;
2. zdravotnícky personál a ich rodinní príslušníci alebo opatrovatelia, ktorí s nimi žijú, ošetrujú ich, ošetrovali alebo navštívili potvrdený prípad, alebo iný personál, ktorý má podobný úzky kontakt s prípadom, ako napríklad poskytnutie priameho ošetrenia alebo starostlivosti o potvrdený prípad, navštevovanie potvrdeného na infekciu alebo pobyt v uzavretom prostredí, kde sa potvrdené prípady nachádzajú. Ostatní pacienti, personál alebo opatrovatelia v tej istej miestnosti s potvrdeným prípadom.
3. osoby, ktoré sú v úzkom kontakte s pacientami v tom istom dopravnom prostriedku, vrátane osôb, ktoré sa starali o pacientov v dopravnom prostriedku pri preprave;
4. osoba, ktorá sprevádzala pacientov (rodinných príslušníkov, kolegov, priateľov atď.);
5. ostatní cestujúci a dopravný personál, ktorý mal pravdepodobne úzky kontakt s pacientami
6. iné okolnosti, ktoré sa profesionálnym vyšetrovaním a hodnotením považujú za úzko spojené s osobou v úzkom kontakte s pozitívnym pacientom.

Podozrivá expozícia

Osoby s podozrivou expozíciou sú osoby, ktoré sú vystavené bez účinnej ochrany prenosu, predaju, spracovaniu, manipulácii, distribúcii alebo administratívnej správe voľne žijúcich zvierat, materiálov a rôznych foriem prostredí, ktoré sú pozitívne na prítomnosť 2019- nCoV/ SARS-CoV(Disease Control and Prevention Bureau of National Health and Health Commission, 2020).

Nástroje prevencie

Okamžité zavedenie vhodných opatreníPKO

PKO (preventívne a kontrolné opatrenia) sú zásadnou a neoddeliteľnou súčasťou manažmentu pacientov a musia byť spustené hneď v mieste vstupu pacienta do nemocnice (zvyčajne urgentný príjem). Štandardné preventívne opatrenia by mali rutinne používať vo všetkých častiach zdravotníckych zariadení. Štandardné preventívne opatrenia zahŕňajú hygienu rúk; použitie OOPP, aby sa zabránilo priamemu kontaktu s krvou pacienta, telesnými tekutinami, sekrétmi (vrátane respiračných sekrétov) a poškodenou kožou. Štandardné preventívne opatrenia taktiež obsahujú prevenciu pred pichnutím sa ihlou alebo poranením ostrými predmetmi, bezpečné nakladanie s odpadmi; čistenie a dezinfekcia zariadení; a čistenie okolia.

Osoby s blízkymi kontaktmi a podozrivou expozíciou

Osobám s blízkymi kontaktmi a podozrivou expozíciou by sa malo odporučiť 14-dňové obdobie na precízne pozorovanie ich zdravia v izolácii, ktoré sa začína posledným dňom kontaktu s pacientmi infikovanými na SARS-CoV-2 alebo podozrivou environmentálnou alebo živočíšnou expozíciou. V prípade bezpríznakovosti je možné exponovanému jedincovi (bez ohľadu na výsledok vyšetrenia) po vyšetrení a odbere vzorky, v prípade ľahkého klinického priebehu (pri pozitívnom ale aj prvotnom negatívnom výsledku vyšetrenia) odporučiť domácu izoláciu s denným hodnotením suspektných príznakov ochorenia a zmien zdravotného stavu.

Akonáhle sa u *suspektných a podozrivých osôb* prejavia akékoľvek príznaky, najmä **horúčka,** respiračné príznaky, ako je **kašeľ, dýchavica**, majú sa okamžite **telefonicky hlásiť** u všeobecného lekára alebo **telefonicky kontaktovať príslušný RÚVZ, eventuálne KOS ZZS na tel. čísle 155**.

Následne podľa inštrukcie RÚVZ alebo KOS ZZS (po ich prípadnej diskusii s RÚVZ) je možné ošetrenie **v domácom prostredí** (vrátane opakovaného odberu pri prvom negatívnom odbere a dôvodnom podozrení na prítomnosť infekcie COVID-19) **alebo koordinovaný transport prostredníctvom KOS ZZS** alebo podľa inštrukcie (napr. vlastným osobným automobilom) **na príslušné miesto určené na vyšetrenie** podozrivých prípadov.

Dohľad nad kontaktmi sa má vykonávať u osôb, ktoré boli vystavené náhodnému kontaktu, nízkej úrovni vystavenia podozrivým osobám alebo potvrdeným pacientom na prítomnosť vírusu, t. j. pri vykonávaní každodenných činností kontrolovať všetky potenciálne príznaky. Podrobnosti sú uvedené v usmernení Hlavného hygienika SR. U týchto kontaktov je potrebné vypísať *Formulár hlásenia kontaktov* (príloha) a hlásiť na RÚVZ.

Protiepidemické opatrenia vykonávané u osôb v úzkom kontakte (upravené podľa usmernenia Hlavného hygienika SR vydané 3.3.2020):

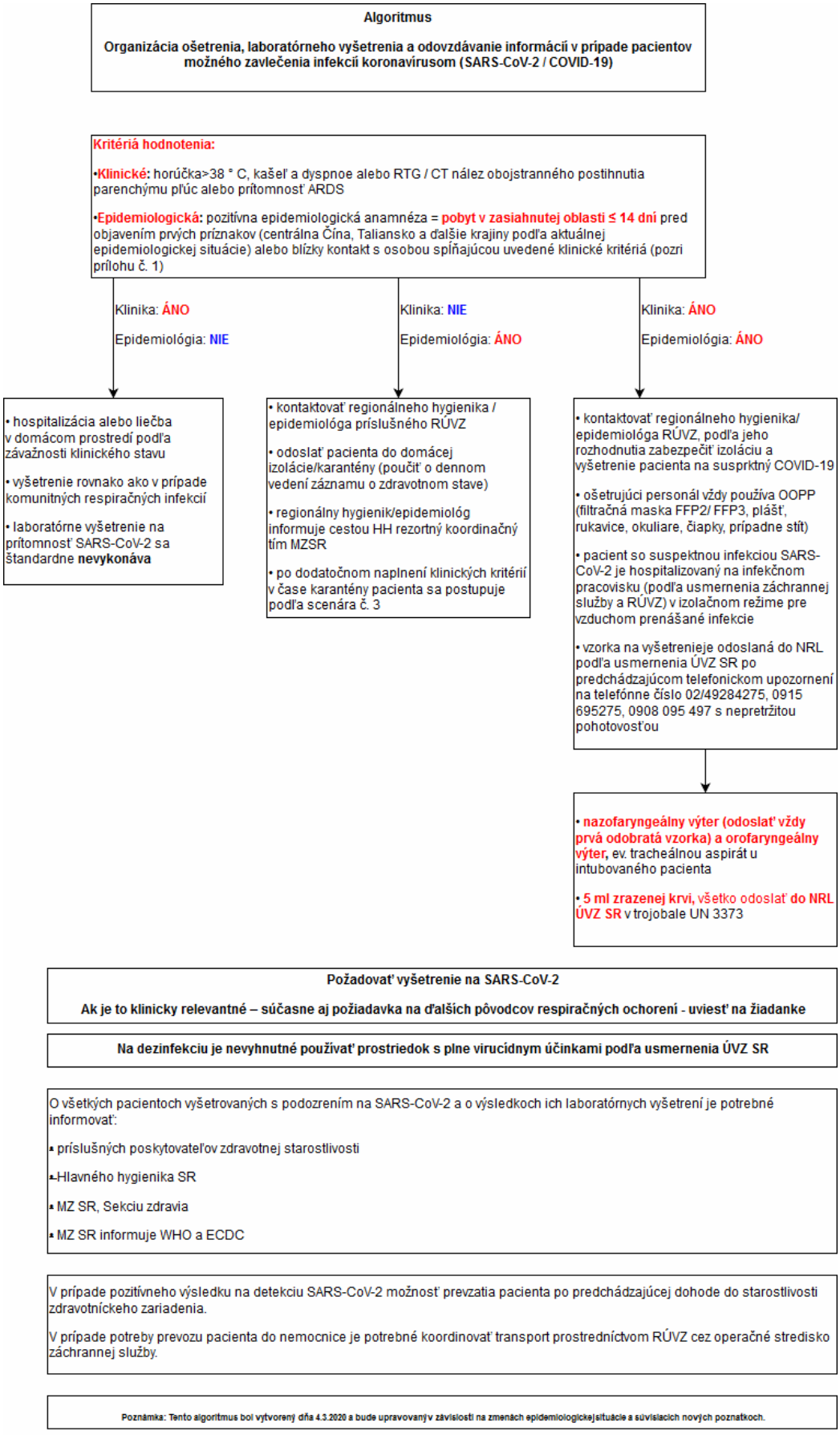
- dĺžka trvania protiepidemických karanténnych opatrení (lekársky dohľad, zvýšený zdravotný dozor, karanténa) je 14 dní od ostatného kontaktu s prípadom COVID-19 a nariaďuje ich príslušný RÚVZ,
- nariadenie denného sledovania príznakov typických pre ochorenie spôsobené novým koronavírusom (náhly nástup aspoň jedného z týchto príznakov: kašeľ, dýchavičnosť, horúčka),
- zákaz sociálnych kontaktov (napr. návšteva kina, spoločenských a hromadných podujatí, zákaz účasti chorých na bohoslužbách),
- zákaz cestovania,
- izolácia v domácom alebo nemocničnom prostredí podľa individuálneho posúdenia typu domácnosti (možnosť zdržiavania sa v samostatnej izbe, prítomnosť osôb s rizikovými faktormi pre získané infekcie), schopnosť dodržiavať režimové opatrenia a pod.,
- obmedzenie pracovnej činnosti, návštevy školy na základe zhodnotenia rizika, - v prípade objavenia sa príznakov okamžité telefonické hlásenie ošetrujúcemu lekárovi a územne príslušnému regionálnemu hygienikovi.
- Lekári majú odporučiť pacientom z najviac ohrozených alebo rizikových populácii osôb s ťažkým zdravotným postihnutím a pacientom s chronickými ochoreniami alebo špecifickou liečbou zvlášť nasledovných skupín pacientov: liečených pre nádorové ochorenie, po transplantáciách, na imunosupresívnej a biologickej liečbe, s viac ako 1 pridruženým chronickým ochorením a seniorom nad 65 rokov), aby sa vyhýbali verejným zhromaždeniam, nákupným a iným centrám, cestovaniu prostriedkami hromadnej dopravy, pobytu v uzatvorenom priestore s vysokou koncentráciou ľudí (vrátane neindikovanej návštevy lekárov – odporúča sa zvážiť telefonické konzultácie a vystavenie elektronických receptov pre chronickú liečbu pri stabilizovanom zdravotnom stave).

Protiepidemické opatrenia vykonávané u osôb v bežnom kontakte:

- pri bežnom kontakte sa osoba sama sleduje 14 dní od ostatného kontaktu s prípadom ochorenia COVID-19,
- **osoba sama sleduje vznik klinických príznakov typických pre ochorenie** COVID-19 **(náhly nástup aspoň jedného z týchto príznakov: kašeľ, dýchavičnosť, horúčka),** - v prípade objavenia sa príznakov okamžite telefonicky hlási ošetrujúcemu lekárovi.

Ak sa za 14 dní od ostatnej expozície nevyskytnú u týchto kontaktov žiadne klinické príznaky, osoby sa ďalej nepovažujú za rizikové.

Algoritmus č. 1



Tab. č. 3: Odporúčania pre osoby s blízkymi kontaktmi a podozrivými expozíciami

Č.	Položky odporúčania	Sila odporúčania
1	Zoberte si z práce voľno a nechoďte do školy počas 14 dní od expozície. Ak sa u vás počas domácej izolácie objavia príznaky (horúčka, kašeľ, dýchavica, atď.), informujte svojho všeobecného lekára alebo priamo regionálneho hygienika na Regionálnom úrade verejného zdravotníctva pre ďalšiu diagnostiku a prípadnú liečbu	silná
2	Ak je to možné, vopred o tom informujte určenú nemocnicu, aby poslala prevozné auto na vyzdvihnutie pacientov so symptómami, za účelom vyšetrenia a liečby v nemocnici. Prípadne zdravotnícky personál usmerní osobu s podozrením (alebo blízky kontakt) o transporte do nemocnice	slabá
3	Pacienti majú nosiť respirátor FFP2 (N95) alebo FFP3 (N100) (prioritná stratégia)	silná
4	Použitie jednorázovej chirurgickej masky (alternatívna stratégia)	slabá
5	V prítomnosti príznakov nepoužívajte prostriedky verejnej dopravy na cestovanie do nemocnice, nevolajte ani taxík, sanitku. Poraďte sa na regionálnom úrade verejného zdravotníctva alebo volajte číslo 155. Pri použití súkromného vozidla neotvárajte okná na vozidle na vetranie na ceste do nemocnice. (prioritná stratégia)	silná
6	Pri chôdzi po ceste alebo pri čakaní v nemocnici, sa snažte vyvarovať kontaktu s inými ľuďmi (vo vzdialenosti najmenej 2 m) a používať masku	silná
7	Rodinní príslušníci, ktorí sprevádzajú pacientov, by mali okamžite postupovať podľa odporúčaní týkajúcich sa monitorovania a dohľadu, aby označili kontakty, udržiavali dýchaciu hygienu a riadne si umývali a dezinfikovali ruky	silná
8	Komunitné, poľné nemocnice a ambulancie musia byť informované o podozrivých kontaktoch smerujúcich do nemocnice. Použité vozidlo by sa malo vyčistiť a dezinfikovať dezinfekčným prostriedkom obsahujúcim chlór s obsahom 500 mg/l a okno by sa malo otvoriť kvôli ventilácii pri dezinfekcii	silná

Poznámka: Usmernite pacienta alebo susp. kontakt ak odporúčate navštíviť nemocnicu v kontexte dodržania spôsobu transportu špecifikovaného v bode 2 a 5 , za použitia ochranných prostriedkov podľa prioritne bodu 3 a následne bodu 4.

Pacienti s podozrením na infekciu COVID-19

Pacienti s podozrením na infekciu by mali byť čo najskôr izolovaní, monitorovaní a diagnostikovaní v zdravotníckom zariadení. Lekári by mali vydávať odporúčania na základe klinického stavu pacienta. U pacientov s miernymi príznakmi a podozrením na infekciu je možné zvážiť izoláciu v domácom alebo inom prirodzenom prostredí a domácu starostlivosť (*slabé odporúčanie*). Podozrenie na infekcie so závažnými príznakmi a tie osoby, ktoré musia zostať v zdravotníckom zariadení kvôli pozorovaniu na základe rozhodnutia lekára, by sa mali riadiť pokynmi pre izoláciu podozrivých pacientov (podrobnosti sú uvedené v tabuľkách č. 4 a 5).

Tab. č. 4: Kritériá pre definovanie pacientov s miernymi príznakmi

	Definícia podozrivých pacientov s miernymi príznakmi
1	Izolácia a starostlivosť v domácnosti po posúdení lekárom (zlatý štandard)
2	S horúčkou <38 °C
3	Horúčka môže klesať spontánne (bez intervencie)
4	Žiadna dušnosť, ani žiadne príznaky astmy
5	S kašľom alebo bez kašľa
6	Žiadne pridružené chronické choroby, napr.: kardiovaskulárne, pľúcne a obličkové ochorenie

Tab. č. 5: Postupy pre domácu starostlivosť alebo starostlivosť v inom prirodzenom prostredí a izoláciu podozrivých pacientov s miernymi príznakmi

	Položky odporúčania	Sila odporúčania
Podozriví pacienti s miernymi príznakmi		
1	Dobre vetrané jednolôžkové izby (uprednostňovaná stratégia)	silná
2	Udržujte posteľ vo vzdialenosti najmenej 2 m od pacientov alebo rodinných príslušníkov/blízkych kontaktov žijúcich v jednej domácnosti/priestor/prostredí (alternatívna stratégia)	slabá
3	Predmety v domácnosti čistite a dezinfikujte pomocou dezinfekčného prostriedku s obsahom chlóru s obsahom 500 mg/l - často a každý deň (široký rozsah uplatnenia stratégie)	silná
4	Obmedzte návštevy príbuzných a priateľov	silná
5	Opatrovateľ by mal byť zdravým členom rodiny bez chronických resp. pridružených ochorení	slabá
6	Obmedzte činnosť pacienta ako aj jeho fyzickú aktivitu	silná
7	Otvárajte okná na vetranie v spoločných priestoroch, ako sú toalety a kuchyne	silná
8	Vyhnite sa zdieľaniu zubnej kefky, uterákov, riadu, posteľnej bielizne a iných predmetov s pacientmi. Denné potreby pacienta sú určené iba na jedno použitie a mali by sa umiestňovať oddelene od potrieb ich rodinných príslušníkov. Ak je to možné perte pacientove tkaniny zvlášť a použite dezinfekčné prostriedky pri očiste	silná
9	Pri kašľaní alebo kýchaní je potrebné nosiť chirurgickú alebo inú zdravotnícku masku, alebo prikryť si ústa a nos papierovou vreckovkou a ohnutým lakťom a ruky ihneď po kašľaní a kýchaní vyčistiť s dezinfekciou	silná
10	Respirátor FFP2 (N95) alebo respirátor FFP3 (N100) nosiť v rovnakej miestnosti s pacientmi (uprednostňovaná stratégia)	silná
11	Jednorazová chirurgická maska (alternatívna stratégia). Používajte masku prísne v súlade s návodom na použitie	slabá
12	Po umytí rúk tečúcou vodou ich osušte papierovou vreckovkou (uprednostňovaná stratégia)	silná
13	Vysušte uterákom, utrite a dezinfikujte utierku každý deň (alternatívna stratégia)	slabá

	Položky odporúčania (pokračovanie)	Sila odporúčania
Domáci opatrovatelia		
1	Čistite si a dezinfikujte ruky po kontakte s pacientom, pred opustením miestnosti pacienta alebo domu; pred a po jedle; po použití toalety a po vstupe do domu zvonku (pre viditeľné kontaminanty na rukách, si umyte ruky tečúcou vodou a potom použite po osušení dezinfekciu rúk)	silná
2	Vyvarujte sa priameho kontaktu so sekrétmi alebo výlučkami pacienta, najmä výlučky z úst alebo dýchacích ciest; vyvarujte sa priameho kontaktu so stolicou pacienta	silná
3	Pri poskytovaní starostlivosti o ústnu dutinu, dýchacie cesty, výlučky a moč pacienta; umývanie a ošetrenie pacienta, postupujte opatrne. Noste jednorázové rukavice (dvojitá vrstvy). Predtým, ako si nasadíte rukavice, a po ich odstránení, si dôkladne umyte ruky	silná
4	Umyte pacienta, operte posteľnú bielizeň, osušky, uteráky atď. obyčajným umývacím mydlom a vodou, alebo použite práčku pri teplote 60 - 90 °C s obyčajným umývacím roztokom pre domácnosť (silné odporúčanie) alebo rutinne operte bielizeň a tkaniny v práčke po namáčaní v dezinfekčnom prostriedku s nízkou koncentráciou (slabé odporúčanie)	silná slabá
5	Kontaminovanú posteľnú bielizeň vložte do vrecka na bielizeň. Kontaminovaný odev netraste a vyvarujte sa priameho kontaktu	silná
6	Odpad, ktorý vytvára pacient, by sa mal vložiť do uzavretých vriec na odpadky (dvojitá vrstva) a často vymieňať	silná

Do **monitorovacieho záznamu osoby s kontaktom**(návrh je uvedený v prílohe Formulár hlásenia KONTAKTU (viď prílohy 6. a 7), sa má zaznamenať, že:

1. Či podozrivým pacientom má byť poskytnutá izolácia a starostlivosť v domácom prostredí alebo nie, či si izoláciu vyžaduje odborné klinické hodnotenie a hodnotenie bezpečnosti.
2. Ak sa u podozrivých pacientov počas domácej starostlivosti nezlepšia príznaky alebo sa ich stav zhorší, musia sa obrátiť na lekára (telefonicky všeobecného lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie zabezpečujúce vyšetrenie a konzultácie osôb so susp. alebo potvrdenou infekciou, prípadne operačné strediská ZZS).
3. Počas obdobia domácej starostlivosti sa majú starostlivo zaznamenať požité lieky a príznaky pacientov a ich opatrovatelia by mali denne monitorovať aj svoju telesnú teplotu.
4. Počas obdobia domácej starostlivosti a v inom prirodzenom prostredí zdravotnícki pracovníci vykonávajú kontroly (*vo frekvencii ako určí lekár alebo konzultujúci pracovník RÚVZ alebo podľa klinického obrazu pacienta a sociálneho statusu*) prostredníctvom osobných návštev alebo telefonických konzultácií, aby sledoval priebeh príznakov a v prípade potreby realizoval špecifické diagnostické testy (napr. odbery tampónu nosa ev. hrdla alebo séra, podľa inštrukcie lekára alebo RÚVZ) (General Office of National Health Committee, 2020; WHO, 2020; Wang, 2020). Koordináciu sledovania pacientov, vrátane vstupných a kontrolných odberov (na diagnostiku COVID-19) a potvrdených prípadov v domácom prostredí usmerňuje príslušný RÚVZ.

Poradenstvo zdravotníckych pracovníkov pre cestujúcich v oblasti prevencie pri COVID-19

Zahraniční návštevníci (turisti) sa môžu pri vstupe do krajiny z postihnutých oblastí informovať v prípade príznakov a sups. infekcie COVID-19 na ambulancii tropickej medicíny (kde sa majú konzultovať výlučne telefonicky a v prípade podozrenia im má byť odporúčané kontaktovať RÚVZ s anglicky hovoriacim pracovníkom (príloha č. 9), ktorý pacienta ďalej usmerní. Majú sa vyvarovať blízkeho kontaktu s ľuďmi s akútnou infekciou dýchacích ciest. Majú dbať na umývanie rúk, najmä po kontakte s chorými alebo ich okolitým prostredím, použití verejných toaliet, či verejnej dopravy. Majú sa uplatňovať zásady vhodnej respiračnej hygieny (napr. proti kýchaniu a kašľu) a predchádzať úzkemu kontaktu so živými alebo mŕtvymi hospodárskymi zvieratami zvlášť netopiermi alebo inými divými zvieratami a masovými aktivitami ako napr. trhy (WHO, 2020). Cestujúci by sa mali vyhnúť zbytočnému cestovaniu *(silné odporúčanie)*.

Ak za posledných 14 dní pricestoval jedinec ziných rizikových destinácií a má horúčku, kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním, má:

1. **bezodkladne telefonicky kontaktovať** všeobecného lekára alebo príslušné RÚVZ a informovať ho o svojich nedávnych cestách a o príznakoch ešte predtým, ako navštívi/ pôjde do ambulancie konzultujúceho lekára alebo do iného zdravotníckeho zariadenia podľa usmernenia RÚVZ alebo KOS ZZS;
2. podľa pokynov konzultujúceho lekára **navštíviť zdravotnícke zariadenie**, ktoré je odporúčané pre vyšetrenie a zhodnotenie zdravotného stavu;
3. **zabrániť kontaktu s inými osobami** (zodpovednosť vo forme samo-izolácie);
4. **necestovať;**
5. pri kašľaní alebo kýchaní **zakrývať ústa a nos** tkaninou alebo rukávom (nie rukami);
6. **umývať si ruky** mydlom a vodou najmenej 20 sekúnd (ak nie je k dispozícii mydlo a voda, použite dezinfekčné prostriedky na ruky založené na alkohole). (upravené podľa CDC, 2020)

Zoznam aktuálne postihnutých geografických oblastí a štátov podľa závažnosti postihnutiaje aktuálne zverejnená na webovej stránke ÚVZ SR a www.standardnepostupy.sk https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/ *(podľa CDC a WHO spoločného hodnotenia rizikovosti krajín z dňa 4.3.2020)*

Pre cestovateľov/ turistov z Číny a rizikových oblastí je priložené upozornenie v Anglickom a Čínskom jazyku v **prílohe č. 1** s názvom **COVID-19 CORONAVIRUS – Traveler Information**

Prognostické faktory

Populácia je všeobecne náchylná na vírusové infekcie. Po nakazení majú staršie osoby a osoby s pridruženými chorobami (tzv. komorbiditami) závažnejšie klinické stavy a priebeh. Deti a dojčatá patria tiež k vnímavej populácii na COVID-19. Podľa súčasných poznatkov o prípadoch má väčšina pacientov dobrú prognózu, príznaky u detí sú relatívne mierne a iba u niektorých pacientov môže dôjsť k vážnemu klinickému priebehu ochorenia. Prípady úmrtia sa častejšie vyskytujú u starších ľudí a pacientov s chronickými základnými chorobami (General Office of National health Committee, 2020).

Primárna štúdia zahŕňajúca prvých 41 potvrdených prípadov prijatých do Wu-chanu medzi 16. decembrom 2019 a 2. januárom 2020 ukázala, že stredný vek pacientov bol 49 rokov; a pridruženými chorobami boli diabetes mellitus, hypertenzia a kardiovaskulárne choroby. Z

celkového počtu došlo v 12 prípadochk rozvoju syndrómu akútnej respiračnej tiesne (ARDS), 13 prípadov vyžadovalo prijatie na jednotku intenzívnej starostlivosti (ICU) a 6 prípadov skončilo úmrtím pacienta (Huang, 2020).

Klinický obraz

Zatiaľ existuje len obmedzený počet správ, ktoré opisujú klinický obraz priebehu ochorenia s potvrdenou infekciou SARS-CoV-2, pričom väčšina z nich sa týka hospitalizovaných pacientov s pneumóniou. Inkubačná doba sa odhaduje na ~ 5 dní (interval spoľahlivosti 95%, 4 až 7 dní) (Li 2020). Niektoré štúdie odhadujú širší rozsah inkubačnej doby; údaje o infekcii ľudí inými koronavírusmi (napr. MERS-CoV, SARS CoV) naznačujú, že inkubačná doba sa môže pohybovať od 2 do 14 dní. Medzi časté príznaky patrí horúčka (83 - 98%), kašeľ (46% - 82%), bolesti svalov - myalgia alebo únava (11 - 44%) a dýchavičnosť (31%) pri nástupe choroby (Huang, 2020; Wang, 2019; Chen, 2019). Bolesť hrdla bola hlásená u niektorých pacientov na začiatku ochorenia. Medzi menej často hlásené príznaky patrí produktívny kašeľ s vykašliavaním spúta, bolesti hlavy, vykašliavanie krvi - hemoptýza a hnačka. U niektorých pacientov sa vyskytli gastrointestinálne príznaky ako je hnačka a nevoľnosť, ešte skôr ako sa objavia príznaky horúčky a dolných dýchacích ciest. Priebeh horúčky u pacientov s infekciou SARS-CoV-2 nie je úplne známy a môže ísť o prolongovaný alebo intermitentný charakter priebehu horúčky. Asymptomatická infekcia bola opísaná u jedného dieťaťa s potvrdenou infekciou SARS-CoV-2 a abnormalitami na CT (Chan, 2020)

Rizikové faktory závažného ochorenia zatiaľ nie sú jasné, hoci u starších pacientov a pacientov so známym chronickým ochorením môže byť vyššie riziko ťažšieho priebehu ochorenia. Väčšina hlásených prípadov sa vyskytla u dospelých (medián veku 59 rokov) (Li, 2020). V jednej štúdii so 425 pacientmi s pneumóniou a potvrdenou infekciou SARS

CoV-2 bolo 57% mužov (Li, 2020). Približne jedna tretina až polovica hlásených pacientov mala primárne zdravotné komorbidity, vrátane diabetes mellitus, artériovej hypertenzie a kardiovaskulárnych ochorení (Huang, 2020; Wang, 2019). V inej štúdii boli v porovnaní s pacientmi, ktorí neboli prijatí na jednotku intenzívnej starostlivosti, kriticky chorí pacienti starší (stredný vek 66 rokov oproti 51 rokom) a častejšie mali základné chronické ochorenie (72% oproti 37%) (Wang, 2019).

Klinický obraz medzi hlásenými prípadmi infekcie SARS-CoV-2 sa líši v závažnosti od asymptomatickej infekcie alebo mierneho ochorenia až po závažné alebo smrteľné ochorenia. Niektoré správy naznačujú možnosť klinického zhoršenia počas druhého týždňa choroby (Huang, 2020). V jednej správe sa u pacientov s potvrdenou infekciou SARS

CoV-2 a pneumóniou u viac ako polovice pacientov vyvinula dýchavica v priemere 8 dní po nástupe choroby (interval: 5–13 dní) (Huang, 2020). V inej správe bol priemerný čas od nástupu choroby do prijatia do nemocnice s pneumóniou 9 dní (Li, 2020).

Syndróm akútnej respiračnej tiesne (ARDS) sa vyvinul u 17–29% hospitalizovaných pacientov a sekundárna infekcia sa vyvinula u 10% (Huang, 2020; Chen, 2020). V jednej správe bol medián času od nástupu príznakov po ARDS 8 dní (Wang, 2019). Medzi 23– 32% hospitalizovaných pacientov s infekciou SARS-CoV-2 a pneumóniou vyžadovalo intenzívnu starostlivosť s podporou dýchania (Huang, 2020; Wang, 2019). V jednej štúdii medzi kriticky chorými pacientmi prijatými na jednotku intenzívnej starostlivosti 11% dostávalo liečbu vysokoprietokovou nazálnou ventilácou kyslíkom, 42% dostávalo neinvazívnu ventiláciu a u 47% prípadov bola potrebná invazívna mechanická ventilácia (Wang, 2019). Niektorí hospitalizovaní pacienti požadovali pokročilú podporu orgánov s endotracheálnou intubáciou

a mechanickou ventiláciou (4–10%) a malá časť bola tiež podporená mimotelovou membránovou oxygenáciou (ECMO, 3–5%) (Wang, 2019; Chen, 2020). Medzi iné hlásené komplikácie patrí akútne zlyhanie srdca, arytmia, šok a akútne poškodenie obličiek. Medzi hospitalizovanými pacientmi s pneumóniou bol podiel úmrtnosti na prípadoch hlásený v rozsahu 4–15% (Huang, 2020; Wang, 2019; Chen, 2020). Bol hlásený nozokomiálny prenos medzi zdravotníckym personálom a pacientmi.

Tab. č. 6: Klinické syndrómy spojené s infekciou 2019-nCoV

Nekomplikované ochorenie	Pacienti s nekomplikovanou infekciou horných dýchacích ciest vírusovej etiológie, ktorí môžu mať nešpecifické príznaky, ako je horúčka, kašeľ, bolesť hrdla, opuch nosovej sliznice, malátnosť, bolesti hlavy, bolesti svalov alebo nevoľnosť. U seniorov a osôb so zníženou imunitou môžu byť prítomné aj atypické príznaky. Títo pacienti nemajú žiadne príznaky dehydratácie, sepsy alebo dýchavičnosti
Mierna pneumónia	Pacienti so zápalom pľúc a žiadnymi inými známkami ťažkého zápalu pľúc. Dieťa s nie ťažkým zápalom pľúc, ktoré má kašeľ alebo dýchacie ťažkosti + zrýchlené dýchanie: rýchle dýchanie (počet dychov/min.): <2 mesiace: ≥60; 2-11 mesiacov: ≥50; 1-5 rokov: ≥40 a žiadne známky ťažkého zápalu pľúc
Ťažká pneumónia	Dospievajúci alebo dospelý pacient: horúčka alebo podozrenie na respiračnú infekciu, a jeden z nasledujúcich príznakov: dýchanie >30 dychov/min., ťažká respiračná tieseň alebo Sp 2 <90% (prevzaté z [1]) Dieťa s kašľom alebo dýchacími ťažkosťami, navyše aspoň jedna z nasledujúcich možností: centrálna cyanóza alebo SpO 2 <90%; závažná respiračná tieseň (napr. veľmi závažné vťahovanie hrudníka); príznaky pneumónie s nasledujúcimi príznakmi: neschopnosť dojčenia alebo pitia, letargia alebo bezvedomie, kŕče. Môže byť prítomné ďalšie príznaky pneumónie: vťahovanie hrudníka, zrýchlené dýchanie (dychov/min.): <2 mesiace, ≥60; 2-11 mesiacov, ≥50; 1-5 rokov, ≥40
Akútny syndróm dychovej tiesne	- **Nástup:** nové alebo zhoršujúce sa respiračné príznaky v priebehu týždňa od nástupu klinických ťažkostí - **Zobrazovacie metódy (RTG, CT, alebo USG hrudníka):** bilaterálne zatienenie, nie úplne vyjasnené výpotkom, kolaps pľúc alebo pľúcneho laloku, zväčšené lymfatické uzliny - **Pôvod edému**: respiračné zlyhanie nie úplne vysvetlené srdcovým zlyhaním alebo nadbytkom tekutín. Aby sme mohli vylúčiť hydrostatické príčiny opuchov bez prítomnosti iného riziko-vého faktora, je potrebné objektívne vyšetrenie (napr. echokardiografia) - **Oxygenácia dospelí:** • Mierne ARDS: 200 mmHg <Pao 2 / FIO 2 ≤ 300 mmHg (s PEEP alebo CPAP ≥ 5 cm H_2O alebo neventilovaných) • Stredne závažné ARDS: 100 mmHg <Pao 2 / FIO 2 ≤200 mmHg (s PEEP ≥ 5 ÚV N_2O alebo neventilovaných) • Závažné ARDS: Pao 2 / FIO 2 ≤ 100 mmHg (s PEEP ≥ 5 cm H_2O alebo neventilovaných) keď pAO_2 nie je k dispozícii, SpO 2 / FIO 2 ≤315 môže znamenať takisto ARDS (vrátane neventilovaných pacientov) - **Oxygenácia deti** (pozn. OI = Oxygenation Index a OSI = Oxygenation Index pomocou SpO_2)**:** • Dvojúrovňový NIV alebo CPAP ≥5 CMH 2 O cez celotvárovú masku: PAO 2 / FIO 2 ≤ 300 mmHg alebo PaO 2 / FIO 2 ≤264 • Mierne ARDS (invazívna ventilácia): 4 ≤ OI <8 alebo 5 ≤ OSI <7,5 • Stredne závažné ARDS (invazívna ventilácia): 8 ≤ OI <16 alebo 7,5 ≤ OSI <12.3 • Závažné ARDS (invazívna ventilácia): OI ≥ 16 alebo OSI ≥ 12,3

(pokračovanie)	
Sepsa	**Dospelí**: život ohrozujúci stav s poruchou funkcie orgánov, zapríčinený neprimeranou odpoveďou organizmu na infekciu. Príznaky poruchy funkcie orgánov zahŕňajú: poruchy duševného stavu, sťažené alebo zrýchlené dýchanie, nízku saturáciu kyslíkom, zníženú diurézu, zrýchlenie srdcovej frekvencie, slabý pulz, studené končatiny alebo nízky krvný tlak, zvýšené potenie alebo laboratórne dôkaz koagulopatie, trombocytopénie, acidózy, vysokého laktátu alebo hyperbilirubinémie **Deti:** podozrenie na infekciu alebo preukázaná infekcia a ≥2 SIRS kritérií, z ktorých jedno musí byť abnormálna teplota alebo abnormálny počet bielych krviniek
Septický šok	**Dospelí:** pretrvávajúca hypotenzia aj napriek náhrade objemu intravenóznemu dopĺňaniu tekutín vyžadujúca si liečbu, aby sa zabezpečil MAP ^65 mmHg a hladina laktátu v sére >2 mmol/L **Deti:** akákoľvek hypotenzia (SBP <5 th percentil alebo >2 SD nad normu pre daný vek) alebo 2-3 z nasledujúcich dôvodov: zmeny mentálneho stavu; tachykardia alebo bradykardia (HR <90 úderov za minútu alebo >160 úderov za minútu u dojčiat alebo HR <70 úderov za minútu alebo >150 úderov za minútu u detí); predĺžená kapilárna náplň (>2 s) alebo teplá vazodilatácia, tachypnoe, spotená koža alebo petéchie alebo urtikária; zvýšený laktát, oligúria; hypertermia alebo hypotermia

Skratky: ARI, akútna respiračná infekcia; BP, krvný tlak; bpm, údery / min; CPAP, kontinuálne pozitívny tlak v dýchacích cestách; FIO 2, frakcia inspirovaného kyslíka; MAP, stredný arteriový tlak; NIV, neinvazívna ventilácia; OI, oxygenačný index; OSI, oxygenačný index používajúci SpO 2; pAO 2, parciálny tlak kyslíka; PEEP, pozitívny end-exspiračný tlak; SBP, systolický krvný tlak; SD, štandardná odchýlka; SIRS, syndróm systémovej zápalovej odpovede reakcie; SpO 2, saturácia kyslíkom. * Ak je výška vyššia ako 1000 m, potom sa používa nasledovný korekčný faktor : PAO 2 / FIO 2 x barometrický tlak / 760.

* SOFA skóre sa pohybuje od 0 do 24 a obsahuje body týkajúce sa 6 orgánových systémov: dýchacieho (hypoxémia definovaná nízkym PAO 2 / FIO 2), koagulácie (nízky počet krvných doštičiek), pečene (hyperbilirubinémia), kardiovaskulárneho (hypotenzia), centrálneho nervového systému (nízka úroveň vedomia definovaného Glasgow Coma Scale) a obličiek (oligúria a vysoký kreatinín). Sepsa je definovaná ako zvýšenie SOFA skóre o ≥ 2 body. Ak nie sú žiadne údaje k dispozícii, predpokladáme, že bazálne SOFA skóre je nula.

Diagnostika ochorenia COVID-19

Triedenie: rozpoznať a vytriediť všetkých pacientov so SARI v mieste prvého kontaktu so systémom zdravotnej starostlivosti (urgentný príjem). Treba zvážiť koronavírus 2019-nCOV ako možný etiologický agens SARI,za predpokladu splnenia určitých podmienok (pozri tabuľku 1). Roztriediť pacientov a začať neodkladnú liečbu na základe závažnosti ochorenia.

*Poznámky:*COVID-19 infekcia sa môže prejaviť ako mierne, stredne závažné alebo závažné ochorenie; neskôr sa môže prejaviť ťažkým zápalom pľúc, ARDS, sepsou a septickým šokom Včasné rozpoznanie podozrivých pacientov umožňuje včasné začatie PKO (pozri tabuľku nižšie). Včasná identifikácia pacientov s ťažkými prejavmi (pozri tabuľku nižšie) umožňuje okamžité optimalizovanie procesov podporujúcich a zabezpečujúcich starostlivosť a bezpečné, rýchle prijatie (alebo postúpenie) na jednotke intenzívnej starostlivosti podľa miestnych protokolov. Pre tých, s miernym ochorením, nemusí byť potrebná hospitalizácia. Všetci pacienti prepúšťaní domov by mali byť poučení, aby sa vrátili do nemocnice, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie choroby.

Tab. č. 7: Definícia pacientov so SARI, s podozrením na infekciu koronavírusom SARS-CoV-2/ COVID-19

SARI	Akútna respiračná infekcia s anamnézou horúčky a kašľu; nástup príznakov v posledných 10 dňoch a vyžadujúca si hospitalizáciu. Absencia horúčky nevylučuje vírusovú infekciu
Prípady s podozrením na infekciu COVID-19 vyžadujúce sledovanie	A. Pacienti s ťažkým akútnym respiračným infektom (horúčka, kašeľ a nutnosť hospitalizácie) a bez inej etiológie, ktorá úplne vysvetľuje klinický stav a aspoň jedno z nasledujúceho: • história cestovania alebo pobytu v rizikovej oblasti, v dobe 14 dní pred nástupom symptómov, alebo • pacient je zdravotnícky pracovník, ktorý pracuje v prostredí, kde sú prítomní pacienti s ťažkou akútnou respiračnou infekciou neznámej etiológie B. Pacienti s akýmkoľvek akútnym respiračným ochorením a aspoň jedným z nasledujúcich: • blízky kontakt s potvrdenou infekciou alebo pravdepodobným výskytom 2019-nCoV v priebehu 14 dní pred nástupom ochorenia, alebo • návšteva na živom trhu so zvieratami v rizikových krajinách podľa aktualizácie epidémie na www.who.int/health-topics/coronavirus, v období 14 dní pred nástupom symptómov, alebo • práca alebo návšteva zdravotníckeho zariadenia do 14 dní pred nástupom príznakov, ktoré zaznamenali výskyt infekcie koronavírusom SARS-CoV-2

Pozri: www.who.int/health-topics/coronavirus

1 lekári by mali tiež zvážiť možnosť atypických prejavov u imunokompromitovaných pacientov,

2: Úzky kontakt je definovaný ako:

· Expozícia spojená s poskytovaním zdravotnej starostlivosti pacientom COVID-19, spolupráca so zdravotníkmi, ktorí sa infikovali novým koronavírusom, návšteva pacientov alebo blízky kontakt s pacientov s COVID-19

· Spolupracovníci alebo spolužiaci pacientov s koronavírusom,

· cestujúci v dopravnom prostriedku spoločne s pacientom s koronavírusom,

· bývanie v tej istej domácnosti s pacientom s koronavírusom

Epidemiologické súvislosti: k nákaze môže dôjsť počas 14 dní od nástupu ochorenia v posudzovanom prípade.

<u>Postup pri diagnostickom testovaní</u>

WHO pokyny pre odber, spracovanie a laboratórne testovanie, vrátane súvisiacich postupov biologickej bezpečnosti sú k dispozícii.

- Ak máte podozrenie na sepsu a bakteriálnu infekciu naberte hemokultúru, ideálne pred podaním antimikrobiálnej liečby. NEODKLADAJTE antimikrobiálnu liečbu kvôli odberu hemokultúry
- Odber vzoriek z horných aj dolných dýchacích ciest
- Odber séra na dif. diagnostiku iných respiračných patogénov

U hospitalizovaných pacientov s preukázanou infekciou SARS-CoV-2, opakovaný odber z horných a dolných dýchacích ciest, frekvencia odberu by mala byť aspoň jedenkrát za dva až štyri dni, až dovtedy, pokiaľ sú dve po sebe nasledujúce výsledky negatívne.

Informácie o odbere vzoriek, manipulácii a uchovávaní sú k dispozícii na webovej stránke ÚVZ SR link:

http://www.uvzsr.sk/docs/info/covid19/Usmernenie_HH_SR_COVID 19_druha_aktualizacia.pdf

Návod na odber biologického materiálu:

Odber materiálu od chorých a od kontaktov laboratórne potvrdených prípadov:

- odoberaný materiál: bunky epitelu dýchacích ciest získané výterom alebo výplachom horných a dolných dýchacích ciest,

- **kedy odoberať materiál**: v prvých dňoch po nástupe klinických príznakov respiračného ochorenia, v tomto období je najväčšia pravdepodobnosť záchytu vírusu,
- **kedy nie je vhodné odber uskutočniť**: pred nástupom klinických príznakov, kedy množstvo vírusových častíc v organizme pacienta ešte nemusí dosahovať detekovateľnú hladinu, v čase odznievania klinických príznakov, kedy sa v organizme pacienta už nemusí nachádzať dostatočné množstvo vírusových častíc, aby ich bolo možné stanoviť.

Odberové súpravy:

- sú totožné s odberovými súpravami na humánnu chrípku - na požiadanie k dispozícii v NRC pre chrípku na ÚVZ SR v Bratislave, na oddelení lekárskej mikrobiológie na RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici a na odbore lekárskej mikrobiológie RÚVZ so sídlom v Košiciach,
- obsahujú - dva sterilné vatové tampóny, skúmavku so zmrazeným odberovým médiom a žiadanku na vyšetrenie vzorky.

Postup pri odbere a transporte nasopharyngeálneho výteru:

- rozmraziť odberové médium v skúmavke,
- urobiť odber za sterilných podmienok,
- výter je najvhodnejšie robiť ráno nalačno, bez predchádzajúceho použitia kloktadiel, zubnej pasty alebo iných dezinfekcií,
- pacient pred výterom zakašle. Prvým vatovým tampónom zotrieť krúživým pohybom podnebné oblúky bez dotyku mandlí. Druhým vatovým tampónom vytrieť sliznicu zadnej časti nosovej klenby cez obe nosné dierky,
- vložiť obidva tampóny do skúmavky s odberovým médiom a ich konce zalomiť o okraj skúmavky tak, aby sa skúmavka dala uzavrieť zátkou. Obidva tampóny musia byť ponorené v médiu,
- papierovú vreckovku do ktorej pacient kašle treba odhodiť do špeciálnej nádoby určenej na biologický odpad,
- označiť skúmavku menom a dátumom narodenia pacienta a uložiť do chladničky pri teplote + 4 °C,
- zaslať skúmavku s odobratou vzorkou do Národného referenčného centra pre chrípku ÚVZ SR čo najskôr po odbere. Prepravovať pri teplote + 4 °C, najvhodnejšie v termoboxe s ľadom, nezmrazovať,
- zabaliť biologický materiál podľa návodu na balenie biologického materiálu na transport do laboratória. V prípade, že bude materiál prepravovaný Slovenskou poštou v zmysle platných inštrukcií http://www.posta.sk/subory/36953/postove-podmienky balik-vnutrostatny-styk.pdf, je potrebné zásielku označiť nálepkou so symbolom schváleným pre nákazlivé látky (čierny kríž) a v dolnej časti umiestniť text „Nákazlivá látka“; v prípade transportu prostredníctvom komerčného kuriéra, alebo iným vozidlom je potrebné zásielku označiť symbolom „Biological substance category B“ UN3373 http://www.un3373.com/info/regulations/,
- uviesť na žiadanku na vyšetrenie vzorky: meno, bydlisko a dátum narodenia pacienta, dátum a čas odberu vzorky, anamnézu, dátum prvých príznakov, klinické príznaky, cestovateľskú anamnézu a údaj či ide o sporadické ochorenie alebo ochorenie v epidémii.

Po zabezpečení odberu biologického materiálu je nevyhnutné vopred informovať Národné referenčné centrum pre chrípku ÚVZ SR o dodávke vzorky.
Odber biologického materiálu v prípade úmrtia:

- odobrať čo najskôr po úmrtí,
- odoberaný materiál: nekroptické tkanivo veľkosti 1 cm^3 z trachey, bifurkácie bronchov, pľúc (z okraja zápalového ložiska), mozgu (okolia komôr s ependymom), pečene a sleziny, najmä pri perakútnom priebehu ochorenia,
- odberová súprava: skúmavka so zmrazeným odberovým médiom (- 20 °C) a žiadanka na vyšetrenie vzorky,
- zabezpečiť v deň odberu transport do Národného referenčného centra pre chrípku ÚVZ SR,
- prepravovať pri teplote + 4 °C, najvhodnejšie uložiť do termoboxu s ľadom, nezmrazovať.

Postup pri odbere a transporte nekroptického tkaniva:

- rozmraziť médium v skúmavke,
- robiť odber za sterilných podmienok,
- vložiť tkanivo do rozmrazeného odberového média,
- označiť skúmavku: menom, dátumom narodenia a dátumom úmrtia pacienta a uložiť do chladničky pri teplote + 4 °C,
- čo najskôr po odbere zabezpečiť transport skúmavky s odobratou vzorkou do Národného referenčného centra pre chrípku ÚVZ SR. Prepravovať pri teplote + 4 °C, najvhodnejšie v termoboxe s ľadom, nezmrazovať,
- uviesť na žiadanku na vyšetrenie: meno, bydlisko, dátum narodenia a úmrtia pacienta, anamnézu, dátum a čas odberu vzorky, dátum prvých príznakov, klinické príznaky ochorenia, cestovateľskú anamnézu.

Po zabezpečení odberu biologického materiálu je nevyhnutné vopred informovať Národné referenčné centrum pre chrípku ÚVZ SR o dodávke vzorky. Transport biologického materiálu je potrebné nahlasovať na tel. číslach: 02/49 284 275 alebo 0915 695 275, 0908 095 497. O priebehu a výsledkoch vyšetrení sa môžete informovať na tel. č. 02/49284 275.

Laboratórium vykonávajúce diagnostiku koronavírusu SARS-CoV-2
Národné referenčné centrum pre chrípku, Úrad verejného zdravotníctva SR, Trnavská cesta 52
826 45 Bratislava, tel.: 02/ 49 284 275
V súčasnosti existuje metodika umožňujúca rýchlu a špecifickú detekciu vírusu. Špecifická diagnostika je dostupná v Národnom referenčnom centre pre chrípku ÚVZ SR. Konfirmáciu sporných výsledkov ÚVZ SR zabezpečí v partnerskom referenčnom laboratóriu WHO v zahraničí.

Po počiatočnom potvrdení infekcie COVID-19 môže ďalšie testovanie klinických vzoriek pomôcť pri informovaní klinického manažmentu vrátane plánovania prepustenia pacienta s podozrením na infekciu alebo s potvrdenou infekciou.

Laboratórne a rádiologické nálezy susp. a potvrdených COVID-19 pacientov

Fyzikálne vyšetrenie

Pacienti s miernymi príznakmi nemusia vykazovať pozitívne fyzikálne nálezy. Pacienti v ťažkom klinickom stave môžu mať dýchavicu, vlhké fenomény nad pľúcami pri auskultácii, oslabené dýchanie, pritlmenie pri perkusii hrudníka a zvýšený alebo znížený fremitus pectoralis - hrudné chvenie pri reči pacienta, atď.

Laboratórne vyšetrenia

Suspektným pacientom prichádzajúcim do ambulancie všeobecného lekára alebo infektológa, urgentný príjem alebo APS na vyšetrenie s respiračnou infekciou sa odporúča urobiť 5-parametrový krvný obraz + diferenciálny leukogram, biochémia (podľa indikácie lekára v závislosti od klinického stavu, rovnako aj hemokoagulačné vyš. a serológie) a **CRP** v rámci diferenciálnej diagnostiky.

Medzi najbežnejšie laboratórne abnormality hlásené u hospitalizovaných pacientov s pneumóniou pri prijatí patrila leukopénia (9–25%), leukocytóza (24–30%), lymfopénia (63%) a zvýšené hladiny alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy (37%). Väčšina pacientov mala normálne hladiny prokalcitonínu v sére pri prijatí. CT vyšetrenie hrudníka preukázalo bilaterálne postihnutie u väčšiny pacientov. Doterajšími typickými zisteniami sú viaceré oblasti konsolidácie a tzv. „zákalov mliečneho skla“ - Ground
Glass-Oppacities (GGO) (Huang, 2020; Wang, 2020; Chen, 2020; Chang, 2020; Zhu, 2020; Phan, 2020; Holshue, 2020).

Zatiaľ sú k dispozícii obmedzené údaje o detekcii COVID-19 a virulenciou vírusu v klinických vzorkách. COVID-19 RNA bola zistená zo vzoriek z horných a dolných dýchacích ciest a vírus bol izolovaný zo vzoriek horných dýchacích ciest a bronchoalveolárnej laváže. COVID-19 RNA bola zistená vo vzorkách krvi a stolice, ale to, či je infekčný vírus prítomný v extrapulmonálnych vzorkách, v súčasnosti nie je známe. Trvanie detekcie RNA COVID-19 v horných a dolných dýchacích cestách a v extrapulmonálnych vzorkách ešte tiež nie je presne známe. Je možné, že RNA sa detegovala celé týždne, ako to je známe v niektorých prípadoch infekcie MERS-CoV alebo SARS-CoV. Životaschopné vzorky SARS-CoV boli izolované zo vzoriek dýchacích ciest, krvi, moču a stolice (Lei, 2020; Mernish, 2014; Zumla, 2015). Naopak, životaschopné MERS-CoV boli izolované iba zo vzoriek dýchacích ciest (Corman, 2016; Al-Abdely, 2019; Al-Abdely, 2018).

Rýchla diagnostika a sledovanie vývoja ochorenia COVID-19 rýchlym diagnostickým testom

Pre rýchlu diagnostiku SARS-CoV-2 je možné použiť rýchle diagnostické testy IgG a IgM COVID-19.

Tento test je možné použiť aj na sledovanie prípadnej negativity a možného skoršieho prepustenia pacienta zo zdravotnej starostlivosti a zvážiť iné súvisiace postupy a opatrenia (silné odporúčanie).

Diagnóza suspektných prípadov COVID-19

Zobrazovacie vyšetrenie

Nálezy pri zobrazovacích vyšetreniach sa líšia v závislosti od veku pacienta, stavu imunity, štádia ochorenia v čase vyšetrenia, základných ochorení (resp. komorbidít) a liečebných intervencií. Uprednostniť sa má CT vyšetrenie hrudníka v prípade, ak je dostupné, aj s neodkladným popisom nálezu *(silné odporúčanie)*.

Fázy vývoja ochorenia založené na CT obraze: CT zobrazenie demonštruje 5 štádií podľa času vzniku a reakcie organizmu na prítomnosť vírusu. Viac podrobností aj o nálezoch atypickej pneumónie je uvedených v prílohe č. 10 na základe komunikácie s doktorom Ying-Hui Jin, dňa16.2.2020 s popisom uvedených štádií v anglickom jazyku.

Laboratórne vyšetrenia

Suspektným pacientom prichádzajúcim do ambulancie všeobecného lekára alebo infektológa, urgentný príjem alebo APS na vyšetrenie s respiračnou infekciou sa odporúča urobiť 5-parametrový krvný obraz + diferenciálny leukogram, biochémia (podľa indikácie lekára v závislosti od klinického stavu, rovnako aj hemokoagulačné vyš. a serológie) a **CRP** v rámci diferenciálnej diagnostiky.

V počiatočnom štádiu ochorenia celkový počet leukocytov klesá alebo zostáva na normálnych hodnotách, ***so zníženým počtom lymfocytov*** alebo zvýšenými alebo normálnym počtom monocytov. Veľká pozornosť by sa mala venovať situácii, keď je absolútna hodnota lymfocytov menšia ako $0{,}8 \times 10^9$/ l alebo sa počet CD4 a CD8 T buniek významne znižuje, čo vo všeobecnosti odporúča opätovnú kontrolu krvných vyšetrení v priebehu 3 dní (pri zhoršení pacienta aj skôr).

Detekcia patogénov v dýchacích cestách

1. COVID-19/ 2019-nCoV detekcia nukleovej kyseliny. Presná detekcia RNA 2019-nCoV má diagnostickú hodnotu (*silné odporúčanie*).
2. RNA z 2019-nCoV sa dokazuje pri odbere vzoriek z hrdla alebo iných častí dýchacích ciest a vyšetrení pomocou metódy fluorescenčnej kvantitatívnej PCR. Hodnota výpovednosti vyšetrenia sa zvyšuje najmä pri odbere z viacerých vzoriek a príslušnými detekčnými súpravami, čím sa znižuje potenciálne riziko nemožnosti vyšetriť vzorku pri napr. nízkej kvalite vzoriek, časovo-odlišnom odbere vzoriek, kontaminácii a rôznych technických problémoch. Z dôvodu vysokej citlivosti poskytuje toto vyšetrenie veľkú podporu pre etiologickú diagnózu. Vyšetrenie je možné zrealizovať v priebehu 3-4 hodín od doručenia do laboratória.
3. Odber vzorky realizuje lekár, sestra (v zdravotníckom zariadení) alebo zdravotnícky záchranár v prípade domáceho ošetrenia, či izolácie susp. prípadu ako aj u pacienta u ktorého iniciálne nebola zistená prítomnosť RNA SARS-CoV 2 a je z klinického hľadiska pri zhoršení zdravotného stavu počas doby nariadenej izolácie v domácom prostredí dôvodné podozrenie na možnosť prítomnosti COVID-19 (realizácia opakovaného odberu v odstupe 3-4 dní a viac podľa indikácie lekára a epidemiológa/hygienika príslušného RÚVZ).
4. Chrípkové antigény. V súčasnosti sú rutinne zistenými chrípkovými antigénmi A, B a H7N- subtypy. Odber vzoriek z výterov z hrdla vedie k rýchlemu skríningu chrípky pri použití rýchleho testu, má však relatívne vysokú falošnú negativitu.
5. Nukleová kyselina respiračných vírusov. Detekcia nukleovej kyseliny respiračných patogénov sa bežne používa na detekciu infekcie inými bežnými respiračnými vírusmi, mykoplazmovou a chlamýdiovou infekciou, ako je adenovírus, vírus parainfluenzy, respiračný syncytiálny vírus, mykoplazma, chlamýdia, chrípka A a chrípka B, atď.
6. Iné laboratórne testovanie. Existujú ďalšie laboratórne testy nadväzujúce na potvrdenie infekcie COVID-19, vrátane analýzy krvných plynov, funkcie pečene a obličiek, enzýmov poškodenia myokardu, myoglobínu, proteínu C-reaktívneho

proteínu (CRP), prokalcitonínu (PCT), laktátu , D-dimérov, zrážania krvi, rutinného vyšetrenia moču, zápalových faktorov najmä: interleukín (IL) -6, IL-10, TNF - alfa), vylúčenie prítomnosti tuberkulózy (TB) a mykobakterióz, s prípadným doplnením Ziehl-Neelsena, atď.Analýza krvných plynov je užitočná na posúdenie okysličenia stredne a závažne infikovaných pacientov. Zvýšené množstvo laktátu je možné dokázať u pacientov s vysokým rizikom ochorení a stavov spojených s poruchou oxygenácie. Niektorí infikovaní pacienti majú zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, svalové enzýmy a myoglobín. Detekcia CRP, PCT, IL-6 majú význam pri rozlíšení bakteriálneho pôvodu infekcie. Hladina D-diméru u najzávažnejších pacientov bola počas tejto epidémie významne zvýšená, s častými poruchami zrážanlivosti a tvorbou mikrotrombov v periférnych krvných cievach. Detekcia ďalších zápalových faktorov môže pomôcť predbežne vyhodnotiť imunitný stav pacientov.

Diferenciálna diagnostika

COVID-19 by sa mal odlíšiť najmä od iných známych vírusových pneumónií, ktoré sú vyvolané vírusmi, ako sú chrípkové vírusy, vírus parainfluenzy, adenovírusy, respiračný syncyciálny vírus, rinovírusy, ľudský metapneumovírus, SARS-CoV atď . Tiež od mykoplazmovej pneumónie, chlamýdiovej pneumónie a bakteriálnej pneumónie. Okrem toho by sa mala diferenciálna diagnostika. orientovať aj na odlíšenie od neinfekčných chorôb, ako je vaskulitída, dermatomyozitída a organizujúca sa pneumónia, či pneumonititída.

Klinické údaje z nemocnice Zhongnan na Univerzite Wu-chan

V skorom štádiu tohto ochorenia bol celkový počet leukocytov v periférnej krvi normálny alebo znížený a počet lymfocytov sa znížil. U niektorých pacientov sa zvýšili pečeňové enzýmy (transaminázy), kreatínkináza (CK) a myoglobín. CRP a IL-6 boli zvýšené a PCT bola u väčšiny pacientov normálna. Zvýšený D-dimér sa vyskytol v závažných prípadoch spojených s poruchou hemokoagulácie a prípadne hlbokou venóznou trombózou.

Liečba

Podozrivé a potvrdené prípady je potrebné liečiť v určených zdravotníckych zariadeniach s dostatočne zabezpečenými podmienkami na izoláciu a ochranu. Pacientom s podozrením na COVID-19 sa musí zdravotná starostlivosť poskytovať v osobitnej miestnosti. Potvrdené prípady sa prijímajú na rovnaké oddelenie a kritické prípady by sa mali prijať na JIS/OAIM, čo najskôr.

Skorá podporná liečba a monitoring

- Bezprostredná kyslíková liečba pacientov so SARI a respiračnou tiesňou, hypoxémiou a šokom,
- Sledovanie bilancie tekutín u pacientov so SARI, u ktorých sa nevyskytol šok,
- Empirická antibiotická liečba možných patogénov spôsobujúcich SARI. Podanie antibiotík do jednej hodiny po prvotnom posúdení pacienta.
- Nepodávajte systémové kortikosteroidy na liečbu vírusovej pneumónie alebo ARDS mimo klinickej štúdie, pokiaľ nie sú indikované z iného dôvodu. Precízny monitoring pacientov so SARI, aby sa zachytili známky klinického zhoršenia, napríklad rýchlo progredujúce respiračné zlyhanie a sepsa, a okamžitá podporná liečba a intervencia.
- Zvážiť pacientove komorbidity a posúdiť mieru ich vplyvu na kritický stav pacienta a následnú prognózu liečby. Včasná komunikácia s rodinou a pacientom.

Plán a možnosti liečby

1. Pacient - pokoj na lôžku a monitorovanie jeho životných funkcií (AS, saturácia kyslíka, rýchlosť dýchania, krvný tlak) podporná liečba, aby sa zabezpečil dostatočný príjem energie a rovnováha vnútorného prostredia (tekutiny, elektrolyty, a pod.) *(silné odporúčanie).*
2. Laboratórne sledovanie pacienta podľa indikácie lekára: rutinnesa odporúča vyšetrenie hematologických parametrov (5 parametrový krvný obraz + diferenciálny leukogram), CRP, PCT, funkciu orgánov (transaminázy, bilirubín, kreatinín, urea, objem moču atď., prípadne zvážiť enzýmy poškodenia myokardu najmä pri ťažkých stavoch a pri komorbidite karcio-vaskulárneho ochorenia), koagulačné vyšetrenie
2. (rozsah podľa stanovenia lekára v závislosti od vývoja klinického stavu a susp. napr. na DIC, či iba PT-R, fibrinogén, D-dimér, alebo aj rozšírený panel napr. s AT III a pod.), analýza arteriových krvných plynov *(silné odporúčanie). Laboratórne vyšetrenia sa volia racionálne podľa uváženia lekára v súvislosti s klinický obrazom pacienta a prípadne konzíliom.*
3. U pacientov s ťažkým klinickým stavom alebo dýchavicou pri vyšetrení alebo pri podozrení na atypickú penumóniu zrealizujte CT vyšetrenie hrudníka *(silné odporúčanie).*
4. Pacient by mal dostať účinnú kyslíkovú liečbu, vrátane nosného katétra, kyslíkovej masky, nazálnej kyslíkovej liečby s vysokým prietokom (HFNO), neinvazívnej ventilácie (NIV) alebo invazívnej mechanickej ventilácie podľa klinického stavu *(silné odporúčanie):*
    a. Kyslíková liečba je voľbou pre pacientov so závažnými respiračnými infekciami, respiračnými ťažkosťami, hypoxémiou alebo šokom. Počiatočný prietok je 5 l/ min a titračný prietok má dosiahnuť cieľovú saturáciu kyslíkom (dospelí: $SpO_2 \geq 90\%$ u netehotných pacientiek a dospelých mužov, $SpO_2 \geq 92–95\%$ u tehotných pacientiek; deti: $SpO_2 \geq 94\%$ u detí s obštrukčným dyspnoe, apnoe, ťažkou respiračnou tiesňou, centrálnou cyanózou, šokom, kómou alebo kŕčmi a ≥ 90% u ostatných detí).
    b. Pacientom s hypoxickým respiračným zlyhaním a syndrómom akútnej respiračnej tiesne by sa mala poskytnúť respiračná podpora. HFNO alebo NIV sa môže použiť, keď bola nosová kanyla alebo kyslíková liečba maskou neúčinná alebo ak pacient mal hypoxické zlyhanie dýchacích ciest. Avšak, keď pacienti mali hyperkapniu (akútna exacerbácia chronickej obštrukčnej choroby pľúc, kardiogénny pľúcny edém), hemodynamickú nestabilitu, zlyhanie viacerých orgánov a abnormálny mentálny stav pri ochorení, kyslík HFNO nie je bežne prijímaným opatrením a odporúča sa konziliárne posúdiť jeho benefit. Ak zlyhanie dýchania nemôže byť zlepšené alebo sa zhoršuje nepretržite v krátkom čase (1 h) po použití HFNO alebo NIV, má sa okamžite pristúpiť k intubácii. Nízky dychový objem (4-8 ml/ kg) a nízky inspiračný tlak (tzv. plato pressure <30 cmH_2O) sa používajú na invazívnu mechanickú ventiláciu. Navrhuje sa, aby sa pozitívny end-exspiračný tlak (PEEP) s vysokým pozitívnym end-exspiračným tlakom používal u pacientov so stredne
    c. ťažkým alebo ťažkým syndrómom akútnej respiračnej tiesne a PEEP by sa mal titrovať podľa FiO_2, aby sa zachoval SpO_2 tak, aby sa na konci inspíria otvárali

atelektázy a znížila sa alveolárna hyperinflácia a pľúcna vaskulárna rezistencia. U závažných pacientov s ARDS sa odporúča ventilácia v polohe na bruchu (tzv. pronačnej) počas viac ako 12 hod./ deň.

5. U pacientov s refraktérnou hypoxémiou, ktorú je ťažké korigovať protekčnou pľúcnou ventiláciou by sa mala zvážiť mimotelová membránová oxygenoterapia (ECMO) *(silné odporúčanie).*

Algoritmus pre manažment pacienta na APS a urgentnom príjme viď v prílohe

Farmakoterapia

Antivírusová liečba

1. V súčasnosti neexistuje žiadny dôkaz zo strany RCT alebo systematických prehľadov, ktorý by podporoval špecifickú liečbu liekmi proti novému koronavírusu pri podozrivých alebo potvrdených prípadoch Liekom voľby podľa dostupných klinických štúdií je perorálny **lopinavir 200 mg/ ritonavir 50 mg** v dávkovaní buď 1 tbl dvakrát denne alebo štandardné dávkovanie 2 tbl dvakrát denne t.j. 400 mg/ 100mg podávané s alebo bez jedla (7 max. 14 dní) *(silné odporúčanie)*. Podľa najnovších odporúčaní zvážiť pridanie **ribavirinu** 2,4 g per os ako úvodná dávka a následne pokračovacia dávka 1,2 g každých 12 hod. Dĺžka liečby závisí od klinického stavu, odporúča sa max. 10 dní *(slabé odporúčania).*Liečba môže byť podávaná na infektologickom pracovisku, pracovisku pneumológie a ftizeológie, alebo OAIM resp. na JIS príslušných oddelení.
2. *Poznámka:* Dôkazy *nízkej úrovne* zahŕňali retrospektívnu kohortu, historicky kontrolované štúdie, kazuistiky a série prípadov odhalilo, že lopinavir / ritonavir samotný alebo v kombinácii s antivirotikami priniesol určité výhody v liečbe SARS a MERS, ako napríklad zníženie výskytu alebo úmrtnosti na ARDS (Chan, 2003; Chu, 2004; Lai, 2005; Brugitte, 2015). Nedávno systematické hodnotenie ukázalo, že antikoronavírusový účinok lopinaviru / ritonaviru sa pozoroval hlavne pri jeho skorej aplikácii, aby sa znížila úmrtnosť pacientov a znížila spotreba a použitie glukokortikoidov. Ak však dôjde k vynechaniu okna včasného ošetrenia, nebude mať pri neskorej aplikácii žiadny významný účinok (Jiang, 2020). Štúdie v reálnom svete musia ďalej skúmať klinické účinky skorého použitia týchto liečiv pri pneumónii pri infekcii SARS-CoV-2.
3. Inou vhodnou kombináciou, ktorá sa môže použiť v liečbe je **darunavir 800 mg/ ritonavir 100 mg** v dávkovaní 1 x denne s jedlom. Liečba môže byť podávaná na rovnakých pracoviskách ako je uvedené vyššie pri lopinavire/ ritonavire.
4. Pre pacientov s ťažkými formami pneumónie a ARDS možno zvážiť inhaláciu**interferónuα-2b**s atomizáciou (5 miliónov IU na dávku inhalácie pre dospelých v sterilnej injekčnej vode, dvakrát denne t. j. 2 ampulky na deň/ pacienta) *(slabé odporúčanie)*. Môže sa tiež zvážiť subkutánne podanie interferónu ak je kontraindikovaný pre inhaláciu.*Poznámka:*Stabilita otvorenej ampulky je max 24 hod.
5. Účinnosť kombinovaného použitia antivirotík je stále kontroverzná a všeobecne má nízku úroveň odporúčania (Falzarano, 2013; Chan, 2015; Omrani, 2014; Khan, 2018).Odporúčanie vydané dňa 8.3.2020 z hodnotenia účinnej štúdiovej liečby, ktorá sa môže zvážiť vydaného MZ Čínskej republiky a WHO pracovným tímom pre liečbu COVID-19 hodnotilo pri pozorovaní hypoxemických pacientov na kombinácii

lopinavir/ ritonavir a ribavirin u časti pacinetov zlepšenie príznakov. Dávkovanie kombinácie je pre účel tohto ŠPDTP prebraté z WHO: Landscape analysis of the therapeutics zo 17.2.2020.

Antibiotická liečba

1. Princíp: Odporúča sa preferovať cielenú antibakteriálnu liečbu a vyhýbať sa neúčelnému podávaniu, najmä kombinácii širokospektrálnych antibakteriálnych liekov. Ak sa vyskytne sekundárna bakteriálna infekcia, má sa vykonať bakteriologický dohľad a okamžite podať vhodné antibakteriálne lieky (v súlade so ŠDTP pre laboratórnu diagnostiku v klinickej mikrobiológii – pozri https://www.standardnepostupy.sk/standardy-klinicka-mikrobiologia/.
2. Podľa klinických prejavov pacientov, ak nemožno vylúčiť sprievodnú bakteriálnu infekciu, môžu pacienti s miernou (stredne závažnou) infekciou užívať antibakteriálne lieky proti pneumónii získanej v komunite, ako je amoxicilín, amoxicilín s inhibítorom betalaktamázy, azitromycín, klaritromycín alebo fluorchinolóny. Empirická antibakteriálna liečba u pacientov s ťažkou infekciou by mala pokrývať všetky možné patogény. Majú sa uplatňovať princípy deeskalačnej liečby, až kým sa patogénne baktérie nezabijú.

ii.

Kortikosteroidná liečba

Použitie kortikosteroidov pri závažnom ARDS je kontroverzné; preto je potrebné používať systémové glukokortikoidy s opatrnosťou (slabé odporúčanie). Metylprednizolón sa môže používať podľa potreby u pacientov s rýchlou progresiou ochorenia alebo závažným ochorením. Podľa závažnosti ochorenia sa môže zvážiť 40 až 80 mg metylprednizolónu denne a celková denná dávka by nemala prekročiť 2 mg/kg *(slabé odporúčanie)*. Môžu sa použiť u detí s chronickou obštrukčnou chorobou *(slabé odporúčanie).*

Ak je pri septickom šoku možné udržať hemodynamiku podaním tekutín a vazopresorov, odporúča sa nepodávať i.v. hydrokortizon. Ak to nie je možné dosiahnuť, z dôvodu podporenia krvného obehu sa odporúča podať hydrokortizon i.v. v dávke 200 mg/deň*(slabé odporúčanie).*

Výskumy súvisiace s manažmentom pacientov so SARS ukázali, že včasné použitie neinvazívneho kontinuálneho pozitívneho tlaku v dýchacích cestách (CPAP) a kortikosteroidov je účinnou stratégiou pri náraste pľúcnych zatienení a zvýšení dýchavičnosti. Správne použitie glukokortikoidov je schopné významne zlepšiť klinické príznaky pacientov so SARS, znížiť stupeň progresie ochorenia a urýchliť absorpciu pľúcnych lézií avšak nemôže skrátiť dĺžku pobytu v nemocnici (Zhao, 2003; Meng, 2003). Buďte opatrní, nakoľko hormonálna terapia má významný výskyt nežiaducich účinkov (Xia, 2004).

Biologická liečba

V období epidémie COVID-19 sa odporúča zvážiť podávanie biologickej liečby *(konsenzus odborníkov).*

Iné lieky

1. Symptomatická liečba horúčky. Ak je teplota vyššia ako 38,5 □, môže sa použiť antipyretikum (perorálne, každé 4–6 h pri pretrvávajúcej horúčke, ale nie viac ako 4-krát za 24 h), a pri teplote pod 38 □ je na zvážení podľa klinického stavu.
2. Podpora výživy. Pri prijatí do nemocnice sa u pacientov sleduje nutričné riziko na základe skóre NRS2002. Odporúčaný plán pre pacientov s rôznym skóre výživovej

hodnoty je nasledovný:

- ak je celkové skóre **<3 body**, odporúča sa jesť potraviny bohaté na bielkoviny (ako sú vajcia, ryby, chudé mäso, mliečne výrobky) a diéty obsahujúce sacharidy. Predpokladaný ideálny príjem energie je 25–30 kcal/kg/d a hmotnosť bielkovín je 1,5 g/kg/d.
- ak je celkové skóre **≥ 3 body**, pacient by mal dostať výživovú podporu, čo najskôr. Odporúča sa zvýšiť príjem bielkovín doplnkom orálnej výživy 2–3 krát denne (≥ 18 g bielkovín / dávku). Aby sa dosiahol vrchol 18 g proteínov/ dávku, proteínový prášok sa môže pridať na základe štandardných proteínových prípravkov. Enterálna výživa sondou by sa mala začať ak pacient nemôže požiť doplnkovú výživu orálnou cestou.

3. Zníženie výskytu stresových vredov a gastrointestinálneho krvácania Odporúča sa použitie antagonistov H2 receptorov alebo inhibítorov protónovej pumpy u pacientov s rizikom gastrointestinálneho krvácania. Rizikové faktory pre gastrointestinálne krvácanie zahŕňajú: mechanická ventilácia ≥48 h, koagulačná dysfunkcia, renálna substitučná liečba, ochorenie pečene, rôzne komplikácie a vyššie skóre zlyhania orgánov.
4. Zníženie pľúcnej sekrécie a zlepšenie dýchacích funkcií. U pacientov so syndrómom dýchavičnosti, kašľa, sipotu a respiračnej tiesne sa kvôli zvýšenej sekrécii dýchacích ciest odporúča používať selektívne (M1, M3) anticholinergické liečivá na zníženie sekrécie, uvoľnenie hladkého svalstva v dýchacích cestách, zmiernenie kŕčov dýchacích ciest a zlepšenie pľúcnej ventilácie.
5. Zníženie výskytu venóznej embólie. Posúdiť riziko venóznej embólie u pacientov a používanie nízkomolekulárneho heparínu alebo heparínu u vysokorizikových pacientov bez kontraindikácií.

Preventívne opatrenia na úrovni komunity a všeobecnej populácie

1. Komunita a všeobecná populácia: pravidelne sú a budú vydávané ÚVZ SR, MZ SR, RÚVZ príslušné vnútroštátne, regionálne a miestne odporúčania pre nakladanie s jedlom, odpadmi a prepravou ľudí.
2. Usmerňujte obyvateľov, aby sa vyhli kontaminovaným materiálom, dezinfikovali životné prostredie a na úrovni štátu zlepšite riadenie zdravotnej starostlivosti a koordinujte transport podozrivých a potvrdených prípadov pacientov.
3. Individuálne: odporúčasa prijímať pestrú stravu v správnom množstve a zložení podľa zásad správnej výživy. Prijímať vyváženú stravu s pridaním vitamínov (najmä vitamínu C a D, minerálov najmä zinku) *(slabé odporúčanie)*. Pravidelný a zdravý životný štýl, pohybové aktivity a vyhnúť sa preťaženiu v práci, masívnym zhromaždeniam, podľa možnosti minimalizovať pobyt v nákupných a centrálnou klimatizáciou (spojenou klimatizáciou) vetraných budovách a zariadeniach. Pri podozrení na vírusové ochorenie zostať v domácom prostredí. Vítaná je podpora zamestnávateľov pre použitie nerepresívnych opatrení pre možnosť vyležať ochorenie a mať možnosť izolácie u chorého zamestnanca, či študenta/ žiaka*(silné odporúčanie)*.
4. Psychologická podpora: Rozvíjajte vlastné záujmy, vytvorte si čas na samovzdelávanie alebo iné aktivity, s preferenciou individuálnych alebo rodinných aktivít*(silné odporúčanie)*.

Liečba ťažkých infekcií u pacientov
Podávanie farmakoterapie a podpornej liečby – uvedené vyššie pri farmakoterapii

Manažment hypoxemického respiračného zlyhania a ARDS

- Rozpoznanie závažného hypoxemického zlyhania
- Vysokoprietoková nosová oxygenácia (HFO) alebo neinvazívna ventilácia (NIV) sa používa iba u vybraných pacientov s hypoxemickým respiračným zlyhaním. Riziko zlyhania liečby je u pacientov s MERS, pacienti liečení s vysokoprietokovou nosovou oxygenáciou alebo neinvazívnou ventiláciou musia byť monitorovaní. V týchto prípadoch podpornej ventilácie sa zvyšuje riziko kontaminácie okolia pacienta kvapôčkovou cestou.
- Endotracheálna intubácia by mala byť vykonávaná vyškoleným a skúseným lekárom (anestéziológintenzivista).
- *Poznámky:* Pacienti s ARDS, najmä malé deti, alebo tí, ktorí sú obézni alebo tehotné, sa môžu počas intubácie rýchlo zdekompenzovať. Pred intubáciou je vhodná preoxigenácia 100% O2 počas 5 minút pomocou tvárovej masky so zásobným vakom, masky so samorozpínacím vakom s PEEP ventilom, HFNO alebo neinvazívne. Intubácia v rýchlom slede je vhodná po posúdení dýchacích ciest, kedy nie sú identifikované žiadne známky sťaženej intubácie.

Nasledujúce odporúčania v tejto časti sa vzťahujú na mechanicky ventilovaných pacientov s ARDS. Tie sa zameriavajú na dospelých. Odporúčania založené na konsenze pre deti sú k dispozícii: Rimensberger PC, Cheifetz IM, Pediater Crit Care Med 2015; 16: S51-60.

- Použitie mechanickej ventilácie s použitím nižších dychových objemov (4-8 ml / kg predpokladanej telesnej hmotnosti) a s nižším inspiračným tlakom (plató tlak<30 cm H_2O).
- U pacientov so závažným ARDS je odporúčaná ventilácia na viac ako 12 hodín za deň.
- U pacientov s ARDS bez hypoperfúzie tkanív použite konzervatívny manažment tekutín.
- U pacientov so stredne závažným alebo závažným ARDS, sa odporúča vyššie PEEP namiesto nižšieho PEEP .
- U pacientov so stredne závažným alebo závažným ARDS (PAO2 / FIO2 < 150), by nemala byť rutinne používaná neuromuskulárna blokáda pomocou kontinuálnej infúzie.
- Vyhnite sa odpojeniu pacienta od ventilátora, môže viesť ku strate PEEP a atelektázam. Použite ústny vzduchovod alebo endotracheálnu intubáciu v prípade, že je odpojenie nutné, napr. pri transporte.

Hypoxemické respiračné zlyhanie a liečba ARDS
Princíp liečby: liečte pacientov, aby sa zlepšili príznaky a súčasne liečte základné ochorenia (pri komorbiditách), aktívne predchádzajte potenciálnym komplikáciám a sekundárnej infekcii. Implementujte včasné opatrenia, podporu výživy, tekutín, hygieny, podporu funkcie orgánov a psycho-sociálnu podporu.

1. Hypoxické respiračné zlyhanie a závažný ARDS. Okamžite podajte kyslíkovú liečbu pacientom s ARDS a dôkladne ich sledujte, či nevykazujú klinické zhoršenie,

napríklad rýchle progresívne respiračné zlyhanie. Pri zlyhaní štandardnej kyslíkovej liečby zvážte závažné hypoxemické zlyhanie dýchacích ciest. Keď pacienti majú zvýšenú frekvenciu

2. dýchania (> 30 krát/min) a hypoxémiu (SpO_2 <90% alebo PaO_2 <60 mmHg), aj keď je kyslík dodávaný cez tvárovú masku a rezervoárový vak (prietok plynu 10 ~ 15 l/min., FiO_2 0,60–0,95), môže sa považovať za hypoxické zlyhanie dýchacích ciest.
   ARDS je stav závažného akútneho hypoxického respiračného zlyhania spôsobeného zvýšenou permeabilitou pľúcnej kapiláry a poškodením alveolárnych epitelových buniek. Podľa berlínskej definície (ARDS Definition Task Force, 2012) (tabuľka 6) sa dá rozdeliť na mierne, stredné a ťažké.

Tab. č. 8: Berlínska definícia syndrómu akútnej respiračnej tiesne (ARDS)

Položka	Mierny	Stredný	Ťažký
Počiatočný čas	Respiračné príznaky sa vyvinuli/zhoršili do 1 týždňa po klinicky známom poškodení		
Hypoxémia	Pao_2 / Fio_2 201 až 300 mm Hg, PEEP alebo CPAP ≥5 cm H_2O	Pao_2 / Fio_2 101 až 200 mm Hg, PEEP ≥5 cm H_2O	Pao_2 / Fio_2 ≤100 mm Hg, PEEP ≥10 cm H_2O
Príčiny pľúcneho edému	Respiračné zlyhanie sa nedá úplne vysvetliť zlyhaním srdca alebo preťažením tekutinami. Aby sa vylúčila možnosť hydrostatického pľúcneho edému, ak chýba iný rizikový faktor, je potrebné objektívne posúdenie (napr. echokardiografia)		
Abnormality v zobrazovaní	Zníženú priehľadnosť oboch pľúc nemožno úplne vysvetliť pleurálnym výpotkom, atelektázou alebo uzlinami		

Poznámka: PEEP pozitívny end-exspiračný tlak; CPAP kontinuálny pozitívny tlak v dýchacích cestách

2. HFNO: Ak je ťažké udržať s podporou štandardnej kyslíkovej terapie SpO_2 nad 93% a rýchlosť dýchania sa rýchlo zvyšuje, potom by sa malo zvážiť HFNO. HFNO môže dodávať 60 l/min prietoku plynu a FiO_2 do 1,0. Všeobecne je prietok plynu nastavený na 30 - 40 l/min a koncentrácia kyslíka 50% - 60%, čo je dobre tolerované a koordinované. Potom je možné nastavenia upraviť podľa stavu okysličenia pacientov. V porovnaní so štandardnou kyslíkovou terapiou je HFNO schopná znížiť pravdepodobnosť tracheálnej intubácie. Pacientom s hyperkapniou (ako je exacerbácia obštrukčnej choroby pľúc, kardiogénny pľúcny edém), hemodynamickou nestabilitou, zlyhaním viacerých orgánov alebo abnormálnym duševným stavom by sa nemala podávať HFNO. HFNO môže byť bezpečná u pacientov s miernou až stredne ťažkou a s nezhoršujúcou sa hyperkapniou. Ak však dýchacie ťažkosti stále pretrvávajú alebo sa dokonca dramaticky zhoršujú pod HFNO (inspiračná koncentrácia O_2 > 70%, prietok plynu> 50 l/min počas 1 hodiny), mala by sa zmeniť stratégia podpory dýchania.
3. NIV: NIV zaisťuje ventiláciu pozitívnym tlakom prostredníctvom pretlaku, ktorý vytvára tesne uzavretá maska. HFNO v kombinácii s prerušovanou krátkodobou podporou NIV (1–2 h) môže byť užitočná na zníženie spotreby dýchacej energie a zlepšenie okysličenia. Odporúča sa zvážiť použitie respiračnej terapie pri hypoxemickom respiračnom zlyhaní alebo pandemickej vírusovej chorobe.

Obmedzené údaje štúdií ukázali vysokú mieru zlyhania NIV u pacientov s MERS. Invazívna mechanická ventilácia by sa mala zvážiť v prípade, ak ARDS stále pretrváva a dokonca sa akútne zhoršuje v procese NIV (približne počas 1 hodiny). Pacienti s hemodynamickou nestabilitou, zlyhaním viacerých orgánov alebo abnormálnym duševným stavom by nemali dostávať NIV.

4. Invazívna mechanická ventilácia: Na základe podpory HFNO (zvyšovanie O_2 > 70% a prietok plynu> 50 l/min) alebo NIV, alebo stáleho pretrvávania ARDS a dokonca ak sa akútne zhoršuje, invazívna mechanická ventilácia by sa mala vykonať, čo najskôr.

1. Endotracheálna intubácia by mala byť vykonávaná školeným a skúseným zdravotníckym pracovníkom pomocou bezpečnostných opatrení proti šíreniu mikrobiálnych agens vzduchom, pretože endotracheálna intubácia je výkon, ktorý môže produkovať veľké množstvo nákazlivých aerosólov.
2. Stratégia protektívnej ventilácie pľúc by sa mala implementovať pri invazívnej mechanickej ventilácii: nižší dychový tzv. tidal objem (4–6 ml/kg), nižší tlak plató (<30 cmH_2O) a vhodný PEEP. U pacientov so stredne ťažkou ARDS (PaO_2/FiO_2 <150) sa odporúča používať vyšší PEEP, aplikovať ventiláciu v pronačnej polohe na viac ako 12 hodín denne a pristúpiť ku hlbokej sedácii a svalovej relaxácii počas prvých 48 hodín mechanickej ventilácie. U pacientov so závažným akútnym hypoxickým respiračným zlyhaním by sme mali pri mechanickej ventilácii venovať pozornosť poškodeniam pľúc spojeným s použitím ventilátora a predchádzať im (ak je to možné).
5. Mimotelová podpora životných funkcií (ECLS – extracorporeal Life support): V procese invazívnej mechanickej ventilácie, keď je pacient stále v stave hypoxie, v kombinácii so zvýšeným parciálnym tlakom oxidu uhličitého (okrem dysfunkcie ventilácie, $PaCO_2$ > 60 mmHg), najmä po relaxácii svalov a ventilácii v pronačnej polohe je potrebné zvážiť zavedenie ECLS. Navrhuje sa však, aby sa liečba ECLS vykonávala len za podmienok, že pracovisko má skúsenosti s jeho používaním. V súčasnosti ECLS na OAIM zahŕňa VV
3. ECMO (krv je čerpaná z femorálnej žily a vracia sa do pravej predsiene vnútornou jugulárnou žilou po okysličovaní membránovým oxygenátorom) a VA-ECMO (krv je čerpaná z femorálnej žily a priamo vstupuje do aortálnej sústavy femorálnou tepnou po okysličovaní membránovým oxygenátorom). U pacientov s ťažkou refraktérnou hypoxémiou môže neuromuskulárna blokáda zlepšiť prívod kyslíka, najmä ak pretrváva asynchrónna ventilácia po použití sedatív. Avšak, neuromuskulárna blokáda kontinuálnou infúziou sa neodporúča bežne používať u pacientov so stredne ťažkým ARDS. Pokiaľ je to možné, ECMO v spojení s mechanickou ventiláciou s nízkym prílivovým objemom sa môže zvážiť pri liečbe pacientov so závažnou refraktérnou hypoxémiou, u ktorých zlyháva štandardná terapia. Rutinné použitie vysokofrekvenčnej oscilačnej ventilácie (HFOV) u pacientov so stredne ťažkým ARDS nie je podľa štúdií prospešné a môže byť dokonca škodlivé. HFOV sa však stále môže považovať za záchrannú liečbu pacientov so závažným ARDS a refrakternou hypoxémiou. ECMO sa môže používať u niektorých závažných pacientov s ARDS (skóre poškodenia pľúc> 3 alebo pH <7,2 v dôsledku nekompenzovanej hyperkapnie), ale neodporúča sa všetkým pacientom s ARDS.

U pacientov s ARDS sa dá zvážiť použitie mimotelového odstránenia oxidu uhličitého, ale tu je nedostatok štúdií, preto tento prístup je hodnotený ako alternatívny a môže sa preň lekár

rozhodnúť na základe klinického konzília.
U pacientov s ARDS bez tkanivovej hypoperfúzie je možné realizovať konzervatívny manažment tekutinovej bilancie. Na zlepšenie mikrocirkulácie používajte vazoaktívne liečivá. Čo najskôr by sa mali používať empirické antibiotiká pri významnom klinickom podozrení na možnú sekundárnu infekciu. Je však potrebné vyhnúť sa naslepo začatej alebo nesprávnej kombinácii širokospektrálnych antibiotík. Pokiaľ nie je zo zvláštnych dôvodov potrebné vyhnite sa rutinnému používaniu kortikosteroidov. Glukokortikoidy sa môžu používať v krátkom čase (3–5 dní) podľa stupňa dýchavičnosti a podľa rozvoja patologických nálezov pri zobrazení CT hrudníka. Ak je to vhodné, tak odporúčaná dávka nemá byť vyššia ako ekvivalent 1-2 mg/kg metylprednizónu na deň. Poskytujte intenzívnu štandardnú podpornú starostlivosť kriticky chorým pacientom, vrátane prevencie hlbokej žilovej trombózy a stresom vyvolaného gastrointestinálneho krvácania, kontroly hladiny glukózy v krvi atď. Sledujte stav výživy a poskytnite v prípade potreby aj enterálnu výživu. Doplnková výživa s omega-3 mastnými kyselinami a antioxidantmi sa neodporúča. Inhalačné alebo intravenózne beta-adrenergné agonisty sa neodporúčajú na podporu klírensu alveolárnej tekutiny a na odstránenie pľúcneho edému (*slabé odporúčania*).

Liečba septického šoku

1. Rozpoznajte septický šok: ak v prípade podozrenia alebo potvrdenia infekcie a na základe plnej resuscitácie tekutinami sú na udržanie stredného artériového tlaku (MAP) ≥65 mmHg s laktátom ≥ 2 mmol/l stále potrebné vazokonstrikčné lieky, mala by sa zvážiť prítomnosť septického šoku. Ak sa laktát z nejakých dôvodov nedá monitorovať, mali by sa za príznaky kombinácie infekcie a hypoperfúzie považovať nasledujúce tri prejavy (zmeny duševného stavu, oliguria, zlá periférna perfúzia a predĺžená doba plnenia kapilár).
2. Pri resuscitácii zo septického šoku u dospelých sa v prvých 3 hodinách u dospelých odporúča podať 30 ml/kg izotonického kryštaloidu. Pri resuscitácii zo septického šoku u detí podávajte 20 ml/kg ako rýchly bolus a až následne 40–60 ml/kg.
4. Na resuscitáciu sa odporúča roztok izo-osmotických kryštaloidov. Nepoužívajte hypotonické kryštaloidy, škroby alebo želatínu na resuscitáciu počas prvej hodiny. Albumín sa môže považovať za resuscitačnú tekutinu, ale toto odporúčanie je založené na dôkazoch *nízkej kvality*.
5. Aplikujte vazokonstrikčné látky, ak šok pretrváva aj po resuscitácii tekutinami. Noradrenalín je prvou voľbou. Počiatočný cieľový tlak krvi MAP má byť ≥65 mmHg u dospelých a cieľový tlak pre deti má byť veku primeraný podľa osobitných prístupov pre deti.
6. Ak nie je možné zaviesť centrálny venózny katéter, vazopresory sa môžu infundovať cez perifernu žilu resp. cez veľkú žilu a mali by sa dôkladne sledovať príznaky extravazácie a lokálnej nekrózy tkanív.
7. Ak dôjde k extravazácii, zastavte infúziu. Vazopresory sa môžu tiež podávať prostredníctvom intraoseálnych ihiel najmä u detí.

Hodnotenie stavu a účinku liečby

Kritériá na ukončenie ECLS

1. Odpojenie z VV-ECMO. Koncentrácia kyslíka v mixéri ECMO vzduch-kyslík klesla na 21%, prietok vzduchu klesol na 0 a je znížená ventilačná podpora. Ak počas 2–3 h je respiračná frekvencia do 25 dychov/min, SpO_2 > 92%, $PaCO_2$ je normálny, možno

zvážiť ukončenie VV-ECMO.

2. Odpojenie z VA-ECMO. Ak sa prietok krvi zníži na rýchlosť (0,2 až 0,5 l/min) každých 5 až 6 hodín od 3 l/min a hemodynamické podmienky sú stabilné. Prietok krvi sa zníži na 1,5 l/min do 24 hodín. Ak existuje premosťovacia hadička, môže byť arteriovenózny koniec spojený s premosťovacou hadičkou, aby sa vytvoril obvod ECMO pre samo-cirkuláciu, takže hemodynamika tela je poháňaná srdcom. Ak je hemodynamika stabilná najmenej 6 hodín, zvážte odpojenie stroja.

ii.

Kritériá na ukončenie invazívnej ventilácie

Keď je pacient pri vedomí, pri odsávaní spúta sú zrejmé reflexy kašľa, hemodynamika je stabilná a parametre ventilátora sú blízko parametrov offline, má sa vykonať spontánny dychový test (SBT). Po absolvovaní SBT sa môže uvažovať o odstránení endotracheálnej rúrky a prípadnej neinvazívnej ventilácii.

Špeciálne opatrenia týkajúce sa tehotných pacientiek

U tehotných žien s podozrením alebo potvrdenou infekciou SARS-CoV-2 / COVID-19 majú byť liečené podpornou terapiou, do úvahy by sa mala brať fyziologická adaptácia na tehotenstvo.

Rozhodnutia ohľadom akútneho pôrodu sú náročné a závisia od mnohých faktorov: gestačný vek, stav matky a plodu. Konzultácie pôrodníkov, neonatológov a špecialistov v intenzívnej medicíne a infektológii sú nevyhnutné.

Štandard transportu alebo prekladu mimo OAIM

Rozhodovanie sa robí na základe uvedených kritérií:

- pacienti nepotrebujú rozšírenú respiračnú podporu (HFNO, NIV, MV, ECLS atď.) - je prítomná stabilná hemodynamika a perfúzia tkanív
- nie sú prítomné žiadne významné poškodenia funkcie orgánov a nie je potrebná liečba podpornými orgánmi (CRRT, umelá pečeň atď.)

V týchto prípadoch zvážte preklad pacienta z OAIM.

Štandardy prepustenia

Telesná teplota sa vrátila do normálu a pretrváva viac ako 3 dni. Respiračné príznaky sa významne zlepšili. Zápal pľúc vykazuje zjavné známky absorpcie. Respiračná tekutina na nukleovú kyselinu COVID-19 bola negatívna v dvoch po sebe nasledujúcich odberoch (potrebné dodržať aspoň jednodňový časový interval medzi vzorkami). Pacient môže byť prepustený z izolácie.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Prevencia a kontrola nozokomiálnych infekcií

Postupy pre izoláciu pacientov a podozrivých pacientov z infekcie COVID-19

Riadenie manažmentu prevencie a kontroly infekcie spôsobenej COVID-19 v zdravotníckych zariadeniach sa má riadiť podľa tabuľky č. 9 *(silné odporúčanie)*.

Tab. č. 9: Kontrolný zoznam postupov pre obmedzenie a izoláciu pre pacientov a podozrivých prípadov z infekcie COVID-19

Kategórie	Taktika	Bezpečnostné opatrenia v praxi
Environmentálne požiadavky	1. Mali by byť zabezpečené: a) čisté priestory, b) potenciálne kontaminované oblasti, c) kontaminované oblasti, d) kontaminované kanály (cesty) a čisté kanály (cesty)	1.1 jasne usporiadať a označiť 3 oblasti a transport materiálu alebo prechod z čistej oblasti do kontaminovanej oblasti. Spätný prechod nie je povolený 1.2 Každá oblasť by mala byť fyzicky rozdelená a zreteľne označená
	2. Izolácia jednotlivo (prioritná stratégia). Kolektívna izolácia potvrdených pacientov, kolektívna izolácia podozrivých prípadov (alternatívna stratégia)	2.1 <4 osoby na izolačnom oddelení, rozmiestnenie postelí ≥2 m 2.2 Vybavené samostatným WC 2.3 Vybavené prípravkami na čistenie a dezinfekciu rúk 2.4 Minimalizujte nepotrebné predmety (napr. odstráňte záclony atď.)
	3. Zabezpečte, aby bolo prostredie a predmety čisté a dezinfikované	3.1 Postupujte podľa kontrolného zoznamu pokynov pre dezinfekciu 3.2 Výhradné použitie výrobkov v izolačných oblastiach
	4. Správne nakladanie so zdravotníckym odpadom	4.1 Zdravotnícky odpad by mal byť uložený v uzavretých dvojvrstvových žltých vreciach určených na zhromažďovanie a prepravu medicínskeho/lekárskeho/zdravotníckeho odpadu na regulované zneškodňovanie

(pokračovanie)

Kategórie	Taktika	Bezpečnostné opatrenia v praxi
Požiadavky na pacienta/ podozrivú osobu z infekcie	5. Obmedzte rozsah pacientov/ podozrivých osôb na ich činnosti	5.1 Žiadny sprievod alebo minimálny počet sprievodov a návštev (zvážiť najmä za účelom psychickej podpory alebo pri paliatívnej starostlivosti) 5.2 Jasná cesta na prepravu pacientov (vstup alebo výstup cez kontaminované kanály) 5.3 Pacienti, ktorí idú von, majú nosiť respirátor FFP2 (N95)/FFP3 (N100) alebo chirurgické masky 5.4 Po prepustení z nemocnice dodržiavajte pokyny pre dezinfekciu
Požiadavky na žiadosť zdravotníckeho personálu	6. Zdravotnícky personál vstupuje do izolovaného priestoru s náležitou sebaochranou prostredníctvom určených kanálov	6.1 Zdravotnícky personál by mal vykonávať postupy osobnej ochrany podľa usmernení o osobnej ochrane v tabuľke č. 10

Postupy pre osobnú ochranu

Podľa zásad štandardnej prevencie a terciárnej ochrany by sa všetok personál vstupujúci do rôznych zón mal hodnotiť pomocou jednotlivých inventárnych tabuliek podľa úrovne rizika expozície. Je potrebné zvoliť osobné ochranné prostriedky na rôznych úrovniach. Osobné ochranné prostriedky by sa mali nosiť prísne v súlade s pokynmi a mali by sa používať iba raz (tabuľka č.10, *silné odporúčanie*).

Tab. č. 10: Kontrolný zoznam postupov na ochranu osôb *(silné odporúčanie)*

Položka	Intenzita vystavenia riziku infekcie[a]	Ochranné opatrenia								
		Okrúhla čiapka	Respirátor FFP2 (N95) alebo FFP3 (N100)	Kombinéza	Chrániče očí / Ochranný štít	Latexové rukavice	Bariérový plášť/zástera	Ochranné oblečenie	Návleky na topánky / názuvky	Komplexný dýchací prístroj
Odporúčania podľa pracovnej oblasti										
Predbežné vyšetrenie	Nízka	✓	✓	✓		✓	✓			
Všeobecná ambulantná starostlivosť	Stredná	✓	✓	✓		✓				
Všeobecné oddelenie	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
	Vysoká	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
Ošetrenie pacienta s horúčkou	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	Vysoká	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Izolačná miestnosť (oblasť)	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	Vysoká	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Oddelenie infekčných chorôb	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	Vysoká	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Odporúčania podľa personálu										
Zdravotnícky personál v oblasti izolácie	Vysoká	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Zamestnanci v oblasti predbežného vyšetrenia	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Zdravotnícky personál ambulancie	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Zdravotnícky personál na pozorovacom oddelení	Vysoká	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Pomocný personál	Stredná	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Administratívni a pomocní zamestnanci	Nízka	✓	✓	✓	✓	✓	✓			

1. Nízke riziko: všeobecne kontakt s pacientmi alebo vystavenie vplyvom znečisteného prostredia, ako je napr.: sprievod pacientov pri diagnóze, triedenie, pohmat, konzultácie, atď.
2. Stredné riziko: priamy kontakt s telesnou tekutinou, sliznicou alebo poškodenou pokožkou, ako napr.: vyšetrenie ústnej dutiny, punkcia, starostlivosť o ústnu dutinu, chirurgický zákrok atď.
3. Vysoké riziko: predstavuje riziko šírenia sekrétov alebo kontaminantov na telo a tvár zdravotníckeho personálu, ako je napr.: orálna diagnostika, endotracheálna intubácia atď.

Ďalšie odporúčania

Špecifiká ošetrovateľskej starostlivosti pri COVID 19

Okrem štandardných ošetrovacích a bariérových postupov sestra koordinuje špecifické činnosti komplexného ošetrovateľského manažmentu o pacienta s COVID-19 v úzkej súčinnosti s lekárom a RÚVZ alebo KOS ZZS, rodinou alebo komunitou pacienta.

Ošetrovanie izolovaných pacientov *v domácnosti*

Schéma izolácie pacienta v domácom prostredí je uvedená v tabuľke č. 5.

Pacienti by si mali doma sledovať telesnú teplotu a príznaky choroby. Ak je teplota tela naďalej vyššia ako 38,0 □ (a nereaguje na opakované podanie antipyretík v priebehu 24 hod) alebo ak sa zhoršuje dýchanie, má bezodkladne telefonicky konzultovať lekára resp. zdravotnícke zariadenie, ktoré nariadilo domácu izoláciu, ak neodporučí pri nariadení izolácie iný postup).

Okrem prijímania ochranných opatrení by mal ošetrujúci personál v prirodzenom prostredí pacienta (v domácom ošetrení) merať fyziologické funkcie, sledovať príznaky ochorenia a namerané hodnoty a symptómy zapisovať do denného záznamu vedeného samostatne pre pacienta a sestru.

Ošetrovanie pacientov *v zdravotníckom zariadení*

Ošetrovanie s podávaním kyslíkovej liečby

Pacienti s miernymi príznakmi zvyčajne používajú pri potrebe kyslíka nosový katéter alebo masku s prietokom kyslíka 5 l/min. Podľa potreby a podľa pokynov lekára sestra upravuje prietok kyslíka a dôkladne monitoruje dýchanie pacienta a saturáciu krvného kyslíka. Ak kyslíková terapia nedosiahne očakávaný účinok, sestra analyzuje príčinu a oznámi to lekárovi.

Ošetrovanie a podávanie liekov

Pozornosť sa má venovať identifikácii zmeny klinických prejavov alebo nežiaducich reakcií na podávanú liečbu. Liečivá sú podávané na základe ordinácie lekára. Nežiaduce účinky sa majú zaznamenať na zadnú stranu denného záznamu.

Psychologické poradenstvo a ošetrovateľstvo

Sestra pristupuje k pacientovi empaticky a odpovedá na jeho otázky. Sestra dáva pacientovi priestor na kladenie otázok a rozhovor končí „Máte ešte nejaké otázky?“ Snaží sa komunikovať tak, aby zmiernila u pacienta pocit strachu, úzkosti, či depresie. Sestra pozitívne motivuje pacienta a ubezpečí ho, že izolácia je štandardný postup pri kvapôčkových infekčných ochoreniach.

Holistická, psychologická a humanistická starostlivosť by sa mala vykonávať s vysokou prioritou, najmä u bdelých pacientov s jasným vedomím. Psychologické techniky, ako je znižovanie stresu založené na vedomí prítomnosti tzv. mindfulness môže byť poskytnuté na zmiernenie úzkosti a paniky u pacientov vybudovaním ich optimistickej dôvery v prekonanie choroby.

Ošetrovanie kriticky chorých pacientov

Monitorovanie stavu

Sestra dynamicky monitoruje vitálne funkcie pacientov (vedomie, TK, P, SpO2, počet dychov/min), rovnováhu elektrolytov, diurézu a bilanciu tekutín (homeostázu), ak je potrebné

tak acidobázickú rovnováhu a funkcie rôznych orgánov. Monitoruje indikátory infekcie pacientov a prehodnocujte výskyt komplikácií, najmä syndróm akútnej respiračnej tiesne, septický šok (MAP<65 mmHg a laktát >2 mmol/l), stresové vredy a hlbokú žilovú trombózu. Sestra berie do úvahy základné a pridružené ochorenia.

Sekvenčná liečba kyslíkom

U kriticky chorých pacientov sa používa za hlavnú kyslíková liečba, ako je HFNO, NIV a invazívna mechanická ventilácia. Musí sa dynamicky monitorovať účinok liečby kyslíkom. Zároveň je potrebné používať výrobky určené na starostlivosť o pokožku a primerane ich aplikovať, aby sa zabránilo poškodeniu nosa, tváre a pier pôsobením tlaku. Ak sa na vdychovanie kyslíka používa vysokokapacitný nazálny katéter, je potrebné náležite upraviť prietok kyslíka, jeho teplotu (37 ^{o}C) a vlhkosť (100% r.h.). Ak sa používa neinvazívna mechanická ventilácia, pacient by mal dostať príslušné poučenie. Pacienti sú poučení, aby vdychovali nosom. Tlak je nastavený od najnižšej hodnoty po najvyššiu a postupne dosahuje cieľovú hodnotu. Koordinácia človek-stroj má byť maximalizovaná. Pozorne sa sleduje vedomie pacienta a funkcia dýchania. U pacientov so zavedenou umelou pľúcnou ventiláciou sa má používať filter na exspiračnom ventile na zníženie šírenia vírusu. Sestry by mali nosiť ochranné okuliare alebo ochranný štít, aby sa predišlo expozícii na pracovisku. Pri všetkých spôsoboch podpornej ventilácie, ak pacient nemá zabezpečené dýchacie cesty endotracheálnou rúrkou, je zvýšené riziko kontaminácie okolitého prostredia pacienta a teda aj ošetrujúceho personálu infekčným aerosólom event. kvapôčkami sekrétov!

Špeciálna ošetrovateľská starostlivosť

Ak sa u pacienta vyvinie stredne ťažký až ťažký ARDS,má sa začať s invazívnou mechanickou ventiláciou kombinovanou s polohou na bruchu (tzv. pronačnou polohou). Je potrebné dodržať štandardný pracovný postup pre pronačnú polohu a je potrebné predchádzať dekubitom, pádom z postele, skĺznutiu endotrecheálnej rúrky a poškodeniu očí tlakom a iným komplikáciám. U pacientov liečených ECMO by sa mala monitorovať funkčnosť oxygenátora. Ak oxygenátor zmení farbu na tmavšiu, čo naznačuje možnosť koagulácie, lekár by mal byť upovedomený o potrebe úpravy dávky heparínu. Ak je to potrebné, mal by sa oxygenátor vymeniť. Koagulačné funkcie sa musia monitorovať dynamicky vrátane celého súboru koagulácie a DIC (diseminovaná intravaskulárna koagulácia) a času aktivácie parciálneho tromboplastínu atď. Pacienta je potrebné sledovať pre príznaky krvácania (modriny na koži a slizniciach, krvácanie do nosovej dutiny, ústnej dutiny), prítomnosti krvavých hlienov, hematúrie, krvi v stolici, opuchu brucha a veľkosti zreníc a ich reakcie na osvit. Je potrebné uistiť sa, že spojenia ECMO sú pevne spojené a pevne pripevnené, aby sa zabránilo embólii vzduchom a vykĺznutiu linky.

Predchádzanie infekciám

Zrealizujte hygienickú starostlivosť o ústnu dutinu a oblasť tváre. V prípade potreby asistujte pacientovi pri použití toalety a dávajte pozor na všetky invazívne vstupy a spoje pred ich kontamináciou. Dodržiavajte pravidlá a postupy týkajúce sa aseptických postupov na predchádzanie sekundárnym infekciám (napr. pneumónie súvisiacej s ventilátorom, sepse súvisiacej s katétrom, infekciám MC v močovom katétri a pod.).

V prípade potreby vyhodnoťte nutričné riziko pacienta a zahájte včasnú nutričnú podporu. Pacientom, ktorí prijímajú potravu bežným spôsobom, sa odporúča strava bohatá na bielkoviny a uhľohydráty. Pacienti prijímajúci stravu enterálne, ju mujú mať zabezpečenú čo

najskôr. U pacientov neindikovaných na enterálnu výživu pre komplikáciu alebo komorbiditu by sa parenterálna výživa mala podávať včas, aby sa hradili energetické požiadavky.Podľa stavu pacienta sa poskytuje strava s vysokým obsahom bielkovín, vitamínov, uhľohydrátov (napr. vajcia, ryby, chudé mäso, mlieko atď.) Pre dostatočnú výživu na zlepšenie fyzickej kondície pridávame podľa indikácie lekára alebo na odporúčanie nutričného terapeuta vitamín C, D a zinok.

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Kontrolný zoznam pripravenosti zdravotníckeho personálu na prepravu a príchod pacientov s potvrdeným alebo možným COVID-19

Zdravotnícki pracovníci prvej línie (pohotovostné, urgentné a špecializované ambulancie) v Slovenskej republike by mali byť pripravení na hodnotenie pacientov s ochorením spôsobeným koronavírusom 2019 (COVID-19). Nasledujúci kontrolný zoznam zdôrazňuje kľúčové kroky pre zdravotnícky personál pri príprave na prepravu a príchod pacientov s potvrdeným alebo možným COVID-19.

- sledujte najnovšie informácie o príznakoch a symptómoch, diagnostických testoch a definíciách prípadov (aktualizáciou ŠDTP alebo usmerneniami na ÚVZ SR). · skontrolujte svoje zásady prevencie a kontroly infekčných ochorení vo vašom zdravotníckom zariadení so zameraním na COVID-19 zvlášť na:
- hodnotenie a triedenie pacientov s akútnymi respiračnými príznakmi · umiestnenie pacienta na lôžko a jeho izolácia
- implementácia štandardných, procesných, kontaktných a vzdušných bezpečnostných opatrení - vrátane použitia ochrany očí
- manažment, koordinácia a vylúčenie návštev (iba v indikovaných prípadoch) · opatrenia na kontrolu zdroja infekcie u pacientov (napr. dať podozrivým pacientom masku na tvár, poučiť o respiračnej hygiene pri kašli, kýchaní a čistote rúk)
- požiadavky na vykonávanie postupov pri produkcii aerosólu najmä z dýchacích ciest
- dávajte pozor na pacientov, ktorí spĺňajú definíciu vyšetrovaných osôb s podozrením alebo potvrdením infekcie COPVID-19
- postup, ako nahlásiť potenciálny prípad COVID-19 alebo vystavenie riziku infekcie alebo vystavenie nozokomiálnej infekcii alebo pri porušení kontroly infekčných ochorení v príslušnom zdravotníckom zariadení (manažment oddelenia a vedenie nemocnice) a Úradu verejného zdravotníctva SR resp. RÚVZ podľa pokynu hlavného hygienika SR
- vedieť, kto, kedy a ako má hodnotiť zdravie pri práci po nechránenej expozícii (t.j. pri nedodržaní odporúčania nosenia OOPP) podozrivému alebo potvrdenému ochoreniu COVID-19
- zostaňte doma a ak ste chorý, informujte zdravotnícke zariadenie (zamestnávateľ má podporiť možnosť eliminácie šírenia možnej alebo potvrdenej infekcie u zamestnanca)
- vedieť, ako kontaktovať a prijímať informácie od ÚVZ SR alebo miestneho RÚVZ (poznať šírenie informácií a mať priamy kontakt pre prípad konzultácie v otázkach prevencie)

(zostavené podľa CDC, 2020) – viac v prílohe č. 8. a 9

Postup pre dočasnú prevenciu a kontrolu infekcií v zdravotníckych zariadeniach s potvrdenou chorobou COVID-19 pri zdravotnej starostlivosti a odporúčania týkajúce sa kontroly pacientov, ktorí sú predmetom vyšetrovania, pokiaľ ide o COVID-19

1. Minimalizujte pravdepodobnosť vystavenia sa COVID-19 (váha dôkazu I, A)

Zabezpečte, aby boli zavedené nástroje a postupy v zdravotníckych zariadeniach a na ich oddeleniach na minimalizovanie vystavenia respiračným patogénom vrátane SARS-CoV 2, vírusu, ktorý spôsobuje COVID-19. Opatrenia by sa mali implementovať *pred* príchodom pacienta, *po* príchode a *počas* trvania prítomnosti postihnutého pacienta v zdravotníckom prostredí.

• **Pred príchodom**

Pri plánovaní vyšetrenia inštruujte prostredníctvom RÚVZ alebo KOS ZZS pacientov a osoby, ktoré ich sprevádzajú, aby pri príchode zavolali alebo informovali zdravotníckych pracovníkov o nasledujúcich náležitostiach:

- ak majú príznaky akejkoľvek respiračnej infekcie (napr. kašeľ, nádcha, horúčka) a aby prijali vhodné preventívne opatrenia (napr.nasadili si masku na tvár) pri vstupe na zníženie šírenia infekcie kašľom, kýchaním - preto dodržiavajte postupy triedenia.

Ak pacient prichádza dopravou prostredníctvom pohotovostných lekárskych služieb, vodič by mal kontaktovať prijímajúce pohotovostné, či urgentné oddelenie alebo zdravotnícke zariadenie a riadiť sa vopred dohodnutými miestnymi dopravnými protokolmi. To umožní zdravotníckemu zariadeniu pripraviť sa na prijatie pacienta.

• **Po príchode a počas návštevy**

o Podniknite kroky, aby ste zaistili, že všetky osoby so symptómami a podozrením na infekciu COVID-19 alebo inou respiračnou infekciou (napr. horúčka, kašeľ) dodržiavajú respiračnú hygienu, hygienu rúk a postupy triedenia po celú dobu návštevy zdravotníckeho zariadenia. Zvážte zverejnenie vizuálnych upozornení (napr. značiek, plagátov) pri vstupe a na strategických miestach (napr. čakárne, výťahy, kaviarne), aby ste pacientom a zdravotníckym pracovníkom poskytli informácie a postupy (v príslušných jazykoch) o hygiene rúk a respiračnej hygiene. Pokyny by mali obsahovať, ako používať rúška alebo tkaniny na zakrytie nosa a úst pri kašli alebo kýchaní, na likvidáciu tkanín a kontaminovaných predmetov v nádobách na odpad a tiež ako a kedy vykonať hygienu rúk. Pre časť usmernení je možné použiť základné infografiky pre pacientov uvedené **v prílohe č. 12** tohto štandardného postupu.

o Ak je to priestorovo a kapacitne možné, zaistite, aby pacienti s príznakmi podozrenia na COVID-19 alebo inú respiračnú infekciu (napr. s horúčkou a kašľom) nemali dovolené čakať medzi ostatnými pacientmi, ktorí hľadajú starostlivosť z iných dôvodov. Identifikujte samostatný, dobre vetraný priestor, ktorý umožňuje čakajúcim pacientom byť od seba navzájom oddelení aspoň 1,8 - 2 metre (najmä ak nemajú tvárovú masku), s ľahkým prístupom k nástrojom dýchacej hygieny. V niektorých prostrediach sa klinicky stabilní pacienti môžu rozhodnúť čakať v osobnom vozidle alebo mimo zdravotníckeho zariadenia, kde môžu byť kontaktovaní mobilným telefónom, keď prídu na rad na vyšetrenie.

o Zaistite rýchle triedenie a izoláciu pacientov so symptómami podozrenia na COVID-19 alebo inými respiračnými infekciami (napr. horúčka, kašeľ): ▪ Identifikujte pacientov, u ktorých existuje riziko infekcie COVID-19 pred alebo bezprostredne po príchode do zdravotníckeho zariadenia.

- Vykonajte postupy triedenia na zistenie osôb, ktoré sú predmetom vyšetrenia pre

COVID-19, počas alebo pred začatím vyšetrenia alebo registrácie pacienta (napr. v čase kontroly pacienta) a zabezpečte, aby všetci pacienti odpovedali na prítomnosť príznakov respiračnej infekcie a anamnézu cesty do oblastí, v ktorých dochádza k prenosu SARS-CoV-2, vírusu, ktorý spôsobuje COVID-19, alebo kontaktu s možnými pacientmi COVID-19 alebo zvieracími rezervoármi v mieste epidémie.

- implementujte respiračnú hygienu(t.j. položte masku na nos a ústa pacienta, ak sa tak ešte nestalo) a izolujte ho v izolačnej miestnosti pre infekcie šíriace sa vzduchom (AIIR), ak je takáto miestnosť v nemocnici k dispozícii. Prečítajte si odporúčania pre „Umiestnenie pacienta“ nižšie. Ďalšie pokyny pre hodnotenie pacientov na infekciu COVID-19 nájdete na stránke ÚVZ SR.
- Informovať sa o prevencii a kontrole infekčných ochorení.
- Komunikovať s regionálnymi úradmi verejného zdravotníctva, ÚVZ SR a prípadne s ďalšími zamestnancami zdravotníckeho zariadenia ohľadom informácie o prítomnosti vyšetrovanej osoby pre COVID 19.

o Zabezpečte zásoby na respiračnú hygienu, vrátane 60% - 95% dezinfekčných prostriedkov na ruky na báze alkoholu, bezdotykové nádoby na zneškodnenie použitých vecí, ak je to možné, tak rúčka na tvár pri vstupoch do zdravotníckych zariadení, čakacích miestností, na registrácii pacientov atď.

2. Dodržiavanie štandardných, kontaktných a vzdušných bezpečnostných opatrení vrátane použitia ochrany očí (*silné odporúčanie*)

Štandardné bezpečnostné opatrenia predpokladajú, že každá osoba je potenciálne infikovaná alebo kolonizovaná patogénom, ktorý by sa mohol prenášať v zdravotníckom prostredí. Prvky štandardných opatrení, ktoré sa vzťahujú na pacientov s respiračnými infekciami, vrátane infekcií spôsobených COVID-19, sú zhrnuté nižšie. Pozornosť by sa mala venovať školeniu o správnom používaní, správnom nasadení, používaniu a likvidácii akéhokoľvek OOPP. Tento postup nezdôrazňuje všetky aspekty štandardných opatrení (napr. bezpečnosť podávanej liečby), ktoré sa vyžadujú pri starostlivosti o všetkých pacientov – kompletný opis je uvedený v *Štandardný postup pre preventívne opatrenia pri izolácii: Prevencia prenosu infekčných pôvodcov v zdravotníckych zariadeniach*. Všetci zdravotnícki pracovníci (opatrenia v časti 3 týkajúce sa opatrení pre návštevníkov, ktorí nie sú zdravotnícki pracovníci) a ktorí vstupujú do miestnosti pacienta so známymi alebo podozrivými COVID-19, by mali dodržiavať štandardné, kontaktné a vzdušné opatrenia, vrátane nasledujúcich:

• **Umiestnenie pacienta**

- Umiestnite pacienta so známym alebo podozrivým COVID-19 do AIIR, ktorá bola skonštruovaná a udržiavaná v súlade s aktuálnymi pokynmi a usmerneniami ÚVZ SR.
  - AIIR sú jednolôžkové izby pre pacientov so zníženým tlakom v porovnaní s okolitými oblasťami a s minimálnym počtom 6x výmena vzduchu za hodinu (pri novej výstavbe alebo renovácii sa odporúča 12x výmena vzduchu za hodinu). Vzduch z týchto miestností by sa mal pred recirkuláciou priamo odvádzať von alebo filtrovať cez vysokoúčinný filter častíc (HEPA). Dvere miestnosti by sa mali udržiavať zavreté, s výnimkou vstupu alebo výstupu z miestnosti, a vstup a výstup by sa mal minimalizovať. Zariadenia by mali monitorovať a dokumentovať správnu funkciu podtlaku v týchto miestnostiach.
  - Ak AIIR nie je k dispozícii, pacienti, ktorí vyžadujú hospitalizáciu, by sa mali previesť, čo najskôr do zariadenia, kde je k dispozícii AIIR. Ak pacient nevyžaduje hospitalizáciu, možno ho prepustiť do domáceho prostredia (po konzultácii so

štátnymi alebo miestnymi orgánmi verejného zdravotníctva – ÚVZ alebo RÚVZ), ak sa to považuje z lekárskeho a sociálneho hľadiska za vhodné . Až do premiestnenia alebo prepustenia dajte pacientovi rúšku na tvár a izolujte ho vo vyšetrovacej miestnosti so zatvorenými dverami. V ideálnom prípade by sa pacient nemal umiestňovať do miestnosti, kde

- recirkuluje vzduch z miestnosti bez filtrácie HEPA (odporúčanie 1, A).

- Akonáhle je v AIIR, pacientova tvárová maska môže byť odstránená. Obmedzte transport a pohyb pacienta mimo AIIR na vyšetrovacie, diagnostické a terapeutické nevyhnutné výkony. Ak nie je v AIIR (napr. počas prepravy alebo ak AIIR nie je k dispozícii), pacienti by mali nosiť masku na zabránenie šírenia sekrétov do prostredia.
- Personál vstupujúci do miestnosti by mal používať OOPP vrátane ochrany dýchacích ciest, ako je opísané nižšie.
- Do miestnosti by mal vstupovať iba nevyhnutný personál a na nevyhnutne dlhú dobu. Implementácia osobných štandardov starostlivosti a prevencie s cieľom minimalizovať počet zdravotníckych pracovníkov, ktorí vstúpia do miestnosti.
  - Zariadenia by mali zvážiť poskytovať starostlivosť o týchto pacientov s určeným zdravotníckym personálom, aby sa minimalizovalo riziko prenosu a vystavenia iným pacientom a iným zdravotníckym pracovníkom.
- Zariadenia by mali viesť záznamy o všetkých osobách, ktoré sa starajú alebo vstupujú do miestností alebo do oblasti kde sa poskytuje starostlivosť o týchto pacientov.
- Používajte určené alebo jednorazové vybavenie pre poskytnutie starostlivosti o pacienta (napr. manžety na meranie krvného tlaku, plášte a pod.). Ak sa zariadenie bude používať pre viac ako jedného pacienta, pred použitím u iného pacienta ho očistite a dezinfikujte podľa pokynov výrobcu.
- Zdravotnícky pracovník vstupujúci do miestnosti krátko po tom, čo pacient opustí lôžko v zdravotníckom zariadení, by mal používať ochranu dýchacích ciest. (Pozri oddiel o osobných ochranných pomôckach nižšie). Štandardnou praxou pre patogény šírené vvzdušnu cestou (napr. osýpky, tuberkulóza) je zabrániť nechráneným osobám vrátane zdravotníckych pracovníkov vojsť do opustenej miestnosti, kým neuplynie dostatok času na to, aby sa potenciálne infekčné častice odstránili pri výmene (cirkulácii) vzduchu. Zatiaľ nevieme, ako dlho zostáva COVID-19 vo vzduchu infekčný. Medzitým je rozumné uplatniť podobné časové obdobie pred vstupom do miestnosti bez ochrany dýchacích ciest, aké sa používa pre patogény šírené vzdušnou cestou (napr. osýpky, tuberkulóza). Okrem toho by sa mala miestnosť pred návratom na bežné použitie podrobiť príslušnému čisteniu a dezinfekcii povrchu podľa odporúčania pre ošetrovanie povrchov.

- **Hygiena rúk**

- Zdravotnícky pracovník by mal vykonávať hygienu rúk pomocou ABHS pred a po každom kontakte s pacientom, kontakte s potenciálne infekčným materiálom a pred nasadením a po odstránení OOPP vrátane rukavíc. Hygiena rúk v zdravotníckych zariadeniach sa dá vykonať aj umývaním mydlom a vodou po dobu najmenej 20 sekúnd. Ak sú ruky viditeľne zašpinené, pred návratom do ABHS použite mydlo a vodu.
- Zdravotnícke zariadenia by mali zabezpečiť, aby boli jednorazové hygienické pomôcky na ruky ľahko dostupné na každom mieste starostlivosti.

-

Zamestnávateľ by mal vybrať vhodné **osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP)** a zabezpečiť pre zdravotníckeho pracovníka v súlade s normami pre OOPP. Pozornosť by sa

mala venovať školeniu o správnom používaní, správnom nasadení a likvidácii akéhokoľvek OOPP. Akýkoľvek opakovane použiteľný OOPP musí byť po použití a medzi použitiami riadne vyčistený, dekontaminovaný eventuálne udržiavaný. Zariadenia by mali mať predpisy a postupy popisujúce bezpečné nasadenie a tzv. doffing - používanie OOPP:

- **rukavice**
  - Vykonajte hygienu rúk a pri vstupe do miestnosti ku pacientovi alebo do oblasti starostlivosti o ňu si nasaďte čisté nesterilné rukavice. Ak sú rukavice poškodené alebo silne znečistené, vymeňte ich.
  - Pri opustení miestnosti pre pacienta alebo v oblasti starostlivosti o telo odstráňte a zlikvidujte rukavice a okamžite vykonajte hygienu rúk.

- **plášte**
  - Pri vstupe do miestnosti alebo miestnosti pre pacienta nasaďte čisté izolačné odevy. Ak je plášť špinavý, vymeňte ho. Pred opustením miestnosti pre pacienta alebo ošetrovacej oblasti odstráňte a zlikvidujte odev vo vyhradenej nádobe na odpad alebo posteľnú bielizeň. Jednorazové plášte by sa mali po uložiť do vreca na to určeného a následne zlikvidovať. Látkové odevy by sa mali prať po každom použití.

- **Ochrana dýchacích ciest**
  - Pred vstupom do miestnosti k pacientovi alebo do oblasti starostlivosti o pacienta používajte ochranu dýchacích ciest (t.j. respirátor), ktorá je aspoň taká bezpečná ako jednorazový filtračný respirátor s filtrom na tvár N95.
  - Jednorazové respirátory by mali byť odstránené a zlikvidované po opustení miestnosti pacienta alebo oblasti starostlivosti a zatvorení dverí izby. Po odstránení respirátora vykonajte hygienu rúk.
  - Použitie respirátora musí byť v kontexte kompletného programu ochrany dýchacích ciest v súlade s príslušnými normami pre ochranu dýchacích ciest. Zamestnanci by mali byť zdravotne v dobrej kondícii a vyšetrení, ak používajú respirátory s pevne priliehajúcimi časťami na tvár (napr. jednorazové N95) a vyškolení o správnom používaní respirátorov, bezpečnom odstránení a likvidácii a zdravotných kontraindikáciách pri použití respirátorov.
- **Ochrana očí**
  - Pri vstupe do miestnosti k pacientovi alebo do oblasti starostlivosti o telo si nasaďte ochranu očí (napr. okuliare, jednorazový ochranný štít na tvár, ktorý zakrýva prednú a bočnú stranu tváre). Pred opustením miestnosti pacienta alebo z oblasti starostlivosti o pacienta odstráňte ochranu očí. Pred opakovaným použitím je potrebné očistiť a dezinfikovať opakovane použiteľné ochranné prostriedky na oči (napr. okuliare) podľa pokynov výrobcu. Jednorazová ochrana očí sa musí po použití zlikvidovať.
- **Pri vykonávaní postupov generovania aerosólu postupujte opatrne** o Niektoré postupy vykonávané na pacientoch COVID-19 by mohli vytvárať infekčné aerosóly. Obzvlášť postupy, ktoré pravdepodobne vyvolávajú kašeľ (napr. indukcia spúta, otvorené odsávanie dýchacích ciest), by sa mali vykonávať opatrne a pokiaľ je to možné, je potrebné sa im vyhnúť.
  - Ak sa tieto postupy vykonávajú, mali by sa vykonávať v AIIR a personál by mal používať ochranu dýchacích ciest, ako je opísané vyššie. Navyše: ▪ Obmedzte počet

zdravotného personálu prítomného počas výkonu iba na tých, ktorí sú dôležití z hľadiska starostlivosti o pacienta a procedurálnu podporu.
    - Okamžite vyčistite a dezinfikujte povrchy miestností na vykonanie procesov, ako je opísané v časti o kontrole infekcií v prostredí nižšie.

- **Diagnostický odber respiračných vzoriek**
    - Odber diagnostických vzoriek dýchacích ciest (napr. nazofaryngeálny tampón) pravdepodobne vyvoláva kašeľ alebo kýchanie. Jednotlivci v miestnosti počas postupu by mali byť v ideálnom prípade obmedzení na pacienta a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vzorku získal.
    - Vzorky na odber zdravotníckym pracovníkom na testovanie na SARS-CoV 2, vírus od pacientov so známymi alebo podozrivými COVID-19, by mali byť odobraté za dodržiavania štandardných, kontaktných a vzdušných bezpečnostných opatrení, vrátane použitia ochrany očí.
    - Tieto postupy by sa mali uskutočňovať v AIIR alebo v skúšobnej procedurálnej miestnosti so zatvorenými dverami.
- **Trvanie opatrení na izoláciu suspektných a potvrdených pacientov COVID-19**
    - Kým nie sú k dispozícii informácie o negativite resp. vylúčení vírusu po klinickom zlepšení, malo by sa prerušenie izolácie stanoviť na individuálnom základe v spojení s miestnymi (RÚVZ), štátnymi (ÚVZ SR) zdravotníckymi orgánmi.
    - Medzi faktory, ktoré je potrebné brať do úvahy, patria: prítomnosť symptómov súvisiacich s infekciou COVID-19, symptómy vymiznuté ku istému dátumu, ďalšie stavy, ktoré by si vyžadovali osobitné opatrenia (napr. tuberkulóza, *Clostridioides difficile),* ďalšie laboratórne informácie odrážajúce klinický stav, alternatívy k izolácii pacientov, ako sú napr. možnosť bezpečného zotavenia v domácom prostredí.

3. Riadenie prístupu a pohybu návštev v rámci zdravotníckeho zariadenia

- Stanovte postupy monitorovania, riadenia a školenia návštev.
- Obmedzte návštevy na vstup do miestnosti známych alebo podozrivých pacientov COVID-19. Mali by sa preskúmať alternatívne mechanizmy interakcie medzi pacientmi a návštevami, ako sú aplikácie videohovorov na mobilných telefónoch alebo tabletoch. Zariadenia môžu zvážiť výnimky založené na situáciách na konci života alebo vtedy, keď je návšteva nevyhnutná pre emocionálnu pohodu a starostlivosť o pacienta.
- Návštevy pacientov so známym alebo podozrivým COVID-19 by sa mali naplánovať a kontrolovať, aby sa umožnilo:
    - Skríning príznakov akútneho ochorenia dýchacích ciest pred vstupom do zdravotníckeho zariadenia.
    - Zdravotnícke zariadenia by mali hodnotiť riziko pre zdravie návštev (napr. návštevník môže mať základné ochorenie, ktoré ho vystavuje vyššiemu riziku pre COVID-19) a schopnosť dodržiavať preventívne opatrenia.
    - Zdravotnícke zariadenia by mali zabezpečiť distribúciu usmernení/ poučenia pred návštevou na izbe pacientov a o hygiene rúk, obmedzení kontaktu s povrchmi a používaním OOPP podľa prijatého aktuálneho štandardného operačného postupu v príslušnom zdravotníckom zariadení.
    - Zdravotnícke zariadenia by mali viesť záznamy (napr. denník) o všetkých návštevách,

ktoré vstupujú do izieb pacientov.
- Počas procesov tvorby aerosólu by nemali byť návštevy prítomné v izbe pacienta.
- Návštevy by mali byť poučené, aby obmedzili svoj pohyb v zariadení. o Exponovaní návštevníci (napr. kontakt s pacientom COVID-19 pred prijatím) by mali byť upozornení, aby hlásili všetky príznaky a príznaky akútneho ochorenia svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti najmenej po dobu 14 dní po poslednej známej expozícii chorému pacientovi.
- Všetky návštevy by sa mali v spoločných priestoroch zariadenia riadiť respiračnou hygienou.

4. Implementujte technické kontroly

- Zvážte navrhnutie a inštaláciu inžinierskych ovládacích prvkov na zníženie alebo vylúčenie expozície s bariérovou ochranou zdravotníckych pracovníkov a ostatných pacientov pred infikovanými jedincami. Príklady technických kontrol zahŕňajú fyzické bariéry alebo boxy pre manažment pacientov v časti zariadenia kde prebieha triedenie pacientov. Inštalácia napr. paravanov medzi pacientmi v spoločných priestoroch, uzavreté sacie systémy na odsávanie dýchacích ciest pre intubovaných pacientov, ako aj vhodné systémy na manipuláciu so vzduchom (s primeraným smerovaním, filtráciou, výmenníkom atď.), ktoré sú nainštalované a správne pravidelne udržiavané.

5. Monitorujte a manažujte chorých a vystavených zdravotníckych pracovníkov

- Rozhodnutia o premiestňovaní a monitorovaní zdravotníckych pracovníkov s expozíciou COVID-19 by sa mali prijímať po konzultácii s orgánmi verejného zdravotníctva (ÚVZ SR). Ďalšie informácie nájdete v podporných materiáloch a usmerneniach ku štandardným postupom a usmerneniam ÚVZ SR.
- Zariadenia a organizácie poskytujúce zdravotnú starostlivosť by mali implementovať prístupy podpory a ochrany zdravia zdravotníckych pracovníkov v prípade práceneschopnosti, ktoré nemajú byť represívne, ale flexibilné a konzistentné s usmerneniami ÚVZ SR.

6. Informovanie a inštruktáž zdravotníckeho personálu/zdravotníckych pracovníkov Povinnosťou zamestnávateľa je poskytovať informovanie a inštruktáž pre každého zamestnanca, ktorý sa bude podieľať na starostlivosti o pacienta:
- zameranú na konkrétne úlohy týkajúce sa prevencie prenosu infekčných ochorení, • zameranú na potrebu používania a manipuláciu s dýchacími ochrannými pomôckami (napr. filtračné respirátory dýchacích prístrojov N95) alebo potrebu používania a manipuláciu s alternatívnymi dýchacími ochrannými pomôckami (napr. dýchací prístroj s automatickým čistením vzduchu, PAPR).
- zameranú na správne používanie OOPP a zabránenie kontaminácii odevov, pokožky a prostredia počas procesu odstraňovania takejto pomôcky alebo iných manipulácii s pacientom alebo jeho vzorkami.

7. Vykonajte kontrolu infekcií v prostredí
- Na starostlivosť o pacienta by sa malo používať jednorazové lekárske vybavenie. • Všetky nevyhnutné, nejednorazové zdravotnícke pomôcky používané na starostlivosť

o pacienta sa majú čistiť a dezinfikovať v súlade s pokynmi výrobcu a pravidlami zariadenia.

- Zaistite, aby sa postupy čistenia a dezinfekcie prostredia dôsledne a správne dodržiavali.
- Bežné postupy čistenia a dezinfekcie (napr. používanie čistiacich prostriedkov a vody na predbežné čistenie povrchov pred aplikáciou dezinfekčného prostriedku dezinfekčného prostriedku v primeranej kvalite na často exponované povrchy alebo predmety počas primeraného času kontaktu, ako je uvedené na štítku produktu), sú vhodné pre COVID - 19 v zdravotníckych zariadeniach vrátane tých oblastí starostlivosti o pacientov, v ktorých sa vykonávajú postupy generujúce aerosól. Výrobky s informáciami o nových vírusových patogénoch schválených EPA sa odporúčajú na použitie proti COVID-19. Tieto výrobky možno identifikovať podľa nasledujúceho popisu:
  - „[Názov produktu] preukázal účinnosť proti vírusom podobným vírusu COVID-19 na tvrdých neporéznych povrchoch. Preto sa tento produkt môže používať proti COVID-19, ak sa používa v súlade s pokynmi na použitie proti [názov vírusu] na tvrdých neporéznych povrchoch. ““
  - Tento popis alebo podobná informácia sa uplatní iba prostredníctvom nasledujúcich komunikačných kanálov: technickej literatúry distribuovanej výlučne zdravotníckym zariadeniam, lekárom, sestrám, pracovníkom oddelenia sterilizácie a úradom verejného zdravotníctva. Konkrétne informácie sú väčšinou v dodatočnom letáku alebo distribuované iným spôsobom vzhľadom na „COVID-19“ preto sa nenachádzajú ešte priamo na produkte, ani na hlavnej etikete.
  - Ak nie sú k dispozícii žiadne výrobky registrované na základe EPA, ktoré majú schválenie s popisom proti vírusovým patogénom COVID-19, mali by sa výrobky s informáciou na etikete proti ľudským koronavírusom používať podľa pokynov od výrobcu.
  - Nakladanie s bielizňou, kuchynským riadom a zdravotníckym odpadom by sa malo vykonávať aj v súlade s bežnými postupmi zdravotníckeho zariadenia pri vysokorizikových pacientoch napr. s AMR a pod.

8. Zaviesť podávanie správ v rámci zdravotníckych zariadení a orgánov verejného zdravotníctva

- Implementovať mechanizmy a postupy, ktoré pohotovo upozorňujú kľúčových zamestnancov zariadení vrátane poverených osôb za kontrolu infekčných ochorení, epidemiológie/ nemocničnej hygieny v zdravotníckom zariadení, vedenia zariadení, zdravia pri práci (osoby zodpovednej za BOZP), klinických laboratórií a personálu „prvej línie“ (na urgentných príjmoch a pohotovostných ambulanciách) o známych alebo podozrivých pacientoch COVID-19.
- Komunikujte a spolupracujte s orgánmi verejného zdravotníctva.
  - Okamžite informujte ÚVZ SR alebo miestne orgány verejného zdravotníctva (RÚVZ) o pacientoch so známym alebo podozrivým COVID 19. Zdravotnícke zariadenia majú určiť konkrétne osoby v zdravotníckom zariadení, ktoré sú zodpovedné za komunikáciu s úradníkmi verejného zdravotníctva a šírenie informácií ostatným zdravotníckym pracovníkom.

9. **Zdravotnícki pracovníci s profesionálnou expozíciou**

Zdravotnícki pracovníci, ktorí sa starajú o pacientov s ochorením COVID-19 v nemocniciach, majú byť zaregistrovaní a monitorovaní v súlade s postupmi ochrany zdravia pri práci (vedie sa registrácia zdravotníckych pracovníkov v expozícii, vykonáva sa monitoring klinických príznakov a v prípade príznakov sa vykoná izolácia a rýchle testovanie na nový koronavírus SARS-CoV-2).
Na základe vysokého rizika prenosu súvisiaceho s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a v súlade s existujúcimi odporúčaniami iných inštitúcií (ECDC) sa zdravotníckym pracovníkom navrhujú tieto konkrétne opatrenia:

Nechránený kontakt s pacientom (vysoké riziko expozície):

- aktívne monitorovanie počas 14 dní,

a

- vyradenie z pracovnej činnosti po dobu 14 dní od poslednej expozície v prípade ak má zdravotnícky pracovník klinické príznaky *(pri expozícii a významnej cestovateľskej anamnéze o prípadnej izolácii rozhodne regionálny hygienik podľa osobitného usmernenia Hlavného hygienika SR pre zdravotníckych pracovníkov podľa aktuálnej epidemiologickej situácie).*

Chránený kontakt (riadne použitie OOPP) s pacientom:

- samosledovanie a izolácia v domácom prostredí, ak sa vyskytnú príznaky respiračného ochorenia
- nie je potrebné vyradenie z pracovnej činnosti.

Dodatočné informácie o respirátoroch a maskách:
Informácie o dýchacích prístrojoch:

- Dýchacie prístroje sú osobné ochranné pomôcky, ktoré sa nosia na tvári, zakrývajú aspoň nos a ústa a používajú sa na zníženie rizika nositeľa pri vdýchnutí nebezpečných vzdušných častíc (vrátane prachových častíc a infekčných agens), plynov alebo pár. Respirátory majú byť certifikované, vrátane tých, ktoré sú určené na použitie v zdravotníctve.
- Použitie respirátora musí byť v kontexte kompletného programu ochrany dýchacích ciest v súlade s normami. Ak sa používajú respirátory s priliehajúcimi časťami (napr. respirátor N95), majú byť všetci zdravotníci, ktorí ho budú používať vyškolení o správnom používaní respirátora, bezpečnom odstránení, likvidácii a zdravotných kontraindikáciách. Pri použití respirátorov by mal byť každý zdravotnícky pracovník lekársky vyšetrený a má byť prehodnotená aj jeho kondícia.

Filtračné dýchacie masky na tvár (FDR – filtračné dýchacie respirátory) vrátane dýchacích prístrojov N95

- Bežne používaný respirátor je filtračný respirátor vo forme tvárovej masky (bežne označovaný ako N95). Filtračné respirátory tvárových masiek sú jednorazové polomaskové respirátory, ktoré odfiltrujú častice.
- Aby FDR fungovala správne, musí sa nosiť počas celej doby expozície a musí byť špeciálne vybavená pre každú osobu, ktorá ju nosí (toto sa nazýva „testovanie vhodnosti“ a zvyčajne sa vykonáva na pracovisku, kde sa používajú respirátory).
- Používatelia FDR by sa mali vzájomne kontrolovať v správnej aplikácii masky, aby sa zabezpečilo správne nosenie a ochrana zdravotníckych pracovníkov.

Respirátory s čistiacim vzduchom (PAPR)

- Respirátory s čistiacim vzduchom (PAPR) sú vybavené ventilátorom poháňaným batériou, ktorý ťahá vzduch cez pripojené filtre, kanistre alebo kazety. Poskytujú ochranu pred plynmi, parami alebo časticami, ak sú vybavené príslušnou náplňou, nádobou alebo filtrom.
- Voľne priliehajúce PAPR nevyžadujú testovanie zdravotného stavu zdravotníckeho pracovníka a môžu sa používať pre všetkých.
- Zoznam PAPR je uvedený v zozname podľa odporúčania ÚVZ SR.

Informácie o tvárových maskách:

- Ak sa tvárová maska nosí správne, pomáha zabraňovať dýchacie sekréty, ktoré môže vytvárať užívateľ, zabraňuje kontaminácii iných osôb a povrchov (často nazývaných kontrola zdroja).
- Masky by sa mali používať raz a potom vyhodiť do označeného koša.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Aktualizácia tohto štandardného postupu sa bude realizovať priebežne pri objavení sa nových relevantných vedeckých informácií, ktoré budú upravovať proces prevencie, diagnostiky alebo prístupy k liečbe. Jeho prípadná revízia, ktorá bude vykonaná na základe usmernenia Hlavného hygienika SR; v prípade nových dôkazov o efektívnom manažmente pacientov či už v oblasti prevencie, diagnostiky, liečby alebo sledovania
bude zverejnený na webovom sídle MZ SR na stránke www.standardnepostupy.sk ako aj na MZSR stránke www.health.gov.sk. Informácie poskytovateľom o prípadnej reprofilizácii lôžkového fondu, zmene cesty manažmentu susp, prípadov a pacientov s COVID-19 budú zaslané na ústavné zdravotnícke zariadenia cestou Úradu podriadených organizácií ako aj príslušnými komorami a hlavnými odborníkmi MZ SR.
Prílohou tohto štandardného postupu sú aj indikátory sledovania epidemiologických, klinických a procesných položiek a indikátorov, ktorých rozsah a obsah sa môže meniť v závislosti od odporúčania WHO, prípadne národných potrieb v prípade epidémie v Slovenskej republike.

Literatúra

World Health Organization. WHO handbook for guideline development. 2nd ed; 2019.http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22083en/s22083en.pdf. Accessed 22 Jan 2020

Jin, Y., Cai, L., Cheng, Z. *et al.* A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (standard version). *Military Med Res* **7,** 4 (2020). https://doi.org/10.1186/s40779-020-0233-6

Norris SL. WHO and rapid advice guidelines: history and future directions. 2013. https://g-in.net/conference/past-conferences/10th-conference/monday/10-00-am-to-1-00-pm/norris-62.pdf/view. Accessed 22 Jan 2020.

Schünemann HJ, Zhang Y, Oxman AD, Expert Evidence in Guidelines Group. Distinguishing opinion from evidence in guidelines. BMJ. 2019;366:l4606.

GRADE handbook, GRADE working group. 2013. https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html. Accessed 22 Jan 2020.

Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2008;336(7650):924–6.

Legault K, Schunemann H, Hillis C, et al. McMaster RARE-Bestpractices clinical practice guideline on diagnosis and management of the catastrophic antiphospholipid syndrome. J Thromb Haemost. 2018;16:1656–64.

Jin YH, Cai L, Cheng ZS, Cheng H, Deng T, Fan YP, et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (Full version). Yixue Xinzhi. 2020;30(1):35–64. https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.2020.01.09 [Article in China].
Chan JFW, Yuan S, Kok KH, To KKT, Chu HC, Yang J, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. Lancet. 2020. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30154-9.
Health Emergency Office of National Health Commission of the PRC. Update on the epidemic of novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia as at 24:00 on 26 January.
http://www.nhc.gov.cn/xcs/yqfkdt/202001/3882fdcdbfdc4b4fa4e3a829b62d518e.shtml. Accessed 26 Jan 2020.
Zhou P, Yang XL, Wang XG, Hu B, Zhang L, Zhang W, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature. 2020. https://doi.org/10.1038/s41586-020-2012-7.
Perlman S. Another decade, another coronavirus. N Engl J Med. 2020. https://doi.org/10.1056/NEJMe2001126.
General Office of National Health Committee. Office of State Administration of Traditional Chinese Medicine. Notice on the issuance of a programme for the diagnosis and treatment of novel coronavirus (2019- nCoV) infected pneumonia (Trial Version 4). 2020. http://bgs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2020-01- 28/12576.html. Accessed 29 Jan 2020.
Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. 2020. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2001017.
General Office of National Health Committee. Office of State Administration of Traditional Chinese Medicine. Notice on the issuance of a program for the diagnosis and treatment of novel coronavirus (2019- nCoV) infected pneumonia (Trial Version 3). 2020.
http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/f492c9153ea9437bb587ce2ffcbee1fa.shtml. Accessed 24 Jan 2020.
Information Office of the State Council. Information office to hold press conference on joint preventing and controlling the epidemic of novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia. 2020.
http://www.scio.gov.cn/xwfbh/xwbfbh/wqfbh/42311/42478/index.htm. Accessed 26 Jan 2020.
Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5.
Li L, Ren MJ, Zhang YY, Li WQ, Zhao HY, Liang LC, et al. Lung CT image of a confirmed case of the 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (With differential diagnosis of the SARS). Yixue Xinzhi. 2020;30(1):4–6 [Article in China].
Disease Control and Prevention Bureau of National Health and Health Commission. Program for prevention and control of novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (Trial Version 2). 2020.
http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202001/c67cfe29ecf1470e8c7fc47d3b751e88.shtml. Accessed 23 Jan 2020.
World Health Organization. Home care for patients with suspected novel coronavirus (nCoV) infection presenting with mild symptoms and management of contacts. 2020. https://www.who.int/publications detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-(ncov)-infection-presenting-with-mild symptoms-and-management-of-contacts. Accessed 24 Jan 2020.
Kim JY, Song JY, Yoon YK, Choi SH, Song YG, Kim SR, et al. Middle East respiratory syndrome infection control and prevention guideline for healthcare facilities. Infect Chemother. 2015;47(4):278–302.
Wang Y, Lin LK. An advice guideline recommended by central south hospital for the suspected patients of novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia and their close contactsas at home quarantine. 2020. https://mp.weixin.qq.com/s/xFO10WAFB9OUnM7VN92R2w. Accessed 25 Jan 2020.
World Health Organization. Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. 2020. https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125. Accessed 26 Jan 2020.
World Health Organization. WHO advice for international travel and trade in relation to the outbreak of pneumonia caused by a new coronavirus in China. 2020. https://www.who.int/ith/2020-0901_outbreak_of_Pneumonia_caused_by_a_new_coronavirus_in_C/en/. Accessed 23 Jan 2020.
Centers for Disease Control and Prevention. CDC: travelers' health - novel coronavirus in China. 2020. https://wwwnc.cdc.gov/travel/notices/watch/novel-coronavirus-china. Accessed 23 Jan 2020.
Wang W, Hu H, Song L, Gong X, Qu Y, Lu Z. Image of pulmonary and diagnosis of atypicalnovel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia: case series of 14 patients. Yixue Xinzhi. 2020;30(1):7–9 [Article in China].
Chan KS, Lai ST, Chu CM, Tsui E, Tam CY, Wong MM, et al. Treatment of severe acute respiratory syndrome with lopinavir/ritonavir: a multicentre retrospective matched cohort study. Hong Kong Med J.

2003;9(6):399–406.
Chu CM, Cheng VC, Hung IF, Wong MM, Chan KH, Chan KS, et al. Role of lopinavir/ritonavir in the treatment of SARS: initial virological and clinical findings. Thorax. 2004;59(3):252–6.
Lai ST. Treatment of severe acute respiratory syndrome. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2005;24(9):583–91.
Brigitte M, Arti B, Stephan A, Judith A, Bruno R, Christoph W, et al. MERS-COV disease associated ARDS -a case report. Crit Care Med. 2015;43(12):308.
Jiang H, Deng H, Wang Y, Liu Z, Sun WM. The possibility of using Lopinave/Litonawe (LPV/r) as treatment for novel coronavirus 2019-nCov pneumonia: a quick systematic review based on earlier coronavirus clinical studies. Zhonghua Jizhen Yixue Zazhi. 2020;29(2):182–6 [Article in China].
Falzarano D, de Wit E, Rasmussen AL, Feldmann F, Okumura A, Scott DP, et al. Treatment with interferon α2b and ribavirin improves outcome in MERS-CoV-infected rhesus macaques. Nat Med. 2013;19(10):1313– 7.
Chan JF, Yao Y, Yeung ML, Deng W, Bao L, Jia L, et al. Treatment with lopinavir/ritonavir or interferon-β1b improves outcome of MERS-CoV infection in a nonhuman primate model of common marmoset. J Infect Dis. 2015;212(12):1904–13.
Omrani AS, Saad MM, Baig K, Bahloul A, Abdul-Matin M, Alaidaroos AY, et al. Ribavirin and interferon alfa-2a for severe Middle East respiratory syndrome coronavirus infection: a retrospective cohort study. Lancet Infect Dis. 2014;14(11):1090–5.
Khan PA, Nousheen BB, Maryam N, Sultana K. Middle east respiratory syndrome (MERS): a systematic review. Int J Pharm Sci Res. 2018;9(7):2616–25.
Zhao ZW, Zhang FC, Xu M, Huang K, Zhong WN, Cai WP, et al. Clinical analysis of 190 cases of outbreak with atypical pneumonia in Guangzhou in spring, 2003. Zhonghua Yixue Zazhi. 2003;83(9):713–8.
Meng QH, Dong PL, Guo YB, Zhang K, Liang LC, Hou W, et al. Use of glucocorticoid in treatment of severe acute respiratory syndrome cases. Zhonghua Yufang Yixue Zazhi. 2003;37(4):233–5
Xiao JZ, Ma L, Gao J, Yang ZJ, Xing XY, Zhao HC, et al. Glucocorticoid-induced diabetes in severe acute respiratory syndrome: the impact of high dosage and duration of methylprednisolone therapy. Zhonghua Neike Zazhi. 2004;43(3):179–82 [Article in China].
ARDS Definition Task Force, Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, Ferguson ND, Caldwell E, et al. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. JAMA. 2012;307(23):2526–33.
Coronavisus puts drug repurposing on the fast track. Nature, 2020. dostupné dňa 29.2.2020 na: www.nature.com/articles/d41587-020-00003-1
Rhodes, A., Evans, L.E., Alhazzani, W. et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for Management of Severe Sepsis and Septic Shock: 2016, Intensive Care Med, 2017, 45, 3,
ÚVZ SR. Usmernenie hlavného hygienika Slovenskej republiky v súvislosti s ochorením COVID-19 spôsobeným koronavírusom SARS-CoV-2. dostupné 3.3.2020 na:
http://www.uvzsr.sk/docs/info/covid19/Usmernenie_HH_SR_COVID-19_druha_aktualizacia.pdf
ECDC. Rapid risk assessment: Outbreak of novel coronavirus disease 2019 (COVID-19): increased transmission globally – fifth update. Dostupné dňa 2.3.2020 na: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications data/rapid-risk-assessment-outbreak-novel-coronavirus-disease-2019-covid-19-increased

Príloha č. 1 *Informácia pre cudzincov*

COVID-19 CORONAVIRUS – Traveler Information

健康预警：来自中国的旅客请注意

HEALTH ALERT: Travelers from China There is an outbreak of respiratory illness in China.
近期，在中国爆发了由新型冠状病毒所引起的呼吸系统疾病。

Travelers are required to be monitored for up to 14 days after leaving China.
我们要求各位旅客在离开中国后的14天内接受健康监察。

Travelers should stay home and monitor their health within this 14-day period.
在这14天内，您需要在家隔离，并且监测您的健康情况。

A health official will contact you to give you additional instructions.
卫生官员将与您联系，为您提供进一步的指导。

Take your temperature with a thermometer 2 times a day and watch your health.
请每天用体温计测量您的体温两次，并且密切关注您的身体健康。

If you develop a fever (100.4F/38C), cough or have difficulty breathing:
如果您出现发烧 (100.4° F/38° C 或更高)，咳嗽，或呼吸困难的症状： Call your health department for advice before seeking care.
请在看医生之前，先打电话向您当地的卫生部门寻求建议。

If you can't reach your health department, call ahead before going to a doctor's office or emergency room.
如果您无法联系到当地的卫生部门，请在去医生办公室或急诊室之前先打电话咨询。 Tell them your symptoms and that you were in China.
告知医生您的症状，并让医生知道您曾去过中国。

Regional Office of Public Health in Rožňava region has established a non-stop call line and an e-mail adress to provide information regarding new coronavirus CoVid-2019. Communication and information for the public is available in Slovak and English languages.
Phone number: 00421 905 439 276 e-mail: rv.koronavirus@uvzsr.sk

Príloha č. 2

Nový coronavirus 2019 (COVID-19)

Postup pre nemocnice a zdravotníckych pracovníkov prvej línie vrátane pohotovosti a urgentných príjmov

1. **Ak pacient/osoba s podozrením a príznakmi prišla priamo do ZZ, zabezpečte izoláciu od iných pacientov (samostatná miestnosť, osobné vozidlo, iné podľa možností ZZ)**
2. **Vyšetrite a pri klinickom náleze horúčky alebo akútnej infekcie dýchacích ciest a ak v priebehu 14 dní pred nástupom choroby mal pacient/ osoba buď:**
   - mal kontakt s potvrdeným prípadom z COVID-19 alebo
   - cestoval do pevninskej Číny a severného Talianska (vrátane tranzitu cez)
3. **Odoberte vzorky (nazofaryngeálny a orofaryngeálny výplach, ak nie je možné tak tampón) a vzorku odošlite na test na ÚVZ SR na SARS-CoV-2/ COVID-19**
4. **Test vykonajte aj u osôb/ pacientov, ktorí cestovali do zasiahnutých oblastí a krajín iných ako (pevninská Čína a Taliansko) zverejnených na stránke ÚVZ SR alebo www.standardnepostupy.sk po dobu posledných 14 dní od vzniku symptómov**
5. **Test vykonajte aj u pacientov prijatých na JIS/OAIM s ťažkou infekciou dolných dýchacích ciest (pneumóniou, vrátane atypickej pneumónie) bez ohľadu na cestovateľskú anamnézu.**

ii.

Aktualizácia testovanie

- Vyššie uvedený zoznam krajín, bol rozšírený tieto správy naznačujú, že komunitný prenos COVID-19 sa vyskytuje vo všetkých krajinách Európskej Únie.
- Riziko pre cestujúcich vracajúcich sa z Hongkongu, Indonézie, Iránu, Japonska, Singapuru, Thajska, Vietnamu je stále považované za nižšie ako u tých, ktorí prichádzajú z Číny a Talianska, ale situácia sa rýchlo vyvíja.
- Testujte pacientov prijatých na JIS/OAIM s ťažkou infekciou dolných dýchacích ciest, bez ohľadu na históriu cestovania, pri testovaní na iné vírusové patogény (odber ďalších vzoriek nie sú nutný). Toto odporúčanie je vydané vzhľadom na potrebu poskytnúť včasné varovanie pri nerozpoznanom vývoji COVID-19 v Slovenskej republike. Pretože riziko vývoja COVID-19 u týchto pacientov je v súčasnosti považované za veľmi nízke, u týchto hospitalizovaných pacientov sa má riadiť starostlivosť pomocou postupov pre výkon prevencie a kontroly infekčných ochorení v súlade s ich pravdepodobnou diagnózou.

Koordinácia izolácie v domácom prostredí

- Každý, kto navštívil rizikové krajiny o a mal blízke kontakty potvrdených prípadov sa má dať do sebaizolácie v domácom prostredí pokiaľ mu to sociálny status domácnosti dovolí (izolácia v samostatnej izbe, mimo denného kontaktu s ostatnými členmi domácnosti) po dobu 14 dní, a to aj v prípade, ak sú výsledky testu na SARS-CoV-2/ COVID-19 v tomto období negatívne.
- Pacienti prichádzajúci z iných destinácií musia podpísať dobrovoľný súhlas so samoizolacou počas doby čakania na výsledky COVID-19 testov. Ak ich test je negatívny, sebaizolácia môže byť ukončená pokiaľ nemajú pretrvávajúce príznaky respiračnej infekcie. V prípade ak nie sú schopní alebo ochotní dodržiavať sebaizoláciu, takíchto pacienti majú byť hospitalizovaní a izolovaní v ZZ. Všetkým

pacientom s ochorením dýchacích ciest sa má odporučiť, aby zostali doma, kým sa nevyliečia.

Kontrola ochorenia COVID-19

- Keď pacient s horúčkou alebo respiračnými príznakmi, ktorý má pozitívnu cestovateľskú anamnézu počas posledných 14 dní alebo je alebo bol v kontakte s potvrdeným prípadom má okamžite dostať rúšku na tvár a byť umiestnený v oddelenej miestnosti, kde čaká na vyšetrenie. Alternatívou je umiestniť ho do osobného automobilu pred ZZ, kde čaká na pokyn ku vyšetreniu.
- Pri manažmente podozrivých alebo potvrdených prípadov použite bezodkladne štandardné postupy pri prevencii a kontrole infekčných ochorení šíriacich sa kvapôčkami (aerosolu).
- Pri zhromažďovaní respiračných vzoriek od pacientov s ťažkými príznakmi a počas postupov pre odber alebo manažment stavov produkujúcich aerosol uplatnite aj postupy kontroly infekčných ochorení pri šírení infekčného agens vzduchom v nemocničnom prostredí.

Hlásenie podozrivých a potvrdených prípadov

- Bezodkladne po vyšetrení oznámte všetkých podozrivých pacientov vyžadujúcich hospitalizáciu z klinických dôvodov (nový podozrivý alebo potvrdený prípad) koordinátorovi pre prevenciu a kontrolu infekčných ochorení v ZZ, príslušnému RÚVZ a manažmentu nemocnice podľa vnútorne zavedeného procesu.

Ďalšie rady a odporúčania

Obráťte sa na príslušnú službu RÚVZ a sledujte aktualizáciu na webovej stránke ÚVZ SR a www.standardnepostupy.sk

Príloha č. 3
Poučenie a informácia pre zdravotníckych pracovníkov vo vozidlách rýchlej zdravotnej pomoci a pre ambulancie prvého kontaktu

Odporúčanie týkajúce sa zdravotnej starostlivosti o pacientov s možnou nákazou COVID-19

Pokiaľ sa u osoby v karanténe alebo v izolácii rozvinú symptómy hodné zreteľa, najmä horúčka a sťažené dýchanie vyžadujúce bezodkladný liečebný zásah, poučte osobu aby:

- telefonicky kontaktovala číslo príslušného RÚVZ alebo v prípade ťažkej infekcie dolných dýchacích ciest číslo 155, oboznámila operátora so skutočnosťou, že je v domácej izolácii kvôli možnej infekcii SARS-CoV-2 a
- informovala zdravotníckych záchranárov respektíve posádky vozidla rýchlej zdravotnej pomoci (lekárska pohotovostná služba, urgentný príjem, ústavná pohotovostná služba a pod.) o návrate alebo o úzkom kontakte s osobami z oblasti s vysokým výskytom infekcie.

Zdravotníckym pracovníkom a ambulanciám prvého kontaktu odporúčame dodržiavať špecifické zásady v oblasti preventívnych ochranných opatrení voči kvapôčkovej nákaze počas vyšetrovania a liečenia pacientov v karanténe alebo v izolácii bez ohľadu na prítomnosť respiračných symptómov.

Všeobecné opatrenia:

- Prevencia kvapôčkového prenosu infekcie počas rutínnej starostlivosti o pacienta.
- Prevencia prenosu infekcie vzduchom počas zákrokov, pri ktorých sa vytvára aerosól, vrátane intubácie a kardiopulmonálnej resuscitácie.
- Vopred sa dohodnite so zdravotníckym zariadením, ktoré od vás preberie pacienta, o okolnostiach transportu a poskytovanej liečbe.

Upozornenia týkajúce sa bežného poskytovania zdravotnej starostlivosti

U pacienta s možnou infekciou COVID-19 je nevyhnutné dodržiavať nasledovné preventívne opatrenia na zamedzenie prenosu infekcie priamym kontaktom a kvapôčkami:

1. Nasaďte pacientovi chirurgickú masku, pokiaľ to pacient nedokáže urobiť sám, s výnimkou situácie, keď mu maska zvýrazní ťažkosti pri dýchaní (pacienti s ťažkou infekciou dolných dýchacích ciest).
2. Dôkladne si umyte ruky (minimálne 20 sekúnd následne po osušení aplikujte alkoholovú dezinfekciu) pred oblečením ochranného odevu, nasadením chirurgickej masky, rukavíc a ochranu očí.
3. Po kontakte s pacientom odhoďte rukavice, umyte si ruky, odstráňte ochranu očí a odev. Následne si opäť dôkladne umyte ruky a po osušení použite alkoholovú dezinfekciu.
4. Nasaďte si čisté osobné ochranné prostriedky a očistite povrchy a výstroj, ktorá je kontaminovaná alebo prišla do kontaktu s pacientom pomocou detergentu/dezinficiencia.

Zdravotné výkony vedúce k tvorbe aerosólu
Takéto výkony sú najčastejšie orotracheálna intubácia, neinvazívna ventilácia, tracheotómia, kardiopulmonálna resuscitácia, odsávanie, odber vzoriek na vyšetrenie SARS-CoV-2, manuálna ventilácia maskou s Ambu-vakom pred intubáciou a bronchoskopia.

Pozor! Pri potrebe inhalačnej aplikácie liečiv sa vyvarujte použitia nebulizátora, namiesto toho použite radšej iné pomôcky (napríklad objemový nadstavec k dávkovaciemu aerosólu), ak je to možné.

Preventívne opatrenia pred vzdušným prenosom nákazy musia dodržiavať všetky osoby vo vozidle rýchlej zdravotnej pomoci počas výkonov vedúcich k tvorbe aerosólu. Tieto opatrenia zahŕňajú:

- Dôkladne si umyte ruky pred oblečením odevu, nasadením ochrany očí, P2/N95 respirátora a rukavíc;
- To isté platí pre vodiča vozidla;
- Po zdravotnom výkone vedúcom k tvorbe aerosólu odhoďte rukavice (umyte si ruky), ochranu očí a odev (umyte si ruky) a P2/N95 respirátor (umyte si ruky);
- Počas odhadzovania osobných ochranných prostriedkov sa nedotýkajte ich prednej strany;
- Použité osobné ochranné prostriedky uskladnite vo vreci určenom na takýto odpad; · Osoba s čistými osobnými ochrannými prostriedkami (rukavice, plášť, ochrana očí a chirurgická maska) vyčistí ambulanciu, vybavenie a povrchy pomocou dezinfekčných prípravkov na to určených.

Odber vzoriek v domácom alebo inom prostredí mimo zdravotníckeho zariadenia

Odber vzorky na základe indikácie lekára alebo epidemiológa alebo hygienika príslušného RÚVZ realizuje zdravotnícky záchranár (ak nie je prítomný lekár alebo sestra) v prípade domáceho ošetrenia, či izolácie susp. prípadu ako aj u pacienta u ktorého iniciálne nebola zistená prítomnosť RNA SARS-CoV-2 a je z klinického hľadiska pri zhoršení zdravotného stavu počas doby nariadenej izolácie v domácom prostredí dôvodné podozrenie na možnosť prítomnosti COVID-19 (realizácia opakovaného odberu v odstupe 3-4 dni a viac podľa indikácie lekára alebo epidemiológa/hygienika príslušného RÚVZ).

Nastavenie vetrania vo vozidle rýchlej zdravotnej pomoci
Počas transportu pacienta by nemala byť ventilácia nastavená ani v jednom z oddielov vozidla na vnútornú cirkuláciu vzduchu, pretože je žiaduce maximalizovať výmenu vzduchu s okolím na zníženie koncentrácie potenciálne infekčných častíc vo vozidle.
Pokiaľ má vozidlo výduch vzduchu v zadnej časti, nasmerujte ho tak, aby vzduch fúkal smerom od kabíny vodiča k pacientovi a do zadnej časti vozidla.

Použitie osobných ochranných prostriedkov v život ohrozujúcich situáciách
V situáciách, kedy sú u pacientov podozrivých z infekcie COVID-19 zdravotnícki pracovníci prvého kontaktu nútení poskytnúť zdravotnú starostlivosť v život ohrozujúcich situáciách (napríklad kardiopulmonálna resuscitácia hneď po príjazde vozidla), nemusia mať dostatok času na vykonanie opatrení vedúcich k zamedzeniu vzdušnej nákazy.
V takýchto prípadoch majú zdravotnícki pracovníci zabezpečiť svoju vlastnú bezpečnosť

takýmto spôsobom:

- Použite chirurgickú masku a ochranu očí ako minimálnu úroveň preventívnych opatrení alebo, ak je dostupný, P2/N95 respirátor a ochranu očí;
- Po ukončení príslušného zdravotného výkonu odhoďte rukavice (umyte si ruky), odhoďte ochranu očí, ochranný odev a masku (opäť si umyte ruky);
- Informujte vášho zamestnávateľa - poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o skutočnosti, že ste boli v úzkom kontakte s pacientom podozrivým z nákazy alebo s potvrdenou nákazou COVID-19 bez použitia príslušných osobných ochranných prostriedkov respektíve ak v danom čase nebolo podozrenie na infekciu COVID-19;
- Riaďte sa pokynmi miestnych orgánov verejného zdravotníctva ohľadne potreby vašej izolácie a potreby monitorovania symptómov vo vzťahu k vírusovej infekcii.

Návrh štandardného operačného procesu v súvislosti s odberom vzoriek za účelom diagnostiky ochorenia COVID-19 v domácom alebo inom prostredí v súvislosti s epidémiou COVID-19

- Operátor linky tiesňového volania 155 (ďalej len „O LTV 155“) pri spracovaní hovoru sa riadi metodickými pokynmi Operačného strediska záchrannej zdravotnej služby Slovenskej republiky (ďalej len „OS ZZS SR“), kde podľa pokynov prevezme od pacienta anamnézu, v prípade respiračných symptómov sa cielene zameria na cestovateľskú anamnézu. Pri potvrdení pozitívnej cestovateľskej anamnézy, je rozhodujúcim faktorom aktuálna telesná teplota.
- Telesná teplota 38,0° Celzia je rozhodujúcim faktorom na transport pacienta s podozrením na ochorenie COVID-19.
- Pacienti s pozitívnou cestovateľskou anamnézou a symptómami respiračného ochorenia, ktorí majú TT vyššiu ako 38,0° Celzia po konzultácii s regionálnym hygienikom (ďalej len „RH“) budú transportovaní ambulanciou záchrannej zdravotnej služby (ďalej len „ZZS“) na pracovisko infektológie príp. iného zdravotníckeho zariadenia prispôsobeného na príjem pacientov so susp. COVID-19, ktorú určí operátor OS ZZS. Pri zásahu a počas transportu sa posádka ambulancie ZZS chráni osobnými ochrannými pomôckami typu BSL2.
- Pacienti s pozitívnou cestovatel'skou anamnézou a symptómami respiračného ochorenia, ktori majú telesnú teplotu nižšiu ako 38,0° C, zostávajú v domácej izolácii.
- Po konzultácii s príslušným regionálnym hygienikom (posúdi opodstatnenost odberu klinickej vzorky) KOS ZZS zabezpečí u pacienta v domácom prostredí odber klinických vzoriek na laboratórnu diagnostiku. Ober biologického materiálu vykoná ambulancia ZZS na pokyn OS ZZS SR. Pri odbere a počas transportu sa posádka ambulancie ZZS chráni osobnými ochrannými pomôckami typu BSL2. Následne je vzorka doručená do príslušného RÚVZ alebo odovzdaná dopravnej zdravotnej službe, ktorá vzorku dopraví do príslušného laboratória podľa aktuálneho Usmernenia hlavného hygienika SR, smerovanie ambulancie ZZS určí KOS ZZS.
- OS ZZS SR pri vydaní pokynu na zásah ambulancii ZZS uvedie v dátovej vete na AVL zariadení informáciu o dôvode zásahu ktorým je odber biologického materiálu, ďalej o domácej karanténe pacienta a stupeň ochranných osobných pracovných pomôcok, ktoré má pri jeho odbere posádka ZZS použiť.
- Pre ponechanie pacienta doma je potrebná konzultácia zasahujúcej posádky RZP s územne príslušným hygienikom, prípadne lekárom operátorom operačného strediska

ZZS prostredníctvom LTV 155, kde posádka RZP relevantne prehlási aktuálny zdravotný stav pacienta a konzultovaný územne príslušný hygienik alebo lekár OS ZZS rozhodne na základe popísaného stavu o ponechaní pacienta v domácej karanténe.

- Lekár operátor KOS ZZS pacientovi s podozrením na ochorenie COVID-l9 v domácej izolácii odporučí symptomatickú liečbu. Lekár operátor KOS ZZS kontaktuje po 8 až 12 hodinách pacienta a verifikuje si jeho zdravotný stav. V prípade zhoršenia zdravotného stavu spojeného so vzostupom telesnej teploty alebo bez vzopstupu telesnej teploty ale s dýchavicou lekár operátor KOS ZZS po konzultácii s infektológom prislušného infektologického pracoviska rozhodne o hospitalizácii.
- KOS ZZS oznámi telefonicky transport pacienta prislušnému infektologickému pracovisku príp. iného zdravotníckemu zariadeniu prispôsobenému na príjem pacientov so susp. COVID-19 a zabezpečí transport osoby prostredníctvom poskytovateľa záchrannej zdravotnei služby.
- Posádka ZZS do záznamu uvedie meno hygienika príslušnho RÚVZ alebo lekára OS ZZS s ktorým stav konzultovala, čas konzultácie a aj záver konzultácie – a kópiu záznamu ponechá u pacienta.
- Operátor LTV, ktorý zrealizoval konzultáciu zasahujúcej ambulancie ZZS s územne príslušným hygienikom eviduje v IS DIS v karte pacienta v Poznámke nasledovné informácie: meno hygienika alebo lekára OS, čas konzultácie a záver konzultácie.

Príloha č. 4

Metodika pre označovanie nových MKCH kódov pre COVID-19 pre informačné systémy zdravotných poisťovní a NCZI pre ambulancie

Štandardizované vykazovanie smerom na zdravotné poisťovne a NCZI pre podozrivé prípady a potvrdené prípady ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 vírusom sa zavádza na základe odporúčania WHO (zdrojový dokument: https://www.who.int/classifications/icd/covid19/en/) týmto štandardným postupom nasledovne:

U07.1 – potvrdená infekcia COVID-19
U07.2 – podozrenie z infekcie COVID-19

Súhrny výsledkov vykázaných na zdravotné poisťovne sa poskytujú z informačných systémov zdravotných poisťovní a NCZI za účelom hodnotenia epidémie Úradu verejného zdravotníctva SR a MZ SR v mesačných intervaloch, v prípade potreby *ad hoc.*

Príloha č. 5

Alternatívne odporúčania

V prípade možnosti zapojiť sa do klinického skúšania za štandardných podmienok prísnej kvality, za dodržania etických princípov a dobrej praxe, v prípade ak budú dostupní vhodní pacienti, pri súčasnej možnosti zabezpečiť klinické skúšanie pracoviskom poskytujúcim starostlivosť a liečbu COVID-19 pozitívnym pacientom v Slovenskej republike je možné potenciálne zapojiť sa do nasledujúcich registrovaných štúdií po vyhodnotení benefitov a rizík (vrátane možnej ujmy):

Tab. č. 11:VYBRANÉ REPASOVANÉ LIEKY V KLINICKOM VÝVOJI NA LIEČBU COVID-19

Liečivo	Stav a mechanizmy	Klinické skúšania (dátum zverejnenia štúdie)
ASC09/ritonavir, lopinavir/ritonavir, s umifenovirom alebo bez neho	ASC09 je experimentálny inhibítor HIV-1 proteázy; ritonavir a lopinavir/ ritonavir sú schválené inhibítory proteáz pre HIV/AIDS; umifenovir je schválený inhibítor vstupu proti chrípke	Aspoň tri štúdie (napr. ChiCTR2000029603, 2. 6. 2016)
ASC09/oseltamivir, ritonavir/oseltamivir, oseltamivir	Viď vyššie; oseltamivir je inhibítor sialidázy schválený pre chrípku	Jedno klinické skúšanie (NCT04261270, 2. 7./20)
Azvudine	Experimentálne liečivo inhibujúce reverznú transkriptázu proti HIV-1/AIDS	Jedno klinické skúšanie (ChiCTR2000029853, 2. 2. 2015)
Rôzne kombinácie baloxaviru marboxil/ favipiravir a lopinavir/ritonavir	Baloxavir marboxil je inhibítor endonukleázy závislý od Cap a favipiravir je inhibítor RNA polymerázy RNA závislý od guanínu, schválený pre chrípku A a B; viď vyššie	Dve štúdie (ChiCTR2000029544, 2. 3./20; ChiCTR2000029548, 2. 4./20)
Rôzne kombinácie darunaviru/kobicistátu samotného alebo s lopinavirom/ ritonavirom a tymozínom al	Darunavir a kobicistat sú inhibítor HIV-1 proteázy a inhibítor cytochrómu P450 (CYP) 3A, schválené ako kombinácia proti HIV-1/AIDS. Tymozín al je činidlo zvyšujúce imunitnú reakciu	Dve štúdie (NCT04252274, 2/5/20; ChiCTR2000029541, 2/3/20)
Remdesivir	Fosforamidátové proliečivo adenínového analógu používané na ohniská vírusu Ebola a Marburg (podobná štruktúra ako schválené inhibítory reverznej transkriptázy HIV)	Dve štúdie (NCT04252664, 2/5/20; NCT04257656, 2/6/20)
Chlorochin alebo hydroxychlorochin	Inhibítor fúzie endozomálnej acidifikácie	Aspoň desať štúdií (napr.: ChiCTR2000029826, 2./2/20; NCT04261517, 2. 2. 2014)
Metylprednizolón	Syntetický kortikosteroid, ktorý sa viaže na jadrové receptory a tlmí prozápalové cytokíny	Jedno klinické skúšanie (NCT04263402, 2./10/20)

(pokračovanie)		
Liečivo	**Stav a mechanizmy**	**Klinické skúšania (dátum zverejnenia štúdie)**
Interferón alfa-2b samotný alebo v kombinácii s lopinavirom/ ritonavirom a ribavirínom	Interferón alfa-2b je rekombinantný cytokín s antivírusovými vlastnosťami; ribavirín je derivát guanínu; ako je uvedené vyššie	Dve štúdie (NCT04254874, 2/5/20; ChiCTR2000029308, 1/23/20)
Camrelizumab a tymozín	Camrelizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka (mAb) zameraná na PD-1	Dve štúdie (ChiCTR2000029806, 2/14/20; NCT04268537, 2/14/20)
Tocilizumab	Humanizovaná mAb zameraná na interleukín-6	Jedno klinické skúšanie (ChiCTR2000029765, 2. 2. 2013)

Posledné vyhľadávanie sa sukutočnilo pomocou https://clinicaltrials.gov a http://www.chictr.org.cn. Nezahŕňa tradičné čínske lieky a výrobky z krvi, ako napríklad sérum od získaných pacientov a kmeňové bunky. Všetky skúšky prebiehajú v Číne. (Zdroj: www.nature.com/articles/d41587-020-00003-1 z 29.2.2020)

Alternatívnym prístupom, ktorý sa môže použiť je po schválení etickej komisie zaradiť pacienta do štúdiovej kohorty s remdesivirom sólo alebo do niektorého z viacerých klinických skúšaní kombinácie lopinavir/ritonavir alebo darunavir/ lopinavir (alebo iného zo štúdiových antiretrovírusových liečiv) + niektoré z liečiv proti chrípke (baloxavir, marboxil alebo umifenovir) alebo iné štúdiové liečivá. Musí byť však zabezpečená možnosť prísneho klinického sledovania a lege artis participácie na klinickom skúšaní na pracovisku, na ktorom je pacient liečený za predpokladu súhlasu pacienta alebo právneho zástupcu s iniciáciou na štúdiový protokol. Podrobnejší zoznam je uvedený v časti pre alternatívnu liečbu tohto postupu. Ďaľšie off label podanie napr kombinácia remdesivir a chlorochin musí odpovedať súčasným vedeckým poznatkom podľa klinických štúdií.

Príloha č. 6 a 7 – Formuláre hlásenia PRÍPADU a KONTAKTOV

Príloha č. 8 – Hodnotenie pripravenosti nemocníc

Príloha č. 9 - Zoznam služobných tel. čísel regionálnych hygienikov a GTSÚ

Zoznam služobných tel. čísel regionálnych hygienikov a GTSÚ			
RÚVZ v SR k 27.1.2020		**Sídlo RÚVZ**	**Mobil**
Banská Bystrica	prof. MUDr. Cyril Klement, CSc.	**Banská Bystrica**	**0907 825 606**
Bardejov	MUDr. Jana Zbyňovská	**Bardejov**	**0910 819 316**
Bratislava	MUDr. Otakar Fitz	**Bratislava**	**0917 598 142**
Čadca	Mgr. RNDr. Xénia Lukáčová, MPH, MHA	**Čadca**	**0903 802 451**
Dolný Kubín	RNDr. Mgr. Mária Varmusová	**Dolný Kubín**	**0905 239 076**
Dunajská Streda	Ing. Rozália Robotková	**Dunajská Streda**	**0903 269 251**
Galanta	MUDr. Iveta Šuleková	**Galanta**	**0904 346 064**
Humenné	Mgr. Ing. Miroslav Veliký, MPH, MHA	**Humenné**	**0905 636 957**
Komárno	Mgr. Denisa Masárová, poverená vykonávaním funkcie	**Komárno**	**0911 173 356**
Košice	MUDr. Zuzana Dietzová, PhD, poverená vykonávaním funkcie	**Košice**	**0911 339 968**
Levice	MUDr. Alena Frtúsová, MPH	**Levice**	**0910 901 129**
Liptovský Mikuláš	MUDr. Gabriela Guráňová	**Liptovský Mikuláš**	**0903 540 635**
Lučenec	MUDr. Jarmila Lehotayová, MPH	**Lučenec**	**0905 536 551**
Martin	MUDr. Tibor Záborský, PhD, MPH,	**Martin**	**0911 514 878**
Michalovce	MUDr. Janka Stašková, MPH	**Michalovce**	**0905 348 712**
Nitra	Mgr. MUDr. Katarína Tináková, MPH, MHA	**Nitra**	**0911 630 162**
Nové Zámky	MUDr. Juraj Benko, poverený vykonávaním funkcie	**Nové Zámky**	**0903 464 532**
Poprad	MUDr. Mária Michalovičová, MPH	**Poprad**	**0903 905 080**

Považská Bystrica	Mgr. Renata Beníková	**Považská Bystrica**	**0911 236 209**
Prešov	Mgr. Ing. Jana Mýtniková, MPH, MHA	**Prešov**	**0911 545 937**
Prievidza	Mgr. et Mgr. Zuzana Tornócziová, MPH, MHA	**Prievidza - Bojnice**	**0915 492 003**
Rimavská Sobota	MUDr. Dušan Béreš, MPH	**Rimavská Sobota**	**0910 904 604**

Rožňava	Mgr. Jozef Varga, poverený vykonávaním funkcie	**Rožňava**	**0918 222 887**
Senica	Ing. Ľubomír Šarabok, poverený vykonávaním funkcie	**Senica**	**0907 398 938**
Spišská Nová Ves	MUDr. Renáta Hudáková	**Spišská Nová Ves**	**0911 639 010**
Stará Ľubovňa	Ing. Štefan Slivko, poverený zastupovaním funkcie	**Stará Ľubovňa**	**0911 715 571**
Svidník	Mgr. et. Mgr. Helena Hrebeňáková, MPH, MHA	**Svidník**	**0903 614 376**
Topoľčany	Mgr. Andrea Ondrušová	**Trebišov**	**0910 127 131**
Trebišov	MUDr. Terézia Konevičová, MPH	**Trenčín**	**0908 997 955**
Trenčín	MUDr. Ľudmila Bučková, MPH	**Topoľčany**	**0911 763 205**
Trnava	Mgr. Tomáš Hauko	**Trnava**	**0905 353 822**
Veľký Krtíš	MUDr. Slávka Ďurišová	**Veľký Krtíš**	**0917 746 327**
Vranov nad Topľou	RNDr. Ľudmila Rosiarová	**Vranov nad Topľou**	**0911 393 279**
Zvolen	Mgr. MUDr. Viktor Kosmovský, MPA, MHA	**Zvolen**	**0905 475 854**
Žiar nad Hronom	MUDr. Eva Striežová	**Žiar nad Hronom**	**0914 320 310**
Žilina	MUDr. Martin Kapasný, PhD.,MPH	**Žilina**	**0905 342 812**

Call centrá:

- **Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky – 0917 222 682**
- **Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici - 0918 659 580**
- **Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Bratislave – 0917 426 075**
- **Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Nitre – 0948 495 915**
- **Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave - 0905 903 053**
- **Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trenčíne – 0911 763 203**
- **Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Košiciach – 0918 389 841**
- **Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Prešove – 0911 908 823**
- **Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Žiline – 0905 342 812**

Príloha č. 10 – *odporúčanie k posúdeniu nálezov u COVID-19 suspektných/potvrdených prípadov pre rádiológov (v anglickom jazyku)*

Diagnostika zobrazovacími metódami

CT vyšetrenie (silné odporúčanie)

Nález zobrazovacími metódami závisí od veku pacienta, stavu imunity, štádia ochorenia v čase realizácie zobrazovacieho vyšetrenia, pridružených ochorení a doterajšej liečby.

Morfologické vlastnosti lézií sú nasledovné: (1) dominantná distribúcia (najmä subpleurálna, pozdĺž broncho-vaskulárnych zväzkov, (2) množstvo lézií (často tri a viac lézií, zriedkavo jedna alebo dve lézie), (3) tvar lézií (škvrnité, plošné zmeny, nodulárne, mozaikové, voštinovité, pruhovité atď., (4) denzita (väčšinou nerovnomerná, podobná znaku crazy paving, zmiešaná s denzitami mliečneho skla a so zhrubnutím interlobulárnych sept, s konsolidáciou a zhrubnutím bronchiálnej steny atď.) a (5) nepravidelne prítomné sprievodné príznaky (vzdušný bronchogram, zriedkavo pleurálny výpotok a zväčšenie mediastinálnych lymfatických uzlín, atď.)

Klinické údaje z nemocnice Zhongnan na Univerzite Wu-han

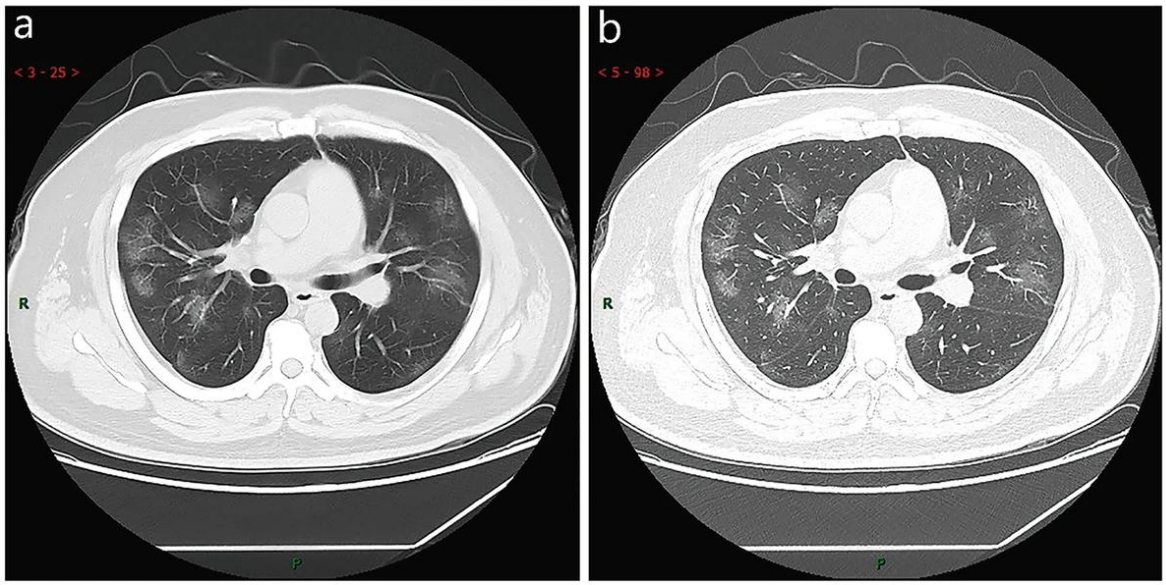
Typický CT/RTG obraz zahŕňa

(1)

Viacpočetné škvrnité, subsegmentálne alebo segmentálne opacity charakteru mliečneho skla v oboch pľúcach. Zmeny sú podobné znaku dlažbových kociek pre prítomnosť jemných retikulácií alebo voštinovitého zhrubnutia intralobulárnych sept.

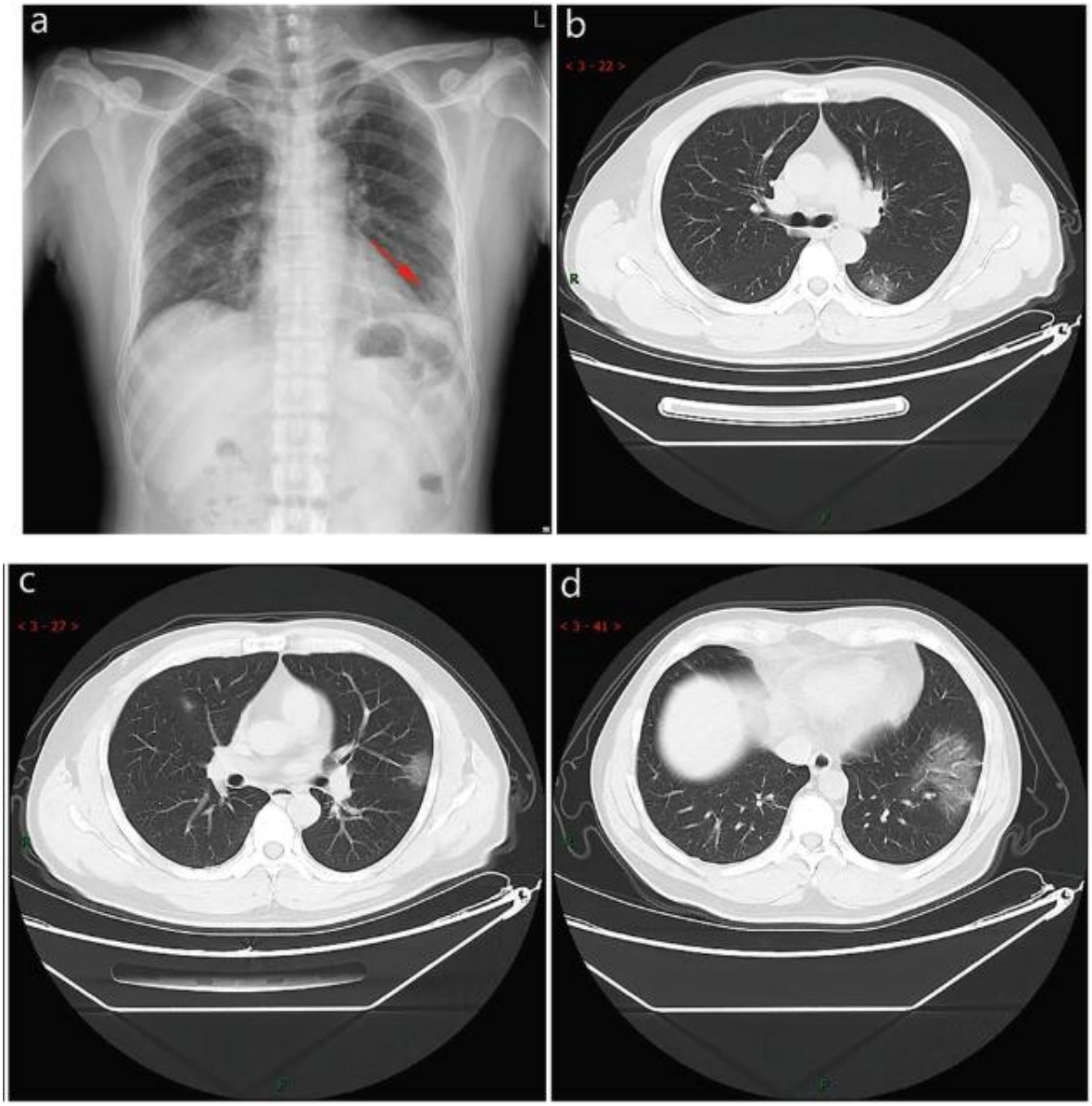
Lepšie zobrazenie opacít mliečneho skla a zhrubnutie intralobulárnych sept je možné dosiahnuť čo najvyššou kolimáciou a rekonštrukciou čo najtenších CT rezov. CT s vysokým rozlíšením (HRCT) optimálne zobrazí jemné zvýšenie denzity pľúcneho parenchýmu a neostro ohraničené opacity mliečneho skla v teréne jemných retikulácií alebo voštinovitého zhrubnutia intralobulárnych sept. (Obrázok č. 1: 45, 54,2% z celkovo 83 prípadov). Posúdenie zmien zo skiagramu hrudníka je inferiórne voči CT vyšetreniu, ktorého rozlíšenie umožní zobraziť najčastejšiu manifestáciu ochorania – neostro ohraničené opacity mliečneho skla. (Obrázok č.2, 9 prípadov, 10,8% z celkovo 83 prípadov).

Obrázok č. 1



Typický CT obraz (kazuistika č.1). 38-ročný muž s horúčkou neznámeho pôvodu (39,3 □), suchý kašeľ a dýchavičnosťou v trvaní troch dní. Laboratórne výsledky: biele krvinky v norme (6,35 × 109 / l), znížené percento lymfocytov (4,1%), znížený počet lymfocytov (0,31 × 109 / l), znížený počet eozinofilov (0 × 109 / l)), zvýšený C – reaktívny proteín (170,91 mg / l), zvýšený prokalcitonín (0,45 ng / ml). Zobrazovacie vyšetrenie: viacpočetné fokusy opacít mliečneho skla v mozaikovej distribúcii, so zhrubnutím intralobulárnych sept, typický obraz podobný dlažbovým kameňom. A. Hrúbka rezu 6mm. B. CT s vysokým rozlíšením (HRCT).

Obrázok č.2



Typický obraz CT/RTG obraz (kazuistika č.2). 51-ročný muž s bolesťou svalov a únavou počas 1 týždňa, s horúčkou po dobu 1 dňa (39,1 □), anémiou. Laboratórne výsledky: normálne biele krvinky (9,24 x 109 / l), percento lymfocytov (5,1%), znížené lymfocyty (0,47 × 109 / l), znížený počet eozinofilov (0 × 109 / l), znížený počet eozinofilov (0 × 109 / l)) zvýšený C-reaktívny proteín (170,91) mg / l), zvýšený prokalcitonín (0,45 ng / ml), zvýšená rýchlosť sedimentácie erytrocytov (48 mm / h). Zobrazovacie vyšetrenie:

A. Škrvnité zatienenie na periférii ľavého dolného pľúcneho laloka.

B. Opacita mliečneho skla v ľavom dolnom pľúcnom laloku.

C. Subpleurálna škvrnitá opacita mliečneho skla v posteriórnej časti pravého horného pľúcneho laloka a v lingule ľavého horného pľúcneho laloka.

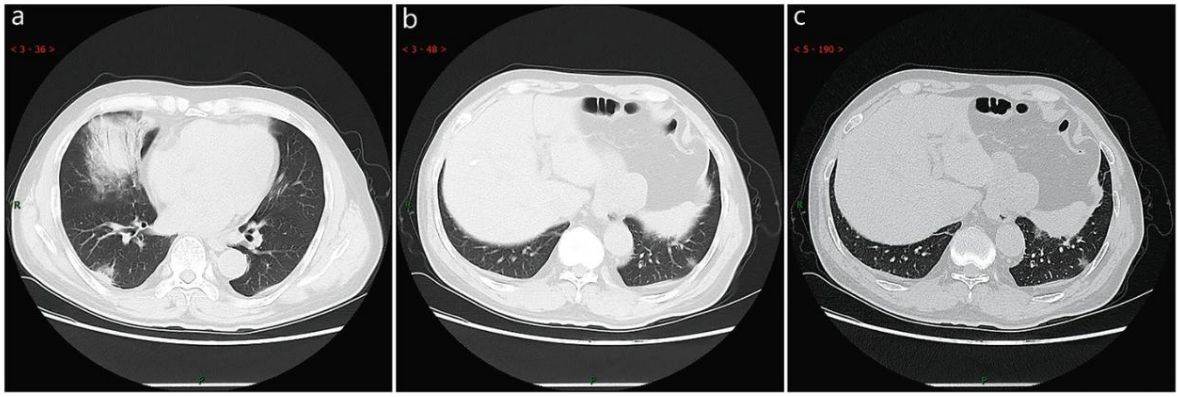
D. plošná opacita mliečneho skla bazálneho segmentu ľavého dolného pľúcneho laloka.

(2)

Viacpočetné škvrnité alebo plošné konsolidácie oboch pľúcnych krídel, s jemným zhrubnutím intralobulárnych sept (podobný retikuláciam alebo voštine), výraznejšie v stredných a dolných pľúcnych lalokoch. (Obrázok č. 3: 26 prípadov, 31,3% celkom 83 prípadov). Nález je častejší u

starších pacientov alebo pacientov s ťažkým stavom.

Obrázok č. 3

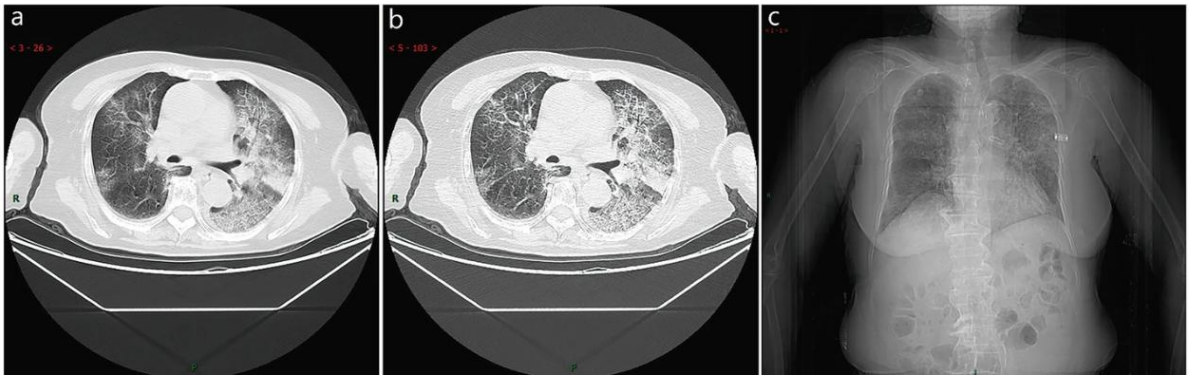


Obrázok č. 4.

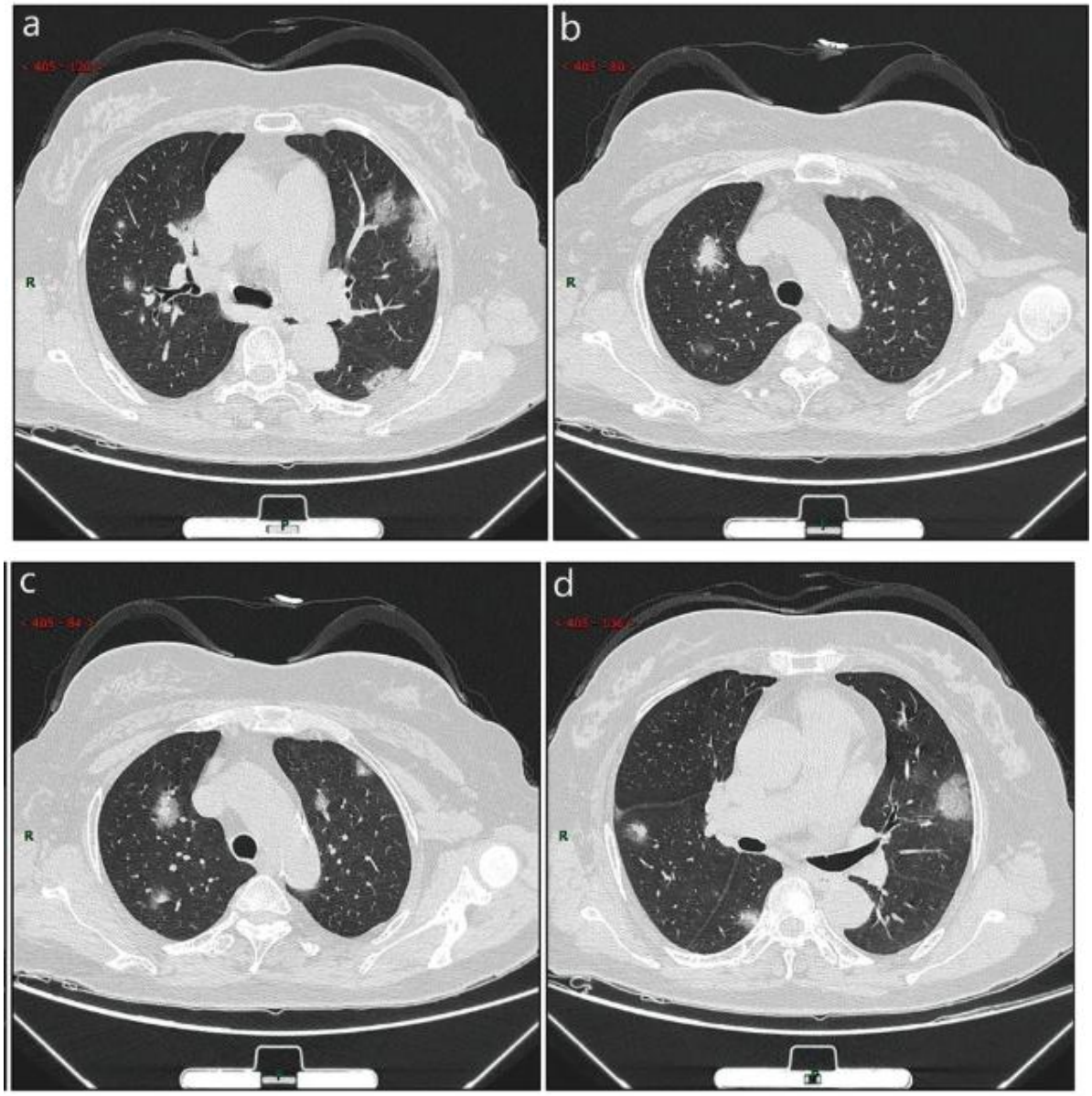
Atypický CT/RTG obraz (kazuistika č.1). 83 ročná žena s horúčkou trvajúcou 4 dni (maximálna teplota 38,8 °C), kašeľ, zimnica, bolesť v hrdle, suchý kašeľ po dobu 1 týždňa, zvieravý pocit na hrudi a dýchavičnosť zhoršujúca sa 1 týždeň. Laboratórne výsledky: normálne biele krvinky (4,6 x 109 / l), normálne percento neutrofilov (65,8%), znížené percento lymfocytov (19,9%). Zobrazovacie vyšetrenie: A. a B. difúzne zhrubnutie intralobulárnych sept v oboch pľúcach charakteru retikulácií, zhrubnutie bronchiálnej steny a segmentálna konsolidácia v ľavých pľúcach. C. difúzne retikulácie v oboch pľúcnych krídlach, výraznejšie vľavo.

(2)

Jednotlivé alebo viacpočetné solídne noduly alebo nodulárne fokusy konsolidácií centrilobulárne, obkolesené opacitami mliečneho skla. (Obrázok č.5: 5 prípadov, 6,2%, z celkovo 83 prípadov).



Obrázok č. 5



Atypický CT/RTG obraz (kazuistika č.2). 56-ročná žena s horúčkou počas 3 dní. Laboratórne výsledky: znížený celkové proteíny (54,0 g / l), znížený albumín (35,5 g / l), znížený globulín (18,5 g / l), normálne biele krvinky (4,87 × 109 / l), znížené percento lymfocytov (10,1%), znížené lymfocyty (0,49 x 109 / l), znížený počet eozinofilov (0 x 109 / l)), znížené percento eozinofilov (0%). Zobrazovacie vyšetrenie: A. dve nodulárne konsolidácie v strede laterálneho segmentu pravého stredného pľúcneho laloka, s okolitým lemom mliečneho skla. B. škvrnité opacity mliečneho skla s intralezionálnymi konsolidáciami v anteriórnom segmente pravého horného pľúcneho laloka. C. Škvrnité opacity mliečneho skla s intralezionálnymi konsolidáciami v oboch pľúcnych krídlach. D. Škvrnité konsolidácie v opacitách mliečneho skla v pravom strednom pľúcnom laloku a dorzálnom segmente pravého dolného pľúcneho laloka.

Štádium ochorenia na CT.

CT vyšetrenie demonštruje 5 štádií v závislosti od začiatku ochorenia a reakcie tela na vírus. Zahŕňa: veľmi skoré štádium, skoré štádium, štádium rýchlej progresie, štádium konsolidácie, štádium disipácie (regresie):

(1)

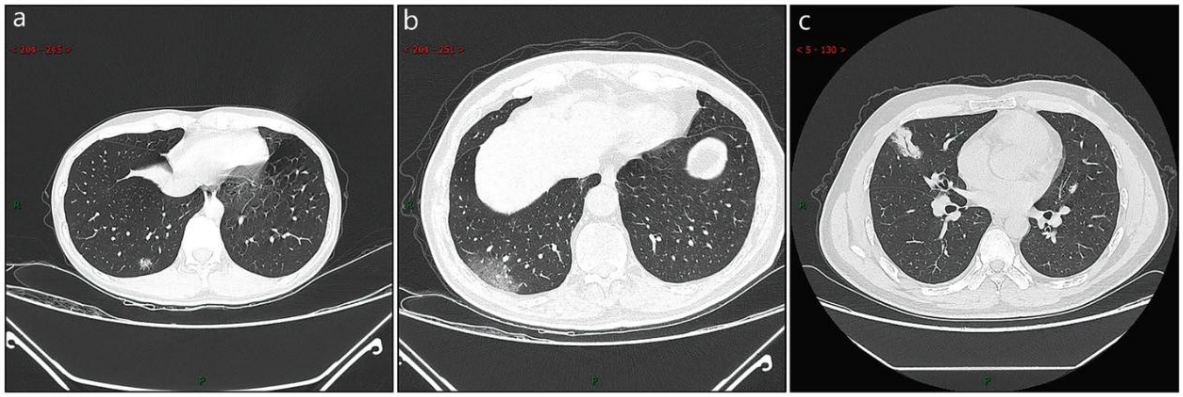
Veľmi skoré štádium. Toto štádium sa zvyčajne vzťahuje na pacientov bez klinického prejavu, negatívnym laboratórnym nálezom, ale pozitívnym výterom z hrdla na 2019-nCoV do 1–2 týždňov po vystavení v prostredí kontaminovaným vírusom (anamnéza kontaktu s pacientom alebo rodinou pacienta, domácnosťou, alebo zdravotníckym personálom v exponovanom prostredí). Hlavnými morfologickými manifestáciami sú prítomnosť jednej, dvoch alebo viacerých rozptýlených fokusov opacít mliečneho skla, centrilobulárne noduly obkolesené škrvnitými opacitami mliečneho skla, škvrnité konsolidácie so zachovaným vzdušným bronchogramom, dominantne v stredných a dolných pľúcnych lalokoch. (Obrázok č. 6: 7 prípadov, 8,4%, z celkovo 83 prípadov).

Obrázok č. 6

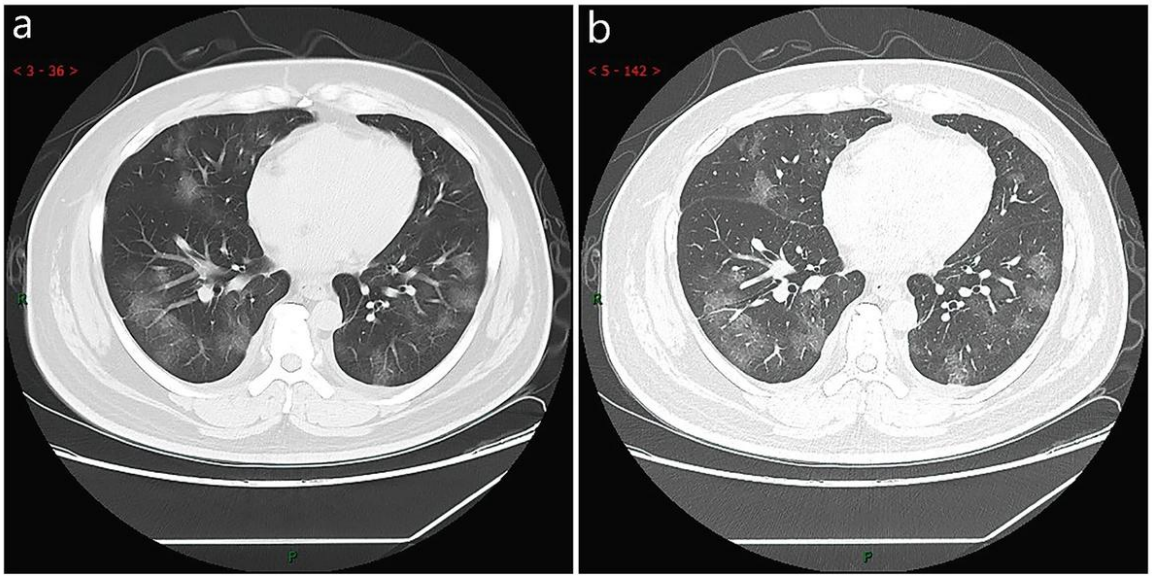
CT vyšetrenie pacienta vo veľmi skorom štádiu. A. 33-ročná žena po profesionálnej expozícii so škrvnitými opacitami mliečneho skla. B. 67-ročný muž s anamnézou kontaktu s infikovanými pacientmi, CT sken s veľkou opacitou mliečneho skla. C. 35-ročná žena, ktorá má po expozícii v zamestnaní veľkú konsolidovanú opacitu so vzdušným bronchogramom.

(2)

Skoré štádium. Toto štádium sa vzťahuje na obdobie 1 - 3 dní po klinických prejavoch (horúčka, kašeľ, suchý kašeľ atď.). Patologickým procesom v tomto štádiu je dilatácia a kongescia kapilár alveolárneho septa, exsudácia tekutiny do alveolárnej dutiny a intralobulárny intersticiálny edém. CT obraz jednotlivých alebo viacpočetných rozptýlených škvrnitých alebo konfluujúcich opacít, so zhrubnutými intralobulárnymi septami (zhrubnutie charakteru vošťiny alebo mriežky) (Obrázok č.7: 45 prípadov, 54,2%, z celkovo 83 prípadov).



Obrázok č. 7

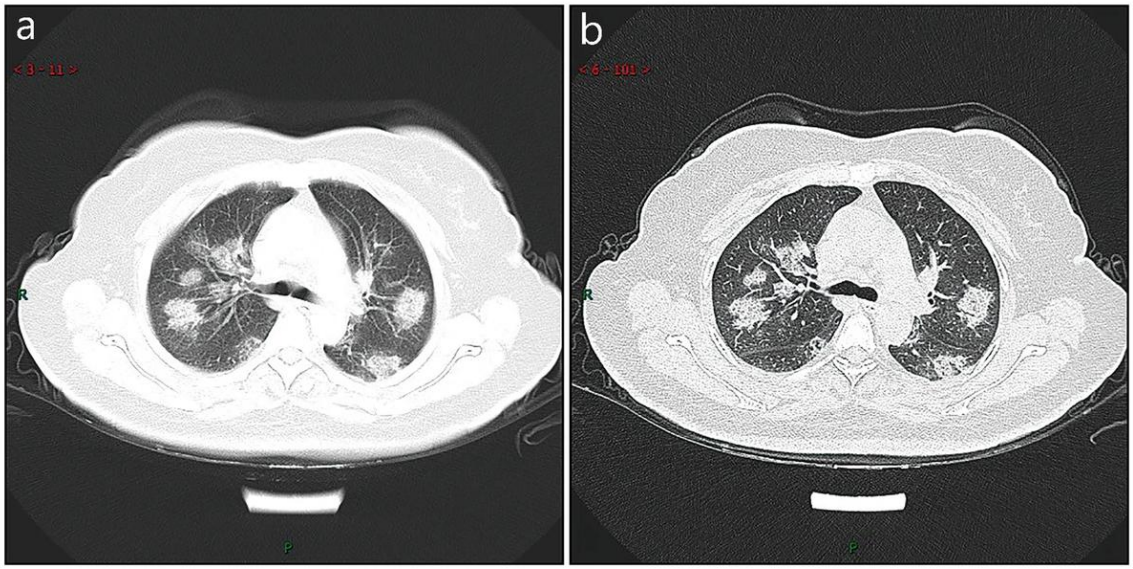


CT pacienta vo včasnom štádiu. Muž, 38 rokov, horúčka neznámeho pôvodu (39,3 °C), suchý kašeľ a dýchavičnosť počas 3 dní. Laboratórne výsledky: zníženie počtu bielych krviniek (3,01 × 109 / l), zníženie lymfocytov (0,81 x 109 / l), zvýšenie C – reaktívneho proteínu (60,8 mg / l), zvýšenie prokalcitonínu (0,16 ng / ml). Zobrazovacie vyšetrenie: A. (CT s rekonštrukciou tenkých vrstiev) a B. (CT s vysokým rozlíšením, HRCT) – viacpočetné škvrnité opacity mliečneho skla až incipientné konsolidácie v oboch pľúcnych krídlach a jemné zhrubnutie intralobulárnych sept.

(3)

Štádium rýchlej progresie. Toto štádium sa týka obdobia 3 až 7 dní po začiatku klinických prejavov. Patologickými črtami v tomto štádiu sú akumulácia veľkého množstva exsudátu bohatého na bunky v alveolárnej dutine, vaskulárna expanzia a exsudácia v interstíciu. Obe vedú k ďalšiemu zhoršeniu alveolárneho a intersticiálneho edému. Fibrózna exsudácia spája alveoly cez inter-alveolárny priestor za vzniku fúzneho stavu. CT manifestáciou sú konfluujúce plošné konsolidácie so zachovaným vzdušným bronchogramom. (Obrázok č. 8: 17 prípadov, 20,5%, z celkovo 83 prípadov).

Obrázok č. 8



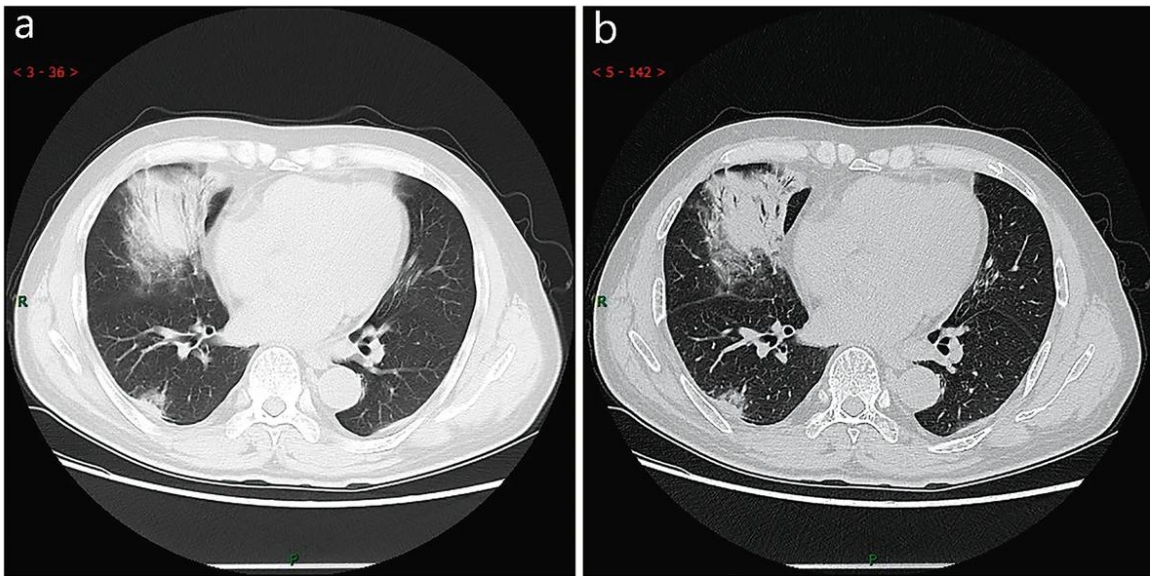
CT vyšetrenia pacienta v štádiu rýchlej progresie. 50-ročná žena s anorexiou, únavou, svalovou bolesťou, upchatím nosa a výtokom z nosa po dobu 1 týždňa, bolesťami a svrbením v hrdle počas 2 dní. Laboratórny test: zvýšená rýchlosť sedimentácie erytrocytov (25 mm / h), normálne biele krvinky (4,08 x 109 / l), znížené lymfocyty (0,96 × 109 / l), zvýšený C – reaktívny proteín (60,8 mg / l). Zobrazovacie vyšetrenie: A (CT s rekonštrukciou tenkých vrstiev) a B. (CT s vysokým rozlíšením, HRCT) – viacpočetné konsolidácie v oboch pľúcnych krídlach s retikulačným zhrubnutím intralobulárnych sept.

(4)

Štádium konsolidácie. Táto fáza sa vzťahuje na obdobie okolo 7 - 14 dní po objavení sa klinických prejavov. Hlavnými patologickými znakmi v tomto štádiu sú: fibrotické exsudácie v alveolárnej dutine a vymiznutie kapilárnej kongescie v alveolárnej stene.

CT vyšetrenie - viacnásobné škvrnité konsolidácie s nižšou denzitou a menšieho rozsahu ako v predchádzajúcej fáze. (Obrázok č. 9: 26 prípadov, 31,2% z celkovo 83 prípadov).

Obrázok č. 9



CT vyšetrenie pacienta v štádiu konsolidácie. 65-ročný muž s horúčkou (najvyššia teplota 39 ℃).

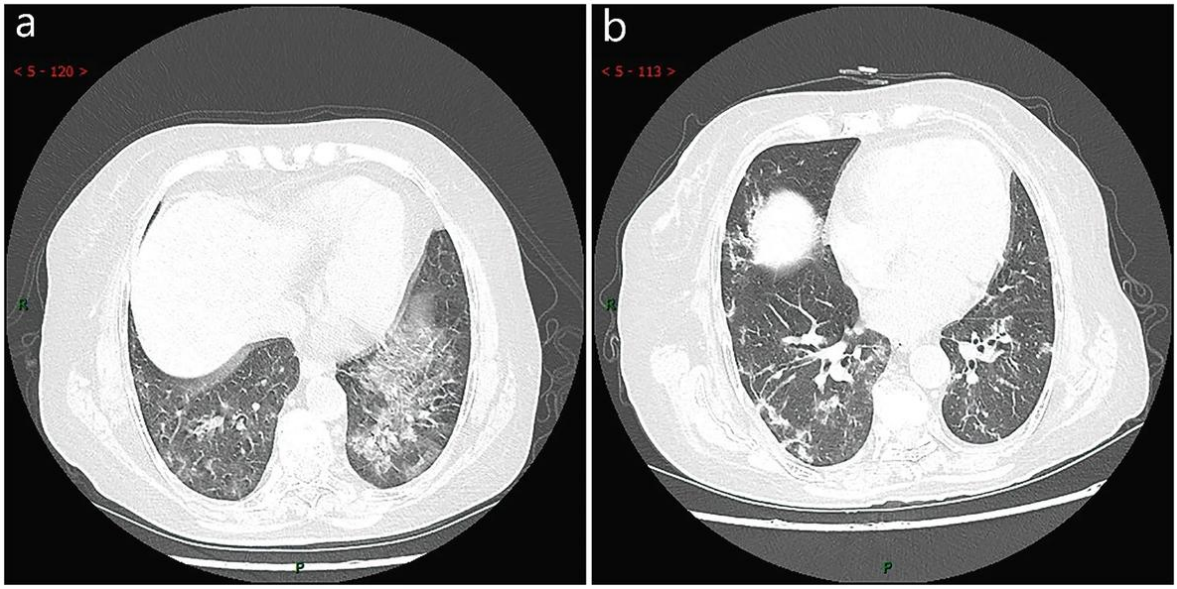
Laboratórne výsledky: hypoproteinémia (znížený celkový proteín (62,20 g / l), znížený albumín (35,70 g / l)), abnormálna funkcia pečene (zvýšená alanínaminotransferáza (79 U / l), zvýšená aspartátaminotransferáza (72 U / l)), zvýšený prokalcitonín (0,10 ng / ml), zvýšený proteín C-reakcie (53 mg / l), znížené množstvo bielych krviniek (3,72 × 109 / l), znížené lymfocyty (0,9 × 109 / l), mierna anémia (znížené množstvo červených krviniek (4,10 × 1012 / l), znížený hemoglobín (131,10 g / l), znížený hematokrit (39,0%). Zobrazovacie vyšetrenie: A. (CT s rekonštrukciou tenkých vrstiev) a B. (CT s vysokým rozlíšením, HRCT) - viacpočetné škvrnité a plošné konsolidácie v pravom strednom pľúcnom laloka, a posteriónom bazálnom segmente pravého dolného pľúcneho laloka a laterálneho bazálneho segmentu ľavého dolného pľúcneho laloka, so zachovaným vzdušným bronchogramom.

(5)

Štádium disipácie (regresie). Toto štádium sa vzťahuje na obdobie približne medzi 2 a 3 týždňami od začiatku klinických prejavov. Rozsah lézií sa ďalej zmenšuje. CT vyšetrenie ukazuje

škvrnité konsolidácie alebo pruhovité opacity. Postupom času sa menia na retikulačné zhrubnutie intralobulárnych sept, zhrubnutie a trakcie bronchiálnych stien a menší počet rozptýlených škvrnitých konsolidácií. (Obrázok č.10: 17 prípadov, 20,5% z celkomo 83 prípadov).

Obrázok č. 10



CT vyšetrenie pacienta v disipačnom štádiu. 79-ročná žena s intermitentnou horúčkou. Laboratórnd výsledky po 3 dňoch komplexnej liečby: zníženie počtu červených krviniek (3,73 × 1012 / l), hemoglobínu (107 g / l), zníženie hematokritu (31,8%), zníženie percentuálneho podielu lymfocytov (13,9%), zníženie počtu lymfocytov (0,62 × 109) / L), znížený percentuálny počet eozinofilov (0%), znížený počet eozinofilov (0 x 109 / l), zvýšená alanínaminotransferáza (46 U / l), celkový bielkovinový proteín (56,8 g / l), znížený albumín (33,5 g / L), normálny C-reaktívny proteín a prokalcitonín. Zobrazovacie vyšetrenie: A. škvrnité opacity mliečneho skla s retikulačným zhrubnutím intralobulárnych sept v lingule ľavého horného pľúcneho laloka a škvrnité konsolidácie v posteriórnom segmente pravého stredného a dolného pľúcneho laloka. B. 9 dní po prijatí na hospitalizáciu CT vyšetrenie ukázalo resorpciu lézií v strednom laloku, regresiu lézií v dolnom laloku pravého pľúcneho krídla a resorpciu lézií v lingule ľavého horného pľúcneho laloka, ktorá je aktuálne pruhovitého charakteru.
Zdroj: *Jin, Y., Cai, L., Cheng, Z. a kol. Príručka rýchlej rady na diagnostiku a liečbu novej pneumónie infikovanej koronavírusmi (2019-nCoV) v roku 2019 (štandardná verzia). Military Med Res 7, 4 (2020). https://doi.org/10.1186/s40779-020-0233-6*

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch, alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 11. marca 2020.

Peter Pelegrini, v. r.
minister zdravotníctva SR

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Štandardný postup na výkon prevencie očkovaním proti COVID-19 – informácie pre zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov očkovacích centier

Verzia 1.1 - 3.1.2021

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

prof. MUDr. Pavol Jarčuška, PhD.; doc. MUDr. Mária Avdičová, PhD.; prof. MUDr. Henrieta Hudečková, PhD., MPH; prof. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH; MUDr. Alena Koščálová, MSc.; MUDr. Elena Prokopová; prof. MUDr. Mária Štefkovičová, PhD., MPH; prof. MUDr. Vladimír Krčméry, DrSc., mult.; prof. MUDr. Anna Líšková, PhD.; prof. MUDr. Mgr. Miloš Jeseňák, PhD., MBA, Dott.Ric., MHA, FAAAAI; prof. MUDr. Ivan Schréter, CSc.; MUDr. Mgr. Eva Dická; MUDr. Branislav Veselý, PhD.; MUDr. Milan Dubaj, PhD.; MUDr. Marian Ivan, MPH; MVDR., Mgr. Peter Mrva, MPH; PhDr. RNDr. MUDr. Mgr. Ján Mikas, PhD., MPH, MHA; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Úvod

Tento štandardný postup je určený pre očkujúcich zdravotníkov, ktorí skladujú, pripravujú, podávajú vakcínu proti COVID-19, zabezpečujú manažment očkovaných osôb a sledujú vedľajšie účinky.

Štandardný postup je vydávaný ako preventívny štandardný postup pre potrebu zabezpečiť správnu profylaxiu proti SARS-CoV-2 vírusu použitím vakcín, ktoré schválila EMA a ich podanie na území SR povolil ŠÚKL na zabezpečenie ochrany zdravia verejnosti SR proti COVID-19 a na zníženie nerovností v zdraví. Tento postup vznikol na základe dostupných dôkazov zo štúdií, vedeckých prác a vedomostí o účinnosti a bezpečnosti vakcín proti COVID-19. Doplnkom pre tento štandardný postup pri očkovaní proti COVID-19 sú odporúčania WHO, CDC a ECDC, ako aj Národná očkovacia stratégia proti COVID- 19 schválená vládou SR v decembri 2020.

Dokument vznikol za použitia metodiky adaptácie a má za úlohu poskytnúť informácie založené na dôkazoch, správnej praxi, ako aj na názoroch expertov pri odporúčaniach kde absentuje váha dôkazov z dôvodu novej intervencie v oblasti vakcinácie.

V čase publikovania boli použité aktuálne a správne informácie pri príprave štandardného postupu. COVID-19 je vyvíjajúce sa ochorenie v centre pozornosti vedcov a výskumníkov, výsledky ktorých sa týkajú nielen diagnostiky a liečby, ale aj prevencie vo forme vakcín. Z tohto dôvodu, niektoré informácie sa môžu v čase zmeniť a tento dokument sa bude ihneď aktualizovať. Na zaistenie prístupu k najaktuálnejšej verzii použite online verziu na www.standardnepostupy.sk

Kompetencia vykonávať tento štandardný postup je určená Národnou vakcinačnou stratégiou Slovenskej republiky.

Ochorenie COVID-19

Klinické príznaky

COVID-19 je prenosné ochorenie a jeho komplikácie môžu byť závažné až smrteľné, najmä pre pacientov z rizikových skupín.
U väčšiny pacientov má infekcia asymptomatický priebeh, ale u tých, u ktorých sa príznaky objavia, sa uvádza rad príznakov, ktoré zahŕňajú horúčku, nový a nepretržitý (najmä dráždivý) kašeľ, dýchavičnosť, únavu, stratu chuti do jedla, anosmiu (strata čuchu) a ageúziu (strata chuti). Medzi ďalšie príznaky patrí: myalgia, bolesť hrdla, bolesti hlavy, upchatý nos, hnačky, nevoľnosť a zvracanie.

Asi 40 % ľudí, u ktorých sa objavia príznaky, uvádza mierne príznaky bez hypoxie alebo zápalu pľúc. Ďalších 40 % má stredne závažné príznaky, ktoré môžu zahŕňať nezávažný zápal pľúc a 15 % má závažný zápal pľúc a ťažký priebeh ochorenia.
Kritické ochorenie môže viesť k život ohrozujúcim komplikáciám a pozorované je asi v 5 % prípadov. U pacientov s kritickým ochorením sa môže vyskytnúť syndróm akútnej respiračnej tiesne (ARDS), sepsa, septický šok, srdcové choroby, tromboembolické účinky ako pľúcna embólia a multiorgánové zlyhanie.
Pribúdajú dôkazy o tom, že dlhodobejšie následky závažnejších komplikácií spojených so zápalovou reakciou môžu byť značné u tých, ktorí trpia kritickými a život ohrozujúcimi ochoreniami. Medzi zriedkavé neurologické a psychiatrické komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť aj u pacientov bez respiračných príznakov, patria mŕtvica, meningo-encefalitída, delírium, encefalopatia, úzkosť, depresia a poruchy spánku. Ich dlhodobé pretrvávanie patrí ku tzv. post-covidovému syndrómu (táto problematika je rozobratá v samostatnom štandardnom postupe zaoberajúcom sa ochorením COVID-19).
Menej ako 5 % prípadov infekcie SARS-CoV-2 je diagnostikovaná u detí a vo všeobecnosti sa zdá, že majú miernejšie príznaky ako dospelí. Sú potrebné ďalšie dôkazy o súvislosti medzi základnými chorobnými stavmi a rizikom ochorenia COVID-19 u detí. Vzácna prezentácia multisystémového zápalového syndrómu bola zistená v súvislosti s COVID-19 u detí a dospievajúcich.

Prenos

Vírus SARS-CoV-2 sa primárne prenáša medzi ľuďmi prostredníctvom respiračných kvapôčok vylučovaných z nosa a úst kašľom, kýchaním alebo hovorením. Ku prenosu dochádza aj pri dotyku očí, nosa alebo úst po kontakte s kontaminovanými predmetmi a povrchmi.

Skupiny najviac postihnuté COVID-19

Zvyšovanie veku a mužské pohlavie sa považuje za významné rizikové faktory pre závažné ochorenia a miera úmrtnosti na infekcie je najvyššia v najstarších vekových skupinách. Sprievodné choroby, ako je cukrovka a ťažká astma, sú spojené so zvýšeným rizikom smrti. Obezita a ďalšie základné zdravotné riziká a chorobné stavy môžu zvyšovať riziko u niektorých ľudí.

Ďalšie informácie o vysoko rizikových skupinách (tí, ktorí sú klinicky mimoriadne zraniteľní) a stredne rizikových skupinách (tí, ktorí sú klinicky viac zraniteľní) nájdete na webovej stránke MZ SR. Zdravotnícki pracovníci a pracovníci pracujúci v sociálnych službách sú navyše vystavení zvýšenému riziku nákazy v pracovnom prostredí a môžu potenciálne prenášať vírus na členov svojej rodiny a osoby v ich starostlivosti.

Očkovací program COVID-19

Cieľ programu

Cieľom očkovacieho programu je preventívne predchádzať COVID-19, a tým chrániť tých, ktorým najviac hrozí vážny priebeh a komplikácie tohto ochorenia alebo smrť na COVID-19.

História a vývoj očkovacích látok

V súčasnosti je v rôznych štádiách vývoja viac ako 300 rôznych vakcín COVID-19. Niektoré z nich boli vyrobené aktuálne používanými technologickými postupmi, zatiaľ čo iné pomocou úplne nových prístupov. Aj keď vývoj vakcíny zvyčajne trvá niekoľko rokov, vedci z celého sveta vyvinuli mimoriadne úsilie na rýchly vývoj a sprístupnenie bezpečnej a účinnej vakcíny. Klinické skúšky sa uskutočňovali rýchlejšie ako pri iných vakcínach paralelne prostredníctvom niektorých krokov a nie postupne tak, aby bezpečnosť vakcín nebola ohrozená. Klinické skúšania s vakcínami podliehali všetkým obvyklým prísnym požiadavkám a predpisom.

V tomto dokumente sa bude diskutovať primárne o prvej vakcíne COVID-19, ktorá bola povolená na použitie EMA v EÚ, a o ďalšej vakcíne, ktorá bola predložená na preskúmanie kvôli autorizácii. Postup sa bude aktualizovať, keď budú k dispozícii ďalšie informácie o týchto vakcínach a ak budú schválené ďalšie vakcíny, ktoré budú k dispozícii na použitie v SR.

Každá z vakcín je pripravená iným spôsobom, preto ani ich použitie nie je rovnaké a a očkujúci sa musia dôkladne oboznámiť s konkrétnymi podrobnosťami vakcíny, s ktorou budú pracovať.

Stratégia očkovania proti COVID-19

Cieľom očkovacieho programu COVID-19 je chrániť tých, ktorí sú najviac vystavení riziku vážnych chorôb alebo smrti. Pracovná skupina pre tvorbu národnej imunizačnej stratégie zvážila dostupné

epidemiologické, mikrobiologické a klinické informácie o dopadoch COVID-19 na obyvateľov SR a predložila vláde SR Národnú vakcinačnú stratégiu.
Všetky podrobnosti o prioritizácii očkovania s podrobnosťami o rizikových podmienkach a oprávnenosti skupín zdravotnej a sociálnej starostlivosti a ďalších skupín sú uvedené v dokumente Národnej vakcinačnej stratégie proti COVID-19.

Tehotná žena

Aj keď dostupné údaje nenaznačujú žiadne obavy o bezpečnosť alebo poškodenie plodu tehotenstva, v súčasnosti nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy o úplnej bezpečnosti používania vakcín COVID-19 počas tehotenstva. Vzhľadom na nedostatok dôkazov sa odporúča jasne zdokumentovať v záznamoch o očkovaní podanie vakcíny COVID-19 tehotným ženám pre potrebu priebežného hodnotenia. V prípade vysokého rizika expozície (napr. ženy – zdravotníčky) je vhodné prehodnotiť benefit a riziko očkovania.

Tehotné ženy sú vystavené zvýšenému riziku závažných ochorení vyvolaných COVID-19

Údaje zo štúdií ukazujú, že pravdepodobnosť vývoja závažných účinkov na zdravie žien v reprodukčnom veku je nízka. Tehotné s COVID-19 majú zvýšené riziko závažných ochorení, hospitalizácií na jednotke intenzívnej starostlivosti často s potrebou mechanickej ventilácie, a smrti. Okrem toho môžu byť tehotné s COVID-19 v porovnaní s tehotnými ženami bez COVID-19 vystavené zvýšenému riziku predčasného pôrodu.

V súčasnosti sú k dispozícii iba obmedzené údaje o bezpečnosti vakcín COVID-19, vrátane vakcín mRNA, podávaných počas tehotenstva:

- obmedzené údaje zo štúdií vývojovej a reprodukčnej toxicity na zvieratách (u potkanov, ktoré dostali vakcínu Moderna COVID-19 pred alebo počas gravidity, sa nepreukázali žiadne účinky týkajúce sa bezpečnosti a štúdie vakcíny Comirnaty stále prebiehajú),
- plánované sú štúdie u gravidných žien,
- výrobcovia vakcín sledujú ženy, ktoré počas klinických štúdií otehotneli.

EMA a ŠUKL majú zavedené systémy monitorovania bezpečnosti, ktoré zberajú informácie o očkovaní počas tehotenstva, a budú pozorne monitorovať správy.

Vakcíny mRNA neobsahujú živý vírus, ktorý by bol schopný spôsobiť COVID-19 po podaní vakcíny proti COVID-19. Navyše nedochádza k interakcii s DNA človeka, pretože mRNA nevstupuje do jadra bunky. Bunky rýchlo rozkladajú vírusovú mRNA v cytoplazme. Na základe toho, ako fungujú vakcíny mRNA, sa odborníci domnievajú, že nepredstavujú osobitné riziko pre tehotné ženy a ich plody. Skutočné riziká však nie sú známe, pretože tieto vakcíny sa u tehotných žien osobitne neskúmali.

Pretože zásoby vakcín sú momentálne obmedzené, regulačné autority (CDC, ECDC, WHO)
odporúčajú, aby prioritné skupiny dostali prvú dávku vakcín COVID-19 z dôvodu ich

vystavenia zvýšenému riziku, ktorý spôsobuje COVID-19 a závažné ochorenie COVID-19. Očkovanie je pre tehotné ženy osobnou voľbou ak patria medzi rizikové povolania alebo skupiny.

Ak tehotné ženy patria do odporúčanej prioritnej skupiny na očkovanie COVID-19, ako napríklad zdravotnícky personál, môžu sa rozhodnúť pre očkovanie. Rozhovor medzi tehotnými a ich lekármi im môže pomôcť rozhodnúť sa, či sa majú dať zaočkovať vakcínou, ktorá je povolená na použitie v SR. Aj keď môže byť užitočný rozhovor s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, pred očkovaním sa nevyžaduje.

Medzi kľúčové aspekty, o ktorých môžu tehotné ženy diskutovať so svojím poskytovateľom
zdravotnej starostlivosti, patria:

- pravdepodobnosť expozície vírusu SARS-CoV-2, ktorý spôsobuje COVID-19,
- riziká COVID-19 pre nich a potenciálne riziká pre ich plody,
- informácie o vakcíne: ako funguje na ochranu organizmu, známe vedľajšie účinky vakcíny a nedostatok údajov počas tehotenstva.

Tehotné ženy, ktoré sa rozhodnú pre očkovanie, by mali naďalej dodržiavať súčasné odporúčania na zabránenie šírenia COVID-19 po očkovaní. To znamená:

- nosenie rúška,
- dodržiavanie sociálneho odstupu od ostatných,
- vyhýbanie sa nahromadeniu ľudí,
- umývanie rúk mydlom a vodou po dobu 20 sekúnd alebo použitie dezinfekčného prostriedku na ruky s obsahom najmenej 60% alkoholu,
- minimalizovanie až vylúčenie cestovania,
- dodržiavanie karantény po expozícii COVID-19 pozitívnej osobe,
- dodržiavanie všetkých platných protiepidemických opatrení na pracovisku.

Vedľajšie účinky vakcíny

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť po podaní každej z dvoch dostupných vakcín COVID-19, najmä po druhej dávke. Neočakáva sa, že sa tieto vedľajšie účinky budú u tehotných žien líšiť od ostatných. Tehotným ženám, ktoré po očkovaní majú teplotu nad 38,5 st. C sa odporúča podanie paracetamolu, pretože horúčka môže mať nepriaznivé dopady na tehotenstvo. Paracetamol môže byť použitý ako liek voľby pre tehotné ženy, ktoré majú aj ďalšie postvakcinačné reakcie.

U niektorých očkovaných osôb sa po podaní vakcíny vyskytli alergické reakcie. Odporúčame, aby všetci očkovaní, vrátane tehotných žien, hovorili so svojím všeobecným lekárom, ak majú v anamnéze závažnú alergickú reakciu (napr. anafylaxiu) na akúkoľvek inú vakcínu alebo injekčnú liečbu (napr. intramuskulárne, intravenózne alebo subkutánne podanie lieku). Medzi

kľúčové v diskusii patrí zhodnotenie neznámeho rizika vzniku závažnej alergickej reakcie a výhody očkovania. Akokoľvek, anamnéza anafylaktickej reakcie nie je KI pre očkovanie aktuálne dostupnou vakcínou proti ochoreniu Covid-19.

Rutinné testovanie a tehotenstvo
Rutinné testovanie na graviditu u ženy v reprodukčnom veku pred očkovaním vakcínou COVID-19 sa neodporúča. Ženy, ktoré sa snažia otehotnieť sa po podaní vakcíny mRNA COVID-19 nemusia vyhýbať tehotenstvu.

Prístup k očkovaniu proti COVID-19 u žien, ktoré dojčia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti vakcín COVID-19 u dojčiacich žien, o účinkoch vakcín mRNA na dojčené dieťa alebo o vylučovaní do mlieka. Vakcíny mRNA sa nepovažujú za riziko pre dojčené dieťa. Podľa vakcinačnej stratégie pre očkovanie vakcínou COVID-19 sa dojčiace ženy patriace do prioritnej skupiny, ako napríklad zdravotnícky personál, môžu rozhodnúť pre očkovanie.

Deti

Klinické skúšania s vakcínami SARS-CoV-2 u detí sa začali iba nedávno, a preto existujú veľmi obmedzené údaje o bezpečnosti a imunogenite v tejto skupine. Deti a mladí ľudia majú veľmi nízke riziko vzniku ťažkého COVID-19 alebo úmrtia v dôsledku SARS-CoV-2 infekcie v porovnaní s dospelými, a preto sa vakcíny COVID-19 v súčasnosti neodporúčajú deťom a mladým ľuďom do 16 rokov.
V súčasnosti existujú veľmi obmedzené údaje o klinických rizikových faktoroch v detstve, ale deti s neurologickými komorbiditami sú často tie, u ktorých sa vyvinul závažný COVID-19 vyžadujúci intenzívnu starostlivosť, a predstavujú aj najpočetnejšiu skupinu detí, ktoré na COVID-19 zomreli. Vzhľadom na zvýšené riziko vystavenia infekciám sa uvažuje o zvážení očkovania u detí so závažným neurologickým postihnutím (vrátane detskej mozgovej obrny, ťažkého autizmu a Downovho syndrómu), ktoré sú pravidelne hospitalizované v ústavných zdravotníckych zariadeniach. Pretože sú k dispozícii obmedzené údaje o použití vakcín COVID-19 u detí, malo by sa očkovanie obmedziť hlavne na staršie deti, u ktorých je vyššie riziko infekcie. Po posúdení rizík a benefitov, keď budú vydané odporúčania pre očkovanie detí, doplníme ich do štandardného postupu.

Imunosupresia a HIV

Pacientom, ktorí majú imunosupresiu a infekciu HIV (bez ohľadu na počet CD4), by sa mala podať vakcína COVID-19 v súlade s odporúčaniami a kontraindikáciami uvedenými v SPC od výrobcu.
Títo pacienti nemusia vyvinúť adekvátnu protilátkovú odpoveď a preto by mali naďalej dodržiavať odporúčania, aby sa vyhli expozícii.

Vakcíny proti ochoreniu COVID-19

Na Slovensku sa používajú v súčasnosti dve vakcíny COVID-19 ako prvé po schválení regulačnými orgánmi EMA a následne ŠÚKL. Jedna očkovacia látka, ktorá sa už na území SR začala používať od 26.12.2020 je mRNA vakcína COVID-19 BNT162b2 (Comirnaty). Druhou očkovacou látkou je ChAdOx1-SARS-CoV-2, ktorá je vektorová vakcína adenovírusu.

Obidve vakcíny sú dodávané vo viacdávkových injekčných liekovkách a je potrebné absolvovať podanie 2 dávok vakcín. Používanie viacdávkových injekčných liekoviek môže zvýšiť výrobu a distribúciu vakcín a umožniť tak dostupnosť vakcín pre väčší počet osôb.

Vakcína COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty)

Vakcína mRNA COVID-19 BNT162b2 obsahuje genetickú sekvenciu (mRNA) S-proteínu, ktorý sa nachádza na povrchu vírusu SARS-CoV-2 a je zabalená do lipidového obalu (označovaného ako nanočastica), aby sa umožnil jeho transport do buniek ľudského organizmu.

Po očkovaní je mRNA absorbovaná bunkami hostiteľa, ktoré „prekladajú“ genetickú informáciu a produkujú tzv. S-proteíny. Na „preklade“ sa nezúčastňuje ľudská DNA bunky, len plazmatické organely bunky. S-proteíny sa potom zobrazia na povrchu bunky alebo sa secernujú z bunky von, kde sú následne prenášané do regionálnych lymfatických uzlín, kde prebieha ich prezentácia T a B lymfocytom. To stimuluje imunitný systém k produkcii protilátok a aktivácii T-buniek, ktoré pripravujú imunitný systém tak, aby reagoval na akúkoľvek budúcu expozíciu vírusu SARS-CoV-2 väzbou a deaktiváciou každého vyskytujúceho sa vírusu.

Vakcína nemôže spôsobiť chorobu, lebo neobsahuje oslabený vírus. V bunke sa mRNA prirodzene
degraduje po niekoľkých dňoch. Neprechádza do jadra bunky a ani sa neintegruje do jadrovej DNA.

Klinické štúdie

Bezpečnosť a imunogenita vakcíny mRNA COVID-19 BNT162b2 sa hodnotila v klinických štúdiách v šiestich krajinách: USA, Nemecko, Brazília, Argentína, Južná Afrika a Turecko.

Klinických skúšok s touto vakcínou sa zúčastnilo viac ako 44 000 účastníkov. Polovica účastníkov dostala vakcínu COVID-19 a druhá polovica dostala placebo. Výsledky z klinických štúdií fázy III uvádzajú, že vakcína môže zabrániť 95% očkovaných dospelých ľudí vyvinúť ochorenie COVID-19, a tiež, že vakcína funguje rovnako dobre u ľudí všetkých vekových skupín, rás a etnických skupín. Pozorovaná účinnosť u dospelých nad 65 rokov bola vyššia ako 94%.

Vakcína ChAdOx1-SARS-CoV-2 proti COVID-19

Vakcína ChAdOx1-SARS-CoV-2 je vírusová vektorová vakcína, ktorá používa oslabený adenovírus na dodanie antigénu SARS-CoV-2 k cieľovým bunkám imunitného systému. Adenovírus bol upravený tak, aby sa nemohol replikovať (rásť a množiť sa vytváraním svojich kópií) v ľudských bunkách a preto spôsobiť akékoľvek ochorenie. Gény, ktoré kódujú S-proteín vírusu SARS-CoV-2, boli vložené do genetického kódu adenovírusu na výrobu vakcíny. Po injekcii vakcíny sa dostane S-proteín do buniek hostiteľa, a včlení sa do ich povrchových membrán, čo potom stimuluje imunitný systém, ktorý reaguje produkciou protilátok a pamäťových buniek na vírus SARS-CoV-2 bez toho, aby spôsoboval ochorenie.

Klinické štúdie

Skúšky vakcíny ChAdOx1-SARS-CoV-2 ukázali, že produkovala vírus-neutralizujúce protilátky u opíc druhu Makakus Rhesus, ako aj znižovala množstvo detekovateľného vírusu v dolných dýchacích cestách po podaní SARS-CoV-2. V štúdiách na ľuďoch sa vakcína porovnávala s placebom u zdravých dospelých vo veku od 18 do 55 rokov. Predbežné zistenia ukazujú, že vírus-neutralizačné protilátky boli indukované po prvej, a ich hladiny sa zvýšili po druhej dávke. Špecifické reakcie T buniek boli tiež indukované po prvej dávke očkovania a zostali zachované aj po druhej dávke. Údaje ukázali, že protilátková odpoveď a neutralizačné protilátky 28 dní po druhej dávke boli podobné vo všetkých troch vekových skupinách (18 - 55 rokov, 56 - 69 rokov a ≥ 70 rokov). Viac ako 99% účastníkov malo neutralizačné protilátky dva týždne po podaní druhej (posilňovacej) dávky. Najvyššie reakcie T-buniek boli pozorované 14 dní po prvej dávke a boli zhruba ekvivalentné v troch vekových skupinách.
Ďalšie údaje z klinických skúšok pre obidve tieto vakcíny budú doplnené, keď budú dostupné.

Je možné podať rôzne typy vakcín proti COVID-19?

Nie sú dôkazy o vzájomnej zameniteľnosti rôznych vakcín proti COVID-19, hoci prebiehajú štúdie aj v tejto oblasti. Preto sa odporúča zistiť, ktorú vakcínu osoba dostala a striktne použiť rovnakú vakcínu. Vytvorenie národného očkovacieho registra pre COVID-19 v rámci vakcinačného programu, je nevyhnutné (AII).
Pre jednotlivcov, ktorí boli zaočkovaní prvou dávkou vakcíny a zúčastňujú sa očkovania druhou dávkou na mieste, kde nie je k dispozícii rovnaký typ vakcíny, alebo nie je známe akou vakcínou boli očkovaní, je vhodné ich zaočkovať miestne dostupným typom vakcíny. Táto možnosť je preferovaná ak je pravdepodobné, že u tejto osoby bude bezprostredne vysoké riziko alebo je nepravdepodobné, že by sa znovu zúčastnila očkovania (BI).
Za týchto okolností, keďže mechanizmus účinku vakcíny Comirnaty aj ChAdOx1-SARS-CoV-2 je založený na S-proteíne vírusu, je pravdepodobné, že druhá dávka pomôže zvýšiť odpoveď po prvej dávke (AI). Ďalšie dávky vakcíny nie sú potrebné, pokiaľ nebudú k dispozícii ďalšie informácie.

Podanie vakcíny COVID-19 Prevencia a kontrola infekcií

Všetci, ktorí sú očkovaní a všetci, ktorí očkujú, by mali nosiť vhodné osobné ochranné prostriedky
(OOP), ako sú opísané v pokynoch o prevencii a kontrole infekcie v inom štandardnom postupe a v platných opatreniach v čase podania vakcíny. Očkovanie nie je potrebné vykonávať v tyvekoch, ako je to pri testovaní vzhľadom na to, že nedochádza ku produkcii aerosolu.
Hygiena rúk je rozhodujúca, aby sa zabránilo šíreniu infekčných chorôb. Ruky by sa mali dezinfikovať gélom na báze alkoholu alebo mydlom a vodou pred prípravou vakcíny, medzi jednotlivými pacientmi atď.
Podanie Comirnaty (30 ug, vždy 0,3 ml) mRNA COVID-19 vakcíny pozostáva z dvoch dávok podávaných intramuskulárne s odstupom 3 týždne (21 dní).

Ak nebola druhá dávka podaná v odporúčanom časovom intervale, mala by byť podaná čo najskôr. Neexistuje maximálny interval medzi prvou a druhou dávkou pre žiadnu zo schválených vakcín.

Injekčná technika

Vakcíny COVID-19 sa majú podávať intramuskulárnou (IM) injekciou do deltového svalu hornej časti nedominantného ramena. Na ramene je vrstva tuku. Aby sa vakcína dostala do svalu, aplikuje sa kolmo pod uhlom 90 stupňov. Nevytvára sa kožná riasa.

Jednotlivcom, ktorí majú minimálnu svalovú hmotu v deltovej oblasti alebo z iného dôvodu nie je možné podať vakcínu do druhého deltového svalu (napr. napojenie subkutánnej inzulínovej pumpy a pod.) je možné v takýchto nutných prípadoch podať vakcínu do m. vastus lateralis v stehne.

Miesto pre injekciu má byť zreteľne viditeľné a prístupné. Treba informovať očkovaných, aby si obliekli tričko, či blúzku s krátkym rukávom alebo bude potrebné si vyzliecť oblečenie s dlhými alebo pevnými rukávmi (prevencia vytvorenia tzv. manžety nad miestom podávania vakcíny).

Ak je potrebné miesto vpichu dezinfikovať alebo očistiť, toto sa dezinfikuje dezinfekčným prostriedkom určeným na pokožku do zaschnutia.

Vpichnite ihlu do miesta vpichu dostatočne hlboko, aby ste zabezpečili, že bude vakcína podaná do svalu a stlačte piest. Pred stlačením piestu nie je potrebné aspirovať, pretože v odporúčaných miestach vpichu nie sú veľké cievy.

Zaistite, aby sa podala celá dávka, pretože čiastočná dávka nevyvolá úplnú imunitnú odpoveď. Po vytiahnutí ihly miesto vpichu jemne pritlačíme na niekoľko sekúnd sterilným tampónom. Následne prekryjeme miesto vpichu čistým tampónom a prelepíme. Ak je v mieste vpichu viditeľná krv, pacient môže pritlačiť tampón na toto miesto.

Podávanie vakcíny COVID-19 osobám s poruchou krvácania

Jedinci s poruchami krvácania môžu byť očkovaní intramuskulárne, ak podľa názoru lekára oboznámeného s rizikom krvácania jednotlivca môžu byť týmto spôsobom s primeranou bezpečnosťou podané vakcíny alebo podobné intramuskulárne injekcie malého objemu. Ak jedinec dostane liečbu z dôvodu zvýšeného rizika krvácania (napr. liečbu pre hemofíliu), je vhodné naplánovať intramuskulárnu vakcináciu krátko po podaní takejto liečby. Na očkovanie by sa mala použiť tenká ihla (rozmer 23 alebo 25), po ktorej nasleduje minimálne 10 minútový silný tlak na miesto (bez trenia) (AII) a pri hemofílii po 2-4 hodinách treba skontrolovať, či nedošlo ku vytvoreniu tzv. oneskoreného hematómu. Očkovaná osoba má byť informovaná o riziku vzniku hematómu po podaní injekcie.

Vhodné je, aby pre túto špeciálnu skupinu pacientov boli zriadené očkovacie centrá v centrách pre liečbu hemofílie a porúch zrážania krvi (BI).

U pacientov so závažnou alebo stredne ťažkou hemofíliou sa má injekcia podať po injekcii faktora VIII (FVIII) alebo faktora IX (FIX). U pacientov s bazálnou hladinou FVIII alebo FIX nad 10% nie sú potrebné žiadne hemostatické opatrenia (AII).

Pacienti užívajúci emicizumab (s alebo bez inhibítora) môžu byť kedykoľvek očkovaní intramuskulárnou injekciou bez hemostatických opatrení a bez podania dávky FVIII (AII).

Pacienti s typom 1 alebo 2 Willebrandovou chorobou (VWD) by mali v závislosti na východiskových úrovniach aktivity von Willebrandovho faktora (VWF) ristocetínového kofaktora (RiCof) používať terapie (t.j. DDAVP, ak je k dispozícii, kyselina tranexamová) v centre liečby hemofílie. Pacienti s VWDtypu 3 majú dostať injekciu obsahujúcu VWF (BI).
Všetci pacienti so zriedkavými poruchami krvácania (vrátane pacientov s trombocytopéniou a / alebo poruchami funkcie krvných doštičiek) by mali byť očkovaní. U pacientov s trombocytopéniou je vhodná konzultácia hematológom a v prípade potreby zhodnotenie klinického stavu. U pacientov užívajúcich antikoagulanciá by sa malo vykonať testovanie protrombínového času do 72 hodín pred injekciou, aby sa určil medzinárodný normalizovaný pomer (INR) - ak sú výsledky stabilné a sú v terapeutickom rozmedzí, možno ich vakcinovať intramuskulárne (AII).
Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie očkovania týkajúce sa komplikácií hemofílie a iných porúch krvácania alebo ich terapií (BI).

Ak sa u tejto skupiny pacientov očkovaných proti COVID-19 vyskytne alergická reakcia (horúčka, teplo, začervenanie, svrbivá kožná vyrážka, dýchavičnosť alebo opuch tváre alebo jazyka), pacienti by mali okamžite kontaktovať svojho lekára alebo ihneď ísť na centrálny príjem alebo APS do najbližšej nemocnice nakoľko reakcia môže byť život ohrozujúca (praktickým prístupom by mohlo byť aj predpísanie príslušným všeobecným lekárom epipen pera na domáce použitie – 2 dávky u obéznejších pacientov alebo s anamnézou významných alergií). Pacienti s anamnézou alergických reakcií na koncentráty faktorov zrážania s predĺženým polčasom rozpadu obsahujúcich polyetylénglykol (PEG) by sa mali o výbere vakcíny poradiť so svojím lekárom, pretože niektoré vakcíny obsahujú PEG ako pomocnú látku (AII).

Podávanie vakcíny COVID-19 osobám užívajúcim antikoagulanciá
Pacienti na stabilnej antikoagulačnej liečbe, vrátane tých, čo užívajú warfarín, ktorí majú aktuálne plánované kontroly INR a ktorých najnovšia hodnota INR bola pod hornou hranicou terapeutického rozsahu, môžu dostať intramuskulárnu vakcínu. V prípade akýchkoľvek pochybností sa poraďte so špecialistom zodpovedným za predpisovanie alebo sledovanie antikoagulačnej liečby u očkovanej osoby alebo svojim konzultujúcim hematológom alebo internistom.

Podávanie vakcíny COVID-19 osobám s autoimunitnými stavmi
V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti a účinnosti vakcín mRNA COVID-19 u osôb s autoimunitnými stavmi, hoci tieto osoby boli vhodné na zaradenie do klinických štúdií. U účastníkov klinických štúdií, ktorí dostali vakcínu mRNA COVID-19, sa v porovnaní s placebom nepozorovala žiadna nerovnováha vo výskyte príznakov zodpovedajúcich autoimunitným stavom alebo zápalovým poruchám. Osoby s autoimunitnými stavmi, ktoré nemajú žiadne kontraindikácie pre očkovanie, môžu dostať vakcínu mRNA COVID-19 (D II).

Podávanie vakcíny COVID-19 osobám s anamnézou anafylaktickej reakcie alebo polyvalentných alergií

Načasovanie podania vakcíny COVID-19 jedincom s imunosupresiou

Pacienti s imunosupresiou nemusia vytvoriť úplnú imunitnú odpoveď na očkovanie. Pretože neexistujú dôkazy o odpovedi u imunosuprimovaných pacientov, neexistujú ani dôkazy, na základe ktorých by bolo možné vyhodnotiť optimálne načasovanie podania vakcíny. Špecialisti môžu svojim pacientom poradiť na základe ich vedomostí a poznania ich imunitného stavu a pravdepodobnej imunitnej odpovede na očkovanie. Mali by však vziať do úvahy aj riziko COVID-19 a pravdepodobnosť expozície pacienta.

Pretože na úplnú odpoveď zdravých jedincov sú potrebné dve dávky, nemalo by sa odporúčať odloženie akéhokoľvek možného prínosu z očkovania alebo oddialenie, či prerušenie liečby (podanie
2. dávky) bez náležitého zváženia rizík pre COVID-19 a klinického stavu pacienta (AII).

Aj keď v súčasnosti nie sú známe imunitné koreláty ochrany, je možné zvážiť postvakcinačné
testovanie (BII).

Pokiaľ nebudú k dispozícii ďalšie informácie, očkovaní pacienti s imunosupresiou by mali naďalej dodržiavať všetky odporúčania, aby sa znížila pravdepodobnosť expozície (AII).

Očkovanie nie je kontraindikované u pacientov liečených imunosupresívami (kortizón, iné imunosupresíva) ani u pacientov liečených pre HIV, či HCV.

Sledovanie po očkovaní vakcínou proti COVID-19

Očkované osoby po podaní vakcíny COVID-19 by mali byť po očkovaní minimálne 15 minút sledovaní kvôli možným okamžitým vedľajším účinkom a reakciám počas bezprostredného obdobia po podaní. Odporúča sa očkované osoby sledovať dlhšie ako 15 minút (min. 30 min), ak je to indikované po klinickom zhodnotení zdravotníkom alebo na základe anamnestických údajov (napr. alergia, anafylaxia).

Možné vedľajšie účinky po očkovaní

Zistilo sa, že lokálne reakcie v mieste vpichu boli pomerne časté po očkovaní vakcínou mRNA COVID-19 BNT162b2 počas klinických štúdií. Viac ako 80% účastníkov štúdie hlásilo bolesť v mieste vpichu. K tomu došlo do 7 dní po podaní vakcíny a tieto ťažkosti ustúpili po niekoľkých dňoch.

V klinických štúdiách boli u účastníkov najčastejšie hlásenými systémovými reakciami u účastníkov:

- únava (> 60%),
- bolesti hlavy (> 50%),
- bolesti svalov (> 30%),
- zimnica (> 30%),
- bolesti kĺbov (> 20%) a
- zvýšená teplota (pyrexia) (> 10%).

Tieto príznaky boli zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a odzneli do niekoľkých dní po očkovaní. Ak je to potrebné, môže sa použiť symptomatická liečba analgetikami a / alebo antipyretikami (napr. lieky obsahujúce paracetamol).
Po podaní vakcíny ChAdOx1-SARS-CoV-2 bola tiež častá mierna bolesť a citlivosť v mieste vpichu, ktoré sa vyskytli u 88% 18-55 ročných, 73% 56-69 ročných a 61% ľudí vo veku 70 rokov alebo starších; podobné hladiny boli hlásené po každej dávke. Časté boli aj krátkodobé systémové príznaky vrátane únavy a bolesti hlavy, ktoré však s vekom klesali. Po druhej dávke boli tieto reakcie zriedkavé. Mierna horúčka (> 38 ° C) bola zaznamenaná počas prvých 48 hodín u približne štvrtiny mladších účastníkov a nebola hlásená u osôb starších ako 55 rokov alebo v akejkoľvek vekovej skupine po druhej dávke. Zistilo sa, že profylaktické použitie paracetamolu neovplyvňuje imunitnú odpoveď na túto vakcínu.

Čas pozorovania po očkovaní COVID-19
V súčasnosti WHO a CDC odporúčajú, aby osoby, ktoré dostanú vakcínu Comirnaty, boli po očkovaní sledované počas nasledujúcich časových období:

- osoby s anafylaxiou v anamnéze (z akejkoľvek príčiny): 30 minút
- všetky ostatné osoby: 15 minút

Včasné rozpoznanie anafylaxie
Pretože anafylaxia si vyžaduje okamžitú liečbu, diagnostika sa robí predovšetkým na základe rozpoznania klinických príznakov a symptómov, vrátane:
Respiračné príznaky: pocit zovretia hrdla, stridor (vysoký zvuk pri dýchaní), dýchavičnosť, sipot, kašeľ;
Gastrointestinálne: nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesti brucha;
Kardiovaskulárne: závraty, mdloby, tachykardia (abnormálne rýchly srdcový rytmus), hypotenzia (abnormálne nízky krvný tlak);
Koža / sliznica: generalizovaná žihľavka, svrbenie alebo opuch pier, tváre, hrdla.
Skoré príznaky anafylaxie môžu pripomínať miernu alergickú reakciu a je často ťažké predpovedať, či z počiatočných miernych symptómov sa vyvinie anafylaktická reakcia. Okrem toho nie všetky príznaky uvedené vyššie musia byť nevyhnutne prítomné počas anafylaxie a nie všetci pacienti majú kožné reakcie. Príznaky sa považujú za generalizované, ak existujú generalizované alebo je postihnutý viac ako jeden systém tela. Ak sa u pacienta vyvinie svrbenie a opuch obmedzený na miesto vpichu, má sa u neho starostlivo sledovať, či sa u neho nevyvinú celkové príznaky (ak to je potrebné, nad rámec odporúčaných pozorovacích období uvedených vyššie napr. sledovanie dlhší čas). Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, je potrebné podať epinefrín čo najskôr a vyhľadať alebo privolať špecialistu.

Lieky a materiál na hodnotenie a zvládanie anafylaxie
Vakcíny COVID-19 sa pravdepodobne budú podávať v širokej škále klinických prostredí, v úvode najmä v nemocniciach, neskôr aj v zariadeniach sociálnych služieb, ambulantných lekárskych ordináciách, miestach hromadného očkovania a pod. Tieto zariadenia sa líšia z hľadiska obvyklých ľudských a materiálnych zdrojov potrebných na zvládnutie anafylaxie. Nasledujúce lieky a doplnky sú dôležité pre hodnotenie a zvládnutie anafylaxie a odporúčajú sa pre očkovacie miesta proti COVID- 19.

Záchranná zdravotná služba alebo špecialista s prístupom k pohotovostnému vybaveniu by mal byť okamžite k dispozícii na posúdenie a zvládnutie anafylaxie.

Príprava: Vybavenie potrebné na akútne zvládnutie anafylaxie

Vybavenie vášho pohotovostného vozíka/ balíka by malo obsahovať:

- Adrenalín 1: 1000 (zvážte dostupnosť autoinjektora adrenalínu, pre počiatočné podanie zdravotníckym personálom)
- 1 ml injekčné striekačky na IM injekcie, pre očkované vekové kategórie sa odporúčajú ihly - 25 G (dĺžka 25 mm)
- Kyslík
- Vybavenie dýchacích ciest vrátane kyslíkových masiek.
- Defibrilátor
- Manuálna manžeta na meranie krvného tlaku
- i.v. prístupové zariadenie (vrátane veľkých kanyl)
- Minimálne 3 litre fyziologického roztoku (0,9 % NaCl)
- Mobilný telefón v resuscitačnej miestnosti, ktorý umožňuje poskytovateľom zdravotnej starostlivosti na vzdialených miestach prijímať pokyny telefonicky, pričom pri resuscitácii majú voľné ruky.

Pozri prílohu č. 2a a 2b Lieky a materiál na zvládnutie anafylaktickej reakcie

Liečba anafylaxie na mieste podania vakcíny proti COVID-19

Ak máte podozrenie na anafylaxiu, urobte nasledujúce kroky:

Rýchlo zhodnoťte dýchacie cesty, dýchanie, cirkuláciu a stav vedomia.

Umiestnite pacienta do polohy na chrbte (tvárou nahor) s vyvýšenými chodidlami, pokiaľ nie je prítomná prekážka horných dýchacích ciest alebo pacient nespolupracuje. V prípade ak má pacient dyspnoe, má byť umiestnený do sedacej polohy.

Adrenalín (vodný roztok 1 mg / ml [riedenie 1: 1000]) je prvolíniovou liečbou anafylaxie a mal by sa podať okamžite.

U dospelých podávajte intramuskulárnu dávku 0,3 mg pomocou vopred nameranej alebo naplnenej injekčnej striekačky alebo autoinjektora do stredu vonkajšej strany stehna.

Maximálna dávka pre dospelých je 0,5 mg na dávku.

Zaistite i.v. linku pre prípad zhoršenia stavu a potrebu podávania roztokov. V tom istom čase odoberieme krv na sérovú tryptázu t.j. hneď po reakcii a následne cca o 2 hod. po prvom odbere a potom o 24 hod (tento prístup je dôležitý z hľadiska následného potvrdenia anafylaxie, a to aj z forenzných dôvodov).

Odber tryptázy:

Na overenie aktivácie mastocytov je potrebné sledovanie koncentrácie tryptázy v sére v priebehu času.

Preto je vhodné nasledovné načasovanie odberu krvi:

1. Prvá vzorka mala byť odobratá v rozmedzí 15-180 minút od začiatku symptómov.
2. Druhá vzorka by mala byť odobratá 3-6 hodín po reakcii.
3. Na potvrdenie návratu na základnú úroveň koncentrácie by mala byť odobratá ďalšia

vzorka po 24-48 hodinách. 4. Pri podozrení na stabilne zvýšené hodnoty tryptázy alebo mastocytózu je vhodné odobrať ďalšiu vzorku o 1-2 týždne.
Typ odberu „Venózna krv“, skúmavka s EDTA alebo s heparínom. Vzorky doručiť, čo najskôr do laboratória. Ak ich nie je možné doručiť ihneď, vzorky scentrifugovať, sérum alebo plazmu zmraziť pri < -20°C a doručiť do laboratória (zabrániť ich rozmrazeniu).

Dávka adrenalínu sa môže opakovať každých 5-15 minút (alebo skôr) podľa potreby na zvládnutie príznakov počas čakania na záchrannú lekársku službu.
Z dôvodu akútnej, život ohrozujúcej povahy anafylaxie neexistujú žiadne kontraindikácie pri podávaní adrenalínu.
Volajte určeného špecializovaného pracovníka alebo pohotovostnú lekársku službu.
Antihistaminiká a bronchodilatanciá neliečia obštrukciu dýchacích ciest ani hypotenziu, a teda nie sú prvolíniovou liečbou anafylaxie. Môžu však pomôcť zmierniť žihľavku a svrbenie (antihistaminiká) alebo príznaky respiračnej tiesne (bronchodilatanciá), ale pacientovi s anafylaxiou by sa mali podať až po podaní adrenalínu. Pretože anafylaxia sa môže opakovať potom, ako sa pacienti začnú zotavovať, odporúča sa niekoľkohodinové sledovanie v zdravotníckom zariadení, a to aj po úplnom odznení príznakov a prejavov.

Poradenstvo pre pacientov

Pacienti, u ktorých sa po prvej dávke očkovania COVID-19 vyskytne anafylaxia, majú byť poučení, aby nedostávali ďalšie dávky. Okrem toho by mali byť pacienti odoslaní k alergo-imunológovi na detailné vyšetrenie a ďalšie poradenstvo. Nevyhnutná je presná dokumentácia pozorovanej reakcie, časové súvislosti, typ a závažnosť orgánového postihnutia. Zároveň je potrebné zrealizovať opakovane odber na sérovú tryptázu, ktorý dokáže potvrdiť alebo vylúčiť anafylaxiu, najmä pri nejasnom klinickom obraze. V súčasnosti existujú presné definície pre anafylaxiu, principiálne je potrebné pozorovať postihnutie aspoň dvoch orgánových systémov. Generalizovaná kožná reakcia bez iných príznakov nie je anafylaxiou.

Hlásenie anafylaxie

Všetky vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytnú u príjemcu po očkovaní vakcínou COVID-19, vrátane anafylaxie je potrebné hlásiť do systému hlásenia vedľajších účinkov vakcín prostredníctvom očkujúceho zdravotníka (ak došlo ku reakcii v mieste očkovania) alebo ovšeobecným lekárom pacienta (ak sa anafylaxia vyvinula mimo zdravotníckeho zariadenia) a ten tento vedľajší účinok vyhodnotí a nahlási na ŠÚKL a územne príslušný RÚVZ. Očkujúci zdravotník, ktorý podáva očkovaciu látku COVID-19, na ktorú sa vzťahuje povolenie na núdzové použitie, je povinný hlásiť pochybenia pri podávaní očkovacej látky, závažné vedľajšie účinky, prípady multisystémového zápalového syndrómu a prípady COVID-19, ktoré majú za následok hospitalizáciu alebo smrť. Hlásenie sa tiež odporúča v prípade akýchkoľvek ďalších klinicky významných vedľajších účinkov, aj keď nie je isté, či vakcína túto udalosť spôsobila. Informácie o tom, ako podať správu o vedľajších účinkov alebo pochybeniach s podávaním vakcíny sú k dispozícii na www.sukl.sk.

Hlásenie vedľajších účinkov

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú hlásiť všetky možné súvisiace vedľajšie reakcie a pochybenia súvisiace s podaním vakcín proti COVID-19 prostredníctvom www.sukl.sk.

Akákoľvek vedľajšia príhoda / reakcia na vakcínu by mala byť zdokumentovaná v zdravotnom zázname očkovanej osoby a mal by o tom byť informovaný všeobecný lekár očkovanej osoby ak ku vedľajšiemu účinku prišlo v mieste podávania vakcíny.
Hlásenie podozrení na vedľajší účinok bezodkladne hlásiť na Štátny ústav na kontrolu liečiv (ŠÚKL) a územne príslušnému RÚVZ v zmysle Vyhlášky 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení (Časová verzia predpisu účinná od 01.01.2020) - na základe hlásenia podľa prílohy č. 4 (evidencia osôb s vedľajšími účinkami po očkovaní na základe hlásenia podľa prílohy č. 4, + prílohy č. 5)

Rozlišovanie medzi reakciou na vakcínu a príznakmi ochorenia COVID-19

Očkovaných jedincov treba upozorniť, že vakcína COVID-19 môže spôsobiť miernu horúčku, ktorá zvyčajne ustúpi do 48 hodín. Toto je bežná očakávaná reakcia a izolácia sa nevyžaduje, pokiaľ neexistuje podozrenie na ochorenie COVID-19.
Pocit celkového nepohodlia, slabosti, triašky, bolesti a únavy boli tiež príznakmi, ktoré príjemcovia vakcíny v klinických štúdiách bežne hlásili. Spravidla sa zistilo, že tieto príznaky ustúpia do jedného až dvoch dní bez liečby, ale na zmiernenie týchto príznakov je možné v prípade potreby podať paracetamol.
Najčastejšie hlásené príznaky ochorenia COVID-19 sú: vysoká teplota, nový, nepretržitý kašeľ, strata alebo zmena čuchu alebo chuti. Ak sa u niekoho vyskytne niektorý z týchto príznakov, malby sa podrobiť testu na COVID-19 a domácej izolácii.
Naďalej sa odporúča, aby sa zaočkované osoby po očkovaní sledovali a ak sa u nich vyskytnú, či horúčka alebo iné príznaky, prípadne ak majú kedykoľvek obavy o svoje zdravie, mali by vyhľadať svojho všeobecného lekára.

Kontraindikácie týkajúce sa vakcíny COVID-19

Vakcína COVID-19 sa nemá podať tým, u ktorých sa vyskytla:

- potvrdená anafylaktická reakcia na predchádzajúcu dávku vakcíny COVID-19
- potvrdená anafylaktická reakcia na ktorúkoľvek zložku vakcíny COVID-19

Existujú niektoré ďalšie špecifické kontraindikácie pre vakcínu COVID-19 mRNA BNT162b2 Comirnaty, ktoré boli zverejnené 9. decembra 2020 po anafylaktických reakciách na vakcínu. Je mimoriadne dôležité, aby si očkujúci uvedomili a skontrolovali kontraindikácie tejto vakcíny, ktoré sú opísané v prílohe 1 tiež v Informácie pre zdravotníckych pracovníkov o vakcíne Comirnaty na webovej stránke ŠÚKL.

V prípade akýchkoľvek pochybností o tom, či je možné vakcínu podať, je potrebné vyhľadať radu od príslušného odborníka alebo od miestneho imunizačného tímu alebo špecialistu (pozri stanovisko SSAKI).

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vakcíny COVID-19

Ľahké choroby bez horúčky alebo systémové ťažkosti nemajú byť dôvodmi na odloženie očkovania. Ak je pacient akútne chorý, imunizácia sa môže odložiť, kým sa úplne nezotaví. Týmto sa zabráni zámene diferenciálnej diagnózy príznakov akéhokoľvek akútneho ochorenia (vrátane COVID-19) nesprávnym priradením akýchkoľvek príznakov alebo prejavov choroby za možné reakcie na podanie vakcíny.

Súčasná alebo predchádzajúca anamnéza ochorenia COVID-19

Ľudia, ktorí sa momentálne necítia dobre a majú príznaky COVID-19, by nemali dostať vakcínu COVID- 19, kým sa nezotavia. Týmto sa má zabrániť nesprávnemu prisudzovaniu akýchkoľvek nových príznakov alebo progresie symptómov vakcíne. Pretože zhoršenie u niektorých ľudí s COVID-19 môže nastať aj 10 a viac dní po podaní očkovacej látky, ideálne by malo byť očkovanie odložené, kým sa nezotaví a najmenej štyri týždne po nástupe infekcie resp. príznakov alebo štyri týždne od prvého PCR pozitívneho výsledku u tých, ktorí sú bez príznakov.

Z klinických štúdií neexistujú dôkazy o akýchkoľvek bezpečnostných obavách z očkovania osôb s anamnézou infekcie COVID-19 alebo s detekovateľnými protilátkami COVID-19, takže ľudia, ktorí mali ochorenie COVID-19 (či už potvrdené alebo podozrivé), môžu dostať COVID-19 vakcínu. Je to preto, lebo nie je známe, ako dlho pretrvávajú protilátky vytvorené v reakcii na prirodzenú infekciu, a či by imunizácia mohla poskytnúť väčšiu ochranu. Ak sa už po prirodzenej infekcii vytvorili protilátky proti chorobe, dalo by sa očakávať, že podanie vakcíny COVID-19 zvýši hladinu už existujúcich protilátok.

Neodporúča sa testovať paušálne osoby pred očkovaním na vylúčenie prítomnosti SARS-CoV-2 ani

PCR, ani Ag, ani protilátkovými testami (BI).

Každý test má byť klinicky odôvodnený a pred očkovaním má o tom rozhodnúť lekár na základe zhodnotenia stavu pacienta a vyhodnotenia jeho rizika pre vývoj COVID-19.

Očkovanie ľudí, ktorí majú dlhodobé príznaky COVID-19 („Long COVID“)

Pretrvávajúce príznaky COVID-19 nie sú kontraindikáciou pre očkovanie vakcínou COVID-19, avšak ak existujú dôkazy o súčasnom zhoršení stavu, možno zvážiť odklad očkovania, aby sa zabránilo nesprávnemu pripísaniu akejkoľvek zmeny v klinickom stave vakcíne.

Časový interval medzi liečbou ochorenia COVID-19 (napríklad dexametazónom, rekonvalescenčnou plazmou, monoklonálnymi protilátkami alebo antivírusovými liekmi) a podaním vakcíny

Dexametazón je liečba steroidmi, ktorá sa podáva pacientom, u ktorých sa vyskytujú závažné príznaky COVID-19, na potlačenie imunitnej odpovede a zníženie zápalu. Nie je kontraindikáciou pre podanie vakcíny proti COVID-19 (AII).

Rekonvalescenčná plazma je prípravok obsahujúci protilátky odobraté od ľudí, ktorí sa nedávno zotavili z COVID-19. Protilátky sa viažu na povrch vírusu SARS-CoV-2 a bránia mu v naviazaní na bunky tela a v ďalšej replikácii. Nie je kontraindikáciou pre podanie vakcíny proti COVID-19 (CI).

Liečba monoklonálnymi protilátkami (experimentálnymi protilátkami proti SARS-CoV-2) funguje rovnakým spôsobom ako rekonvalescentná plazma, ale je to špecifický prípravok obsahujúci dve špecifické protilátky vyrobené človekom. Nie je kontraindikáciou pre podanie vakcíny proti COVID-19 (BI).

Pretože vakcíny COVID-19 mRNA Vakcína BNT162b2 a ChAdOx1-SARS-CoV-2 sú neživé vakcíny, nepredpokladá sa, že by táto liečba vakcínu kontraindikovala. Aj keď teoreticky môžu vysoké hladiny protilátok v rekonvalescentnej plazme interferovať s imunitnou odpoveďou na vakcínu, predpokladá sa, že pasívne získané protilátky z liečby plazmou nepretrvávajú dlho, takže kým je osoba, ktorá ich dostane vhodná na očkovanie COVID-19, tieto protilátky pravdepodobne už nie sú prítomné alebo v iba vo veľmi nízkej koncentrácii.

Antivirotiká zabraňujú ďalšej replikácii vírusov. Pretože žiadna z vyššie uvedených vakcín COVID-19 neobsahuje živý vírus, odpoveď na vakcínu nebude ovplyvnená predchádzajúcim alebo nedávnym podaním antivírusovej liečby (BI).

Súčasné podávanie vakcíny COVID-19 s inými inaktivovanými alebo živými vakcínami

Aj keď neexistujú údaje o spoločnom podaní vakcíny COVID-19 s inými vakcínami, pri absencii týchto údajov by prvé princípy naznačovali, že interferencia medzi inaktivovanými vakcínami s rôznym obsahom antigénov bude pravdepodobne veľmi limitovaná. Na základe skúseností s inými vakcínami bude mať akákoľvek potenciálna interferencia s najväčšou pravdepodobnosťou za následok mierne oslabenú (slabšiu) imunitnú odpoveď na jednu z vakcín. Neexistujú dôkazy o obavách o bezpečnosť, hoci by to mohlo sťažiť priradenie akýchkoľvek vedľajších účinkov ku príslušnej vakcíne.

Kvôli absencii údajov o súbežnom podávaní s vakcínami COVID-19 by sa vakcína COVID-19 nemala bežne ponúkať súčasne s inými vakcínami. Na základe aktuálnych informácií o prvých očkovacích látkach COVID-19, ktoré sa môžu použiť, je potrebné naplánovať očkovanie vakcínou proti COVID-19 a iných vakcín v intervale najmenej 7 dní (ideálne aspoň v intervale 2 týždne od podania tejto vakcíny by nemali byť podané žiadne iné živé alebo neživé vakcíny), aby sa zabránilo nesprávnemu uvedeniu možných vedľajších účinkov.

Právne aspekty podávania očkovacej látky

Všetky vakcíny sú klasifikované ako lieky na lekársky predpis. To znamená, že podliehajú zákonným obmedzeniam a na ich poskytnutie je potrebné zaviesť vhodný právny rámec, aby mohli byť dodané a / alebo spravované oprávnenými osobami. Každá osoba, ktorá dodáva a podáva očkovaciu látku, musí mať na to zákonné oprávnenie vychádzajúce z jej špecializácie alebo resp. kompetencie zdravotníckeho povolania a manipulácie s liekmi / vakcínami. Toto zákonné oprávnenie môže mať formu písomného predpisu pre konkrétneho pacienta alebo klinického protokolu (štandardného postupu) a je potrebné od pacienta mať podpísaný informovaný súhlas ako súčasť pokynov pre pacientov.

Zodpovednosť

Pri práci na čiastočnom alebo na celom protokole sú registrovaní zdravotnícki pracovníci zodpovední za svoju prax. Zodpovedajú sa svojmu regulačnému orgánu a zamestnávateľovi.

Pri podávaní vakcín podľa protokolu sa neregistrovaní zdravotnícki pracovníci (pomocný personál zúčastňujúci sa na očkovaní) zodpovedajú zamestnávateľovi. Ich zamestnávateľ je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby boli primerane vyškolení, absolvovali potrebné posúdenie spôsobilosti a aby mali pri vykonávaní svojich povinností podľa protokolu zabezpečenú primeranú úroveň dohľadu a OOPP.

Chyby pri neúmyselnom podaní vakcíny

Neúmyselné podanie iba samotného rozpúšťadla (pre vakcíny COVID-19, ktoré si vyžaduje nazriedenie)

Riedidlom pre vakcínu mRNA COVID-19 BNT162b2 je chlorid sodný, ktorý je čistenou vodou s veľmi malým obsahom soli. Toto riedidlo sa bežne používa na riedenie iných liekov a neočakávané vedľajšie účinky sa neočakávajú, ak by sa neúmyselne podalo samotné. Samotné riedidlo nevyvolá imunitnú reakciu, takže osobe by mala byť podaná dávka správne rekonštituovanej mRNA vakcíny COVID-19 mRNA BNT162b2, akonáhle dôjde k chybe a ku jej odhaleniu.

Neúmyselné podanie celej viacdávkovej injekčnej liekovky s vakcínou namiesto odporúčanej dávky

V Štúdii I / II fázy COVID-19 mRNA vakcín u dospelých boli podané rôzne dávky COVID-19 mRNA vakcíny BNT162b2. To znamená, že niektorí ľudia v pokusoch už dostali vyššie dávky podobnej vakcíny (BNT162b1) ako je v súčasnosti odporúčaná dávka. Klinická štúdia preukázala, že hoci silnejšia dávka nebola škodlivá, u príjemcov sa vyskytli lokálne silnejšie reakcie s hlásením veľkej bolestivosti ramien. Ak sa osobe aplikuje vyššia dávka, ako je odporúčaná dávka, mala by sa o tomto upovedomiť a uistiť, že to nie je škodlivé, ale že je pravdepodobnejšie, že sa u nej vyskytne bolesť v ramene alebo celej ruke do ktorej bola vakcína podaná. Druhá dávka vakcíny sa má stále podať podľa odporúčaného rozvrhu.

Neúmyselné podanie nadmerne zriedenej vakcíny

Pretože množstvo aktívneho obsahu v dávke nadmerne zriedenej vakcíny bude menšie, dávku vakcíny je potrebné opakovať, akonáhle sa pri použití správne rekonštituovanej vakcíny zistí chyba.

Druhá dávka podaná v kratšom ako minimálnom odporúčanom intervale
Ak sa druhá dávka vakcíny mRNA COVID-19 BNT162b2 podá skôr ako 19 dní po prvej dávke, dávka sa nepočíta do očkovacej schémy a ďalšia dávka (tretia dávka) sa má podať najmenej 21 dní po podaní dávky, ktorá bola podaná príliš skoro.
19-dňový interval je minimálny interval, ktorý sa použil v klinických skúškach.
Ak sa druhá dávka vakcíny ChAdOx1-SARS-CoV-2 podáva v kratšom ako odporúčanom 28-dňovom intervale, ale najmenej 21 dní po prvej dávke, nie je potrebné opakované podanie. Ak sa druhá dávka podá skôr ako 21 dní po prvej, mala by sa podať ďalšia dávka (tretia dávka) najmenej 28 dní po podaní dávky, ktorá sa podala predčasne.

Dlhší než odporúčaný interval medzi dvomi dávkami
Ak je medzi dávkami interval dlhší ako odporúčaný interval, má sa podať druhá dávka tak skoro ako je to možné (pokiaľ je to možné, prednostne sa má použiť rovnaká vakcína, aká sa podala pre prvú dávku). Schému podania vakcíny nie je potrebné opakovať odznova.

Pri druhej dávke sa podávala iná vakcína COVID-19 ako pri prvej dávke
Nie sú dôkazy o efektívnosti imunitnej odpovede pri zámene vakcín COVID-19, aj keď štúdie ešte prebiehajú. Preto by sa malo vyvinúť maximálne úsilie na určenie, ktorú vakcínu jedinec dostal, a na dokončenie očkovacieho cyklu sa má použiť rovnaká vakcína. Keďže obidve vakcíny diskutované v tomto dokumente sú založené na S-proteíne, je pravdepodobné, že aj keď sa vakcína podaná pri druhej dávke bude líšiť od prvej, pomôže to zvýšiť odpoveď na prvú dávku. Z tohto dôvodu, kým nebudú k dispozícii ďalšie informácie, nie sú potrebné ďalšie dávky vakcíny. Treba to však zaznamenať do zdravotného záznamu pacienta a nahlásiť na www.sukl.sk

Vakcína COVID-19 podávaná osobe, ktorá nie je v prioritnej skupine podľa strategického plánu
Ak sa vakcína COVID-19 neúmyselne podá osobe, ktorá nie je podľa strategického plánu v tzv. prioritnej skupine podľa očkovacích fáz, a táto osoba je vo veku 50 rokov alebo viac, mala by sa jej podať druhá dávka podľa odporúčaného postupu. Ak má osoba menej ako 50 rokov, malo by sa jej odporučiť, aby počkala s druhou dávkou, kým nebude pozvaná na očkovanie so svojou vekovou skupinou. Možno ju ubezpečiť, že dlhší interval medzi dávkami nemá vplyv na účinnosť vakcíny a maximálne jej budú podané 2 dávky ak by to bol veľmi dlhý interval.

Hlásenie chýb spojených s podávaním vakcíny
Chyby alebo incidenty pri skladovaní, príprave alebo podaní vakcíny je potrebné hlásiť vedúcemu tímu očkovania. Pretože niektoré chyby si budú vyžadovať okamžité kroky, mali by sa nahlásiť, čo najskôr po ich zistení.
Mali by sa tiež hlásiť do špeciálneho národného systému hlásenia pre incidenty a vedľajšie účinky spojené s podávaním vakcín proti COVID-19

Príloha č. 1: Skladovanie a príprava mRNA vakcíny COVID-19 BNT162b2 (Comirnaty)

Kontraindikácie pre podanie vakcíny

Vakcína COVID-19 mRNA BNT162b2 sa nemá podávať ľuďom, ktorí sú precitlivení na niektorú zozložiek vakcíny (pozri Zloženie vakcíny nižšie).

- Druhá dávka vakcíny mRNA COVID-19 BNT162b2. sa nemá podávať tým, u ktorých sa vyskytla anafylaxia pri podaní prvej dávky vakcíny mRNA COVID-19 BNT162b2.
- Príjemcovia vakcíny majú byť sledovaní 15 minút po očkovaní, s dlhším obdobím pozorovania, ak je to indikované po klinickom hodnotení.
- Keď sa podáva vakcína COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2, musí byť vždy k dispozícii protokol o liečbe anafylaxie a anafylaxické balenie. Okamžitá liečba by mala zahŕňať včasnú liečbu 0,5 mg intramuskulárneho adrenalínu (0,5 ml 1: 1 000 alebo 1 mg / ml adrenalínu), s včasným volaním o pomoc a ďalším IM adrenalínom každých 5 – 15 minút podľa klinického stavu. Zdravotnícki pracovníci, ktorí dohliadajú na očkovanie, musia byť vyškolení, aby rozpoznali anafylaktickú reakciu a boli oboznámení s technikami resuscitácie pacienta s anafylaxiou.

Zloženie vakcíny

Okrem vysoko purifikovanej messengerovej RNA BNT162b2 obsahuje vakcína mRNA COVID-19 BNT162b2 aj:

ALC-0315 = (4-hydroxybutyl) azándiyl) bis (hexán-6,1-diyl) bis (2-hexyldekanoát) ALC0159 = 2 - [(polyetylénglykol) -2000] -N, N-ditetradecylacetamid 1,2-Distearoyl-sn- glycero-3-fosfocholín
cholesterol
chlorid draselný
dihydrogenfosforečnan draselnýchlorid sodný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného sacharóza
vodu na injekcie

Vakcína COVID-19 mRNA BNT162b2 neobsahuje žiadne konzervačné látky a na výrobu tejto vakcíny sa nepoužívajú žiadne živočíšne produkty.

Polyetylénglykol (PEG) je alergén, ktorý sa bežne nachádza v liekoch a tiež v domácich potrebách a kozmetike. Známa alergia na PEG je extrémne zriedkavá, ale bola by kontraindikovaná pri podaní tejto vakcíny.

Popis vakcíny
Balenia vakcíny COVID-19 mRNA BNT162b2 obsahujú 195 injekčných liekoviek s vakcínou (975 dávok v balení, pretože každá injekčná liekovka obsahuje 5 dávok).
Vakcína je obsiahnutá vo viacdávkovej injekčnej liekovke z číreho skla. Injekčná liekovka má gumenú (brómbutylovú) zátku, hliníkové viečko a vyklápacie plastové viečko. Bromobutyl je syntetický kaučuk - zátka injekčnej liekovky neobsahuje latex.
Každá injekčná liekovka obsahuje 0,45 ml vakcíny a má sa zriediť 1,8 ml 0,9% injekčného roztoku chloridu sodného (tiež označovaného ako normálny soľný roztok). Po zriedení bude každá rekonštituovaná vakcína obsahovať 5 dávok 0,3 ml (30 mcg). Po natiahnutí 5 dávok v injekčnej liekovke zostane malé množstvo vakcíny. To zaisťuje, že je možné natiahnuť 5 kompletných dávok. Akákoľvek vakcína, ktorá v injekčnej liekovke zostane, sa musí zlikvidovať.

Riedidlo na riešenie vakcíny
Na riedenie vakcíny je potrebná samostatná ampulka obsahujúca minimálne 2 ml 0,9% roztoku chloridu sodného na injekciu. Každá ampulka s riedidlom je na jedno použitie a akékoľvek zvyšné riedidlo sa musí zlikvidovať po natiahnutí 1,8 ml, bez ohľadu na objem ampulky.

Objednávanie
Vakcína COVID-19 mRNA BNT162b2 sa má v súčasnosti v Slovenskej republike objednávať prostredníctvom nemocničnej lekárne. Vakcína je v súčasnosti k dispozícii iba na objednávku vopred dohodnutým poskytovateľom pre vopred autorizované miesta podania očkovacích látok.
Každé objednané balenie vakcíny by malo v nemocničnej lekárni automaticky vygenerovať objednávku na požadovaný počet balení riedidla (0,9% roztok NaCl), riediacich striekačiek, ihiel, injekčných striekačiek a ihiel na podanie vakcíny pre dané balenie vakcíny. Ku každému baleniu vakcíny sa tiež dodajú očkovacie záznamové karty a informačné letáky pre príjemcov vakcín.
Pre morbídne obéznych jedincov sa odporúčajú dlhšie ihly (38 mm), aby sa zabezpečilo správne injekčné podanie vakcíny do svalu.

Skladovanie
Vakcína Comirnaty bude dodaná zmrazená do zdravotníckeho zariadenia s mrazničkami pre veľmi nízke teploty. Osoby, ktoré manipulujú s vakcínami pri veľmi nízkych teplotách, by mali byť podrobené osobitnému školeniu a mali by pracovať podľa podrobných štandardných pracovných a operačných postupoch (SOP) vypracovaných na miestnej úrovni v špeciálnych OOPP (najmä rukavice).

- Balenia vakcín budú dodávané vo vnútri izotermických škatúľ (overené škatule, ktoré udržujú konštantnú teplotu po stanovenú dobu) vo vnútri kartónovej škatule.
- Izotermický box bude obsahovať aj suchý ľad, ktorý by sa mal starostlivo zlikvidovať podľa
- miestnych protokolov SOP.

- Pri dodaní by sa vakcinačné balenia mali vybrať z izotermických boxov a premiestniť do vhodnej mrazničky, aby sa zabezpečil chladový (mraziaci) reťazec vakcín pri teplote -75°C + /- 15°C.
- Vakcína sa má uchovávať vo zvislej polohe, v pôvodnom obale a mimo dlhodobého vystavenia svetlu.
- Balenia vakcíny sa nesmú otvárať, kým sa vakcína nerozmrazí.
- Po vybratí z mrazničky sa môže neriedená vakcína pred použitím uchovávať až 5 dní pri 2 ° Caž 8 ° C a až 2 hodiny pri teplotách do 25 ° C.
- Po rozmrazení nie je možné vakcínu znovu zmraziť. Čas použiteľnosti je 6 mesiacov pri -80 °C až -60 ° C.
- Na riedidlo neexistujú žiadne špeciálne požiadavky na skladovanie a môže sa skladovať v suchomprostredí mimo priameho slnečného žiarenia.

Dodávka v rozmrazenom stave

Vakcína COVID-19 mRNA BNT162b2 sa potom môže dodať na miesto, kde sa má podaťrozmrazená, ale chladená medzi +2°C a +8°C:

- pri príchode musí byť chladená vakcína okamžite uložená do chladničky vakcín a skladovaná v starostlivo sledovanom rozmedzí teplôt +2 a +8 °C
- po vybratí z mrazničky má neriedená vakcína maximálnu trvanlivosť až 5 dní (120 hodín)
- pri +2 a +8 °C a ďalšie 2 hodiny pri teplote do 25 ° C ako príprava na zriedenie
- balenie vakcíny bude mať na prednej strane žltý štítok s uvedením času, kedy bolo vybraté z mrazničky pri skladovacej teplote +2 až + 8 ° C, a dátum a čas, do ktorého musíbyť zlikvidované o 5 dní (120 hodín) neskôr, ak nebolo použité
- vakcína sa má uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Vystavenie
- svetlu v aplikačnej miestnosti by malo byť minimálne a malo by sa zabrániť vystaveniu priamemu slnečnému žiareniu ako aj ultrafialovému svetlu.

Skladovanie a použitie vakcíny

Vakcína mRNA COVID-19 BNT162b2 má veľmi špecifické požiadavky na uchovávanie, riedeniea použitie.

Všetci, ktorí sa podieľajú na dodávke očkovacieho programu COVID-19, musia byť oboznámení s odporúčanými požiadavkami na uchovávanie.

Vakcína sa nesmie podať, ak si nie ste istí, že bola skladovaná alebo rekonštituovaná podľa odporúčaní výrobcu alebo podľa pokynov odborníka na vakcíny.

Ak je vakcína skladovaná nesprávne:

- nesprávne skladované vakcíny označte, izolujte v chladničke a nepoužívajte až do odvolania,
- vyhľadajte radu od výrobcu alebo ŠÚKL

Vybavenie potrebné na riedenie vakcíny
Na riedenie je potrebné nasledujúce vybavenie:

- jedna viacdávková liekovka s vakcínou COVID-19 mRNA BNT162b2,
- jedna plastová ampulka s 0,9% roztokom chloridu sodného na injekciu - bude dodávaná v niekoľkých formách (rôzni výrobcovia a rôzne veľké ampulky); nie je ho potrebné uchovávať v chladničke
- zelená ihla s hrotom a 2 ml injekčná striekačka na riedenie - ihly a injekčné striekačky sa dodávajú spolu v 2 škatuľkách po 100 jednotkách

Riedenie vakcíny

- Dezinfikujte si ruky alkoholovým dezinfekčným prostriedkom do zaschnutia,
- zoberte jednu ampulku 0,9% roztoku chloridu sodného na injekciu, alkoholový tampón najedno použitie, ihlu so zeleným hrotom a 2 ml injekčnú striekačku,
- z chladničky vyberte jednu injekčnú liekovku s vakcínou.

Ak vyberáte viacdávkovú injekčnú liekovku s vakcínou priamo z mrazničky, nechajte vakcínu 30 minútrozmrazovať pri teplote do 25 ° C a narieďte ju do 2 hodín.

- Ak vyberáte injekčnú liekovku s viacdávkovou vakcínou z chladného skladu medzi +2 a +8 °C, skontrolujte, či tam nebola uložená dlhšie ako 5 dní (120 hodín).
- Keď má rozmrazená vakcína izbovú teplotu, injekčnú liekovku pred nariedením 10-krát jemne obráťte. Netraste!
- Skontrolujte dátum exspirácie a vzhľad vakcíny. Pred zriedením je vakcína sivobielym roztokom bez viditeľných častíc. Ak sú prítomné častice alebo zmena farby, vakcínu zlikvidujte a spíšte protokol s uvedením dôvodu.
- Nasaďte ihlu so zeleným hrotom na 2 ml injekčnú striekačku.
- Očistite zátku injekčnej liekovky antiseptickým tampónom na jedno použitie a nechajte úplne vyschnúť na vzduchu.
- Natiahnite 1,8 ml 0,9% roztoku chloridu sodného na injekciu a potom zlikvidujte ampulku s rozpúšťadlom a akékoľvek zvyšné rozpúšťadlo v nej. Nepoužívajte žiadny iný typ riedidla.
- Pridajte do injekčnej liekovky s vakcínou riedidlo. Po pridaní riedidla môžete v injekčnej liekovke cítiť určitý tlak. Pred vytiahnutím ihly z injekčnej liekovky vyrovnajte tlak v injekčnej liekovke nasatím 1,8 ml vzduchu do prázdnej injekčnej striekačky s riedidlom.
- Zriedený roztok opatrne 10 krát prevráťte. Netraste!
- Zriedená vakcína má vzhľad sivobieleho roztoku bez viditeľných častíc. Zriedenú vakcínu vyhoďte, ak sú v nej častice alebo zmena farby.
- Zlikvidujte zelenú ihlu s injekčnou striekačkou a striekačku do nádoby na ostré materiály
- zriedená injekčná liekovka má byť zreteľne označená časom a dátumom zriedenia.
- Po zriedení sa vakcína použije čo najskôr, ako je to možné. Zriedená vakcína sa môže uchovávať
- v rozmedzí teplota od 2°C do 25 ° C, ale musí byť použitá do 6 hodín po zriedení.

Príprava dávky vakcíny

- Ak bola vakcína vopred zriedená, skontrolujte, či čas riedenia nie je dlhší ako 6 hodín.
- Očistite vrch injekčnej liekovky antiseptickým tampónom na jedno použitie a nechajte úplne vysušiť na vzduchu.
- Rozbaľte jednu z dodaných (1 ml) modrých ihiel s veľkosťou 23 g / 25 mm a striekačkami (odporúčaná dĺžka ihly závisí od telesnej hmotnosti pacienta). Pre morbídne obéznych jedincov sa odporúčajú dlhšie ihly (38 mm), aby sa zabezpečilo injekčné podanie vakcíny do svalu.
- Natiahnite dávku 0,3 ml zriedenej vakcíny pre každé očkovanie. Buďte zvlášť opatrní, aby ste sa uistili, že je natiahnutá správna dávka, pretože čiastočná dávka nemusí poskytovať ochranu a primeranú imunitnú odpoveď.
- Pred vytiahnutím ihly z injekčnej liekovky by sa mali odstrániť všetky vzduchové bubliny,aby sa zabránilo zníženiu dávky vakcíny.
- Rovnaká ihla a striekačka sa majú použiť na natiahnutie a podanie dávky vakcíny, aby sazabránilo zníženiu dávky vakcíny.
- Ihla sa má meniť medzi injekčnou liekovkou a pacientom, iba ak je znečistená alebo poškodená.

Dávka a harmonogram

Jedna dávka je 0,3 ml (30 mikrogramov). Vyžadujú sa dve dávky vakcíny mRNA COVID-19 BNT162b2 s minimálnym 21-denným intervalom medzi dávkami.

Z prevádzkových dôvodov sa odporúča naplánovanie druhej dávky vakcíny COVID-19 na 28 dní, pretože použitie konzistentného intervalu medzi všetkými dvojdávkovými vakcínami COVID-19 zjednodušuje zasielanie správ verejnosti a usporiadanie v rámci kliník, kde sa môžu alternatívne vakcíny dodávať narýchlo. Vakcínu proti mRNA COVID-19 BNT162b2 možno naplánovať od 21 dní po prvej dávke, kde je však potrebná rýchla ochrana (napr. vysokorizikoví pacienti).

Príloha č. 2a

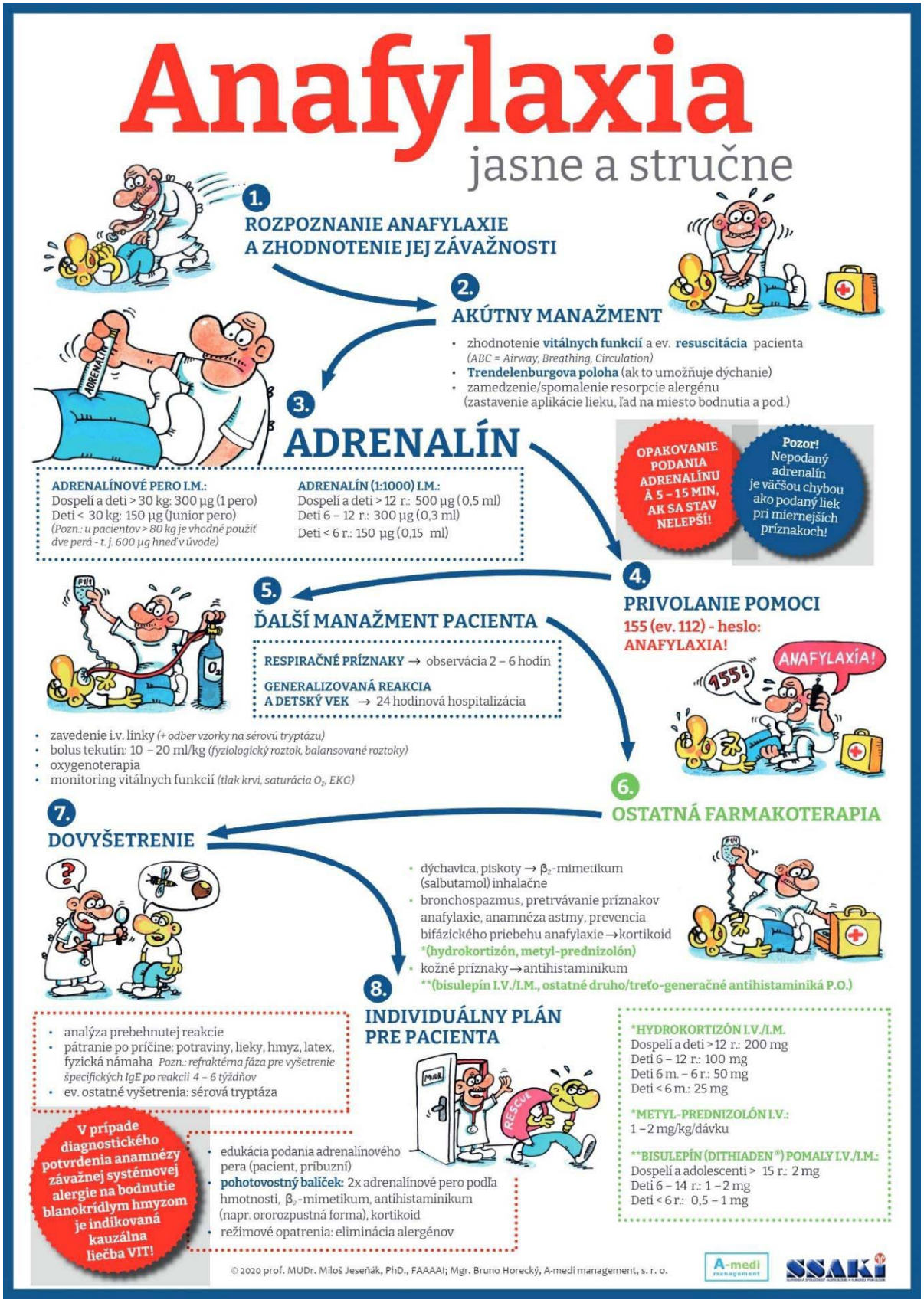
Lieky a materiál na hodnotenie a zvládanie anafylaxie

Majú byť k dispozícii na všetkých vakcinačných miestach	**Ak je to možné, doplňte do výbavy (nevyžaduje sa ale je odporúčané)**
Nariedená injekčná striekačka s adrenalínom alebo autoinjektor*	Pulzný oxymeter
H1 antihistaminikum (napr. bizulepín, cetirizín **	Kyslík
Prístroj na meranie tlaku krvi	Bronchodilatátor (napr. albuterol)
Fonendoskop	Intravenózne tekutiny
Časovacie zariadenie na hodnotenie pulzu	Intubačná súprava
	Vrecková maska pre dospelých s jednosmerným ventilom – tzv. maska pre kardiopulmonálnu resuscitáciu (CPR)

*Miesta kde sa realizuje očkovanie proti COVID-19 by mali mať v danom okamihu po ruke aspoň 3 dávky adrenalínu.

**Antihistaminiká sa môžu podávať ako doplnková liečba, nemali by sa však používať ako počiatočná alebo samostatná liečba anafylaxie. Ďalej je potrebná opatrnosť, ak sa perorálne lieky podávajú osobám s hroziacou prekážkou dýchacích ciest.

Príloha č. 2b



Zdroj: Jeseňák M. – Horecký B. - SSAKI, 2020

Príloha č. 3: Potenciálne charakteristiky alergických reakcií, vazovagálnych reakcií a vedľajších účinkov na očkovanie vakcínou mRNA COVID-19.

U pacientov, u ktorých sa objavia postvakcinačné príznaky, je dôležité určiť etiológiu (vrátane alergickej reakcie, vazovagálnej reakcie alebo vedľajších účinkov očkovania), aby sa zistilo, či osoba môže dostať ďalšiu dávku vakcíny mRNA COVID-19. Nasledujúca ***tabuľka príznakov a symptómov*** má slúžiť ako zdroj, nemusí však byť vyčerpávajúca a pacienti nemusia mať všetky príznaky alebo môžu mať iné príznaky. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti by mali pri hodnotení pacientov pri určovaní diagnózy a liečbe používať svoj klinický úsudok.

Potenciálne charakteristiky alergických reakcií, vazovagálnych reakcií a vedľajších účinkov očkovania po podaní mRNA COVID-19 vakcíny			
Charakteristické	**Okamžité alergické reakcie (vrátane anafylaxie)**	**Vazovagálna reakcia**	**Vedľajšie účinky vakcíny (lokálne a systémové)**
Načasovanie po očkovaní	*Väčšina sa vyskytuje do 15 - 30 minút po očkovaní*	*Väčšina sa vyskytuje do 15 minút*	*Medián 1 až 3 dni po očkovaní (najčastejšie sa vyskytujúci deň po očkovaní)*
Príznaky			
Konštitučné	Pocit blížiaceho sa kolapsu	Pocit tepla alebo chladu	Horúčka, zimnica, únava
Kožné	Kožné príznaky sa vyskytujú asi u 90% ľudí s anafylaxiou, vrátane svrbenia, žihľavky, návalov horúčavy, angioedému	Bledosť, potenie, vlhká pokožka, pocit tepla tváre	Bolesť, začervenanie alebo opuch v mieste vpichu; lymfadenopatia nad miestom vpichu v rovnakom ramene ako očkovanie
Neurologické	Zmätenosť, dezorientácia, závraty, točenie hlavy, slabosť, strata vedomia	Závraty, točenie hlavy, synkopa (často po prodromálnych príznakoch na niekoľko sekúnd alebo minút), slabosť, zmeny videnia (napríklad škvrny blikania svetiel, tunelové videnie), zmeny sluchu	Bolesť hlavy
Respiračné	Dýchavičnosť, sipot, bronchospazmus, stridor, hypoxia	Variabilné - ak je sprevádzaná úzkosťou, môže mať zvýšenú dychovú frekvenciu	N / A

Kardiovaskulárne	Hypotenzia, tachykardia	Variabilné - môže mať počas synkopálnej účinky hypotenziu alebo bradykardiu	N / A
Gastrointestinálne	Nevoľnosť, zvracanie, kŕče v bruchu, hnačky	Nevoľnosť, zvracanie	Môže sa vyskytnúť zvracanie alebo hnačka
Muskuloskeletálny	N / A	N / A	Myalgia, artralgia
Odporúčania očkovania			
Odporúča sa dostať 2. dávku vakcíny mRNA COVID-19?	Nie	Áno	Áno

Príloha č. 4

Stanovisko k očkovaniu jedincov s prekonanou infekciou Covid-19

Prekonaná infekcia vírusom SARS-CoV-2 vedie k odpovedi tak v oblasti protilátkovej ako aj celulárnej imunity (CD4+ a CD8+ T-lymfocyty). Doposiaľ nie je jednoznačné, koľko trvá postinfekčná imunitná ochrana, a to najmä pri miernom či asymptomatickom priebehu ochorenia. V súčasnosti jedinou dostupnou možnosťou vyhodnotenia postinfekčnej imunitnej ochrany je vyšetrenie

protilátok proti SARSCoV2, pričom istým korelátom by mohla byť pozitivita izotypu IgG. Metódy vyhodnocujúce bunkovú zložku postinfekčnej imunitnej odpovede nie sú paušálne dostupné a

realizujú sa skôr experimentálne.

Vírus neutralizačná kapacita protilátok vytvorených po prekonanom COVID-19 je veľmi individuálna. Sérologické testy SARS-CoV-2 môžu byť užitočné ako nepriame biomarkery predchádzajúceho kontaktu so SARS-CoV-2, ale nie ako marker individuálnej ochrany pred re-infekciou.

V literatúre sa objavujú čoraz častejšie údaje o re-infekciách pacientov, ktorí v minulosti Covid-19 dokázateľne prekonali, hoci takéto re-infekcie sú vo všeobecnosti zriedkavé. Na druhej strane sa akumulujú údaje o postupnom slabnutí postinfekčnej imunity.

Aj v kontexte týchto informácií by pacienti s prekonanou infekciou SARS-CoV-2 nemali byť trvale

vylúčení z očkovania proti tomuto ochoreniu.

Na základe dostupných klinických štúdií neexistujú dôkazy o bezpečnostných obavách z očkovania osôb, ktoré prekonali Covid-19 alebo majú prítomné špecifické protilátky proti SARS-CoV-2.

Časový interval 90 dní bol stanovený konsenzuálne, keďže sa predpokladá, že minimálne toľko trvá postinfekčná ochrana. Aj v kontexte možnej obmedzenej dostupnosti dostatočného množstva dávok vakcíny proti Covid-19 by v úvode mali byť očkovaní prednostne rizikoví jedinci. Akokoľvek, CDC (Centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb, Centres for Diseases Control and Prevention) umožňuje očkovanie aj po skončení izolácie pre Covid-19. Česká vakcinologická spoločnosť

odporúča odklad 7 dní po ukončení izolácie u asymptomatických a 14 dní u symptomatických pacientov.

Pred očkovaním proti Covid-19 sa neodporúča paušálne testovať osoby za účelom vylúčenia prítomnosti SARS-CoV-2 (PCR alebo antigénové testy) či špecifických protilátok (rýchlotesty,kvantitatívne stanovenie protilátok inými metódami).

Ak má pacient pozitívne protilátky proti SARS-CoV-2 bez známej symptomatickej infekcie v minulosti (nejasný čas prekonania), môže byť očkovaný bez odkladu.

Zdroj: Jeseňák M a kol., 2020

Literatúra:

1. Dooling K, Marin M, Wallace M, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Updated Interim Recommendation for Allocation of COVID-19 Vaccine — United States, December 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 22 December 2020. DOI: http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm695152e2external icon
2. Food and Drug Administration. COVID-19 vaccines. Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2020. https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccinesexternal icon
3. Dooling K, McClung N, Chamberland M, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' interim recommendation for allocating initial supplies of COVID-19 vaccine—United States, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020;69:1857–9. CrossRefexternal icon PubMedexternal icon
4. Cybersecurity and Infrastructure Security Agency. Guidance on essential critical infrastructure workers: version 4.0. Washington, DC: US Department of Homeland Security, Cybersecurity and Infrastructure Security Agency; 2020. https://www.cisa.gov/publication/guidance-essential-critical- infrastructure-workforceexternal icon
5. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Framework for equitable allocation of COVID-19 vaccine. Washington, DC: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; 2020. https://www.nationalacademies.org/our-work/a-framework-for-equitable-allocation-of- vaccine-for-the-novel-coronavirus#sectionPublicationsexternal icon
6. Bui DP, McCaffrey K, Friedrichs M, et al. Racial and ethnic disparities among COVID-19 cases in workplace outbreaks by industry sector—Utah, March 6–June 5, 2020. MMWR Morb Mortal WklyRep 2020;69:1133–8. CrossRefexternal icon PubMedexternal icon
7. Waltenburg MA, Victoroff T, Rose CE, et al.; COVID-19 Response Team. Update: COVID-19 among workers in meat and poultry processing facilities—United States, April–May 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020;69:887–92. CrossRefexternal icon PubMedexternal icon
8. CDC. Coronavirus disease 2019 (COVID-19): CDC COVID data tracker. Atlanta, GA: US Department ofHealth and Human Services, CDC; 2020. https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker
9. CDC. COVID-NET: laboratory-confirmed COVID-19–associated hospitalizations. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2020. https://gis.cdc.gov/grasp/COVIDNet/COVID19_3.html
10. CDC. Weekly updates by select demographic and geographic characteristics: provisional death counts for coronavirus disease 2019 (COVID-19). Atlanta, GA: US Department of Health and HumanServices, CDC; 2020. https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/covid_weekly/index.htm#AgeAndSex
11. Ko J, Danielson M, Town M, et al. Risk factors for coronavirus disease 2019 (COVID-19)–associated hospitalization: COVID-19–Associated Hospitalization Surveillance Network and Behavioral Risk Factor Surveillance System. Clin Infect Dis 2020. E-pub September 18, 2020. CrossRefexternal icon PubMedexternal icon
12. McClung N, Chamberland M, Kinlaw K, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' ethical principles for allocating initial supplies of COVID-19 vaccine—United States, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020;69:1782–6. CrossRefexternal icon PubMedexternal icon
13. CDC. COVIDView: a weekly surveillance summary of U.S. COVID-19 activity. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/covidview/index.html
14. Centers for Disease Control and Prevention Clinical Partner Call: What Clinicians need to know about the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. December 13, 2020.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Frequently asked questions about vaccination. Available from https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html

16. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccines & Immunizations. Vaccination Communication Toolkit. Available from https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/health-systems-communication-toolkit.html
17. Centers for Disease Control and Prevention. Ensuring the safety of COVID-19 vaccines in the United States. Available from https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations-process.html
18. COVID-19 Update: First two vaccines nearing approval demonstrate 95% efficacy. IPD Analytics. Nov 2020.
19. Food and Drug Administration. Emergency Use Authorization. Available from https://www.fda.gov/emergencypreparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization
20. Pfizer. Pfizer and BioNTech conclude phase 3 study of COVID-19 vaccine candidate meeting all primary efficacy endpoints. Available from https://www.pfizer.com/news/press-release/press- release-detail/pfizer-and-biontechconclude-phase-3-study-covid-19-vaccine
21. Mehta M, Reece R. WVU Medicine COVID-19 Vaccine Frequently Asked Questions. Updated 12/13/2020.
22. Vaccine and Related Biological Products Advisory Committee Meeting. December 10 2020.
23. Vaccine side effects. US Department of Health and Human Services. Available from
24. https://www.vaccines.gov/basics/safety/side_effects
25. Vaccine Management System. Deloitte. Available from https://www2.deloitte.com/us/en/pages/publicsector/solutions/vaccine-management- system.html
26. Zhang et al. Advances in mRNA vaccine for infectious diseases. Front. Immunol. March 2019; 10:594
27. Mbaeyi, S. ACIP COVID-19 Vaccines Work Group. Use of mRNA COVID-19 Vaccines: Interim Clinical Considerations. Available from: https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides- 2020-12/slides-12-19/06-COVID-Mbaeyi.pdf
28. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Available from https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/clinical-considerations.html
29. Busch M, LM Katz, H Shan.Webinar: Update on the COVID-19 Coronavirus Outbreak: Blood Collection and Safety Implications. ISBT Education. 03/04/20. https://educaisbtweb.org/isbt/2020/covid-19/289245/michael.busch.louis.m.katz.26.hua.shan.webinar.update.on.the.covid-19.html?f=menu%3D8%2Abrowseby%3D8%2Asortby%3D2%2Alabel%3D19776. Accessed 19 March2020.
30. Novel Coronavirus Disease (COVID-19) Resources. https://www.pptaglobal.org/23-advocacy/access-to-care/1057-covid-19. Accessed 19 March 2020.
31. New Coronavirus (SARS-CoV-2) and the Safety Margins of Plasma Protein Therapies. https://www.pptaglobal.org/media-and-information/ppta-statements/1055-2019-novel- coronavirus-2019-ncov-and-plasma-protein-therapies. Accessed 19 March 2020.
32. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med. 2020 Mar 17. DOI: 1056/NEJMc2004973.
33. FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda- guidance-conduct-clinical-trials-medical-products-during-covid-19-pandemic. Accessed 19 March2020.
34. Zhou F, T Yu, R Du. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. The Lancet. Published online March 9, 2020. DOI: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30566-3.

35. Fang L, G Karakiulakis, M Roth. Are patients with hypertension and diabetes mellitus at increased risk for COVID-19 infection? Lancet Respir Med 2020. Published Online March 11, 2020 DOI: https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30116-8
36. EMA gives advice on the use of non-steroidal anti-inflammatories for COVID-19. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatories- covid-19. Accessed 19 March 2020.
37. Voiriot G, Q Philippot, A Elabbadi , C Elbim4, Martin Chalumeau, M Fartoukh. Risks Related to the Use of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs in Community-Acquired Pneumonia in Adult and Pediatric Patients. J. Clin. Med. 2019, 8, 786; doi:10.3390/jcm8060786
38. Legras A, B Giraudeau, A-P Jonville-Bera, et al. A multicentre case-control study of nonsteroidal anti-inflammatory drugs as a risk factor for severe sepsis and septic shock. Critical Care 2009, 13:R43 (doi:10.1186/cc7766).
39. Adamkewicz JI, DC Chen, I Paz-Priel. Effects and Interferences of Emicizumab, a Humanised Bispecific Antibody Mimicking Activated Factor VIII Cofactor Function, on Coagulation Assays. Thromb Haemost 2019; 119(07): 1084-1093. DOI: 10.1055/s-0039-1688687
40. Lieberman P, et al. "Anaphylaxis: A practice parameter update." Annals of Allergy, Asthma & Immunology 2015; 115(5): 341-384. doi: 10.1016/j.anai.2015.07.019.
41. Shaker MS, et al. "Anaphylaxis-a 2020 practice parameter update, systematic review, and Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) analysis." Journal of Allergy and Clinical Immunology 2020;145(4):1082-1123. doi: 10.1016/j.jaci.2020.01.017.
42. Vyhláška č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení (dostupné online dňa 31.12.2020)
43. Jeseňák M, Pružinec P, Urbančíková I, Čižnár P, Hlinka I, Hochmuth L, Hrubiško M, Kossárová K, Košturiak R, Lapšanská E, Petrisková J, Schvalbová M, Mikler J, Smiešková A. 2020. Stanovisko SSKAI: Chronické ochorenia a očkovanie mRNA vakcínou proti Covid-19, december 2020, pp. 7 (http://www.ssaki.eu/?p=3915769)
44. Jeseňák M, Petrisková J, Košturiak R. 2020. Stanovisko k očkovaniu jedincov s prekonanou infekciou Covid-19. Newsletter 2., pp. 2
45. Národná stratégia očkovania proti ochoreniu COVID-19 v podmienkach Slovenskej republiky, MZSR, 2020

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k manažmentu (prevencii, diagnostike alebo liečbe) ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity, súvisiace okolnosti alebo liečba, teda odlišný prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť 3. januára 2021.

Marek Krajčí
minister zdravotníctva SR

VESTNÍK MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR

Vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR vo V OBZOR, s.r.o., Bratislava.
Tlač: V OBZOR, s.r.o. Objednávky na predplatné, aj jednorazové vybavuje V OBZOR, s.r.o., Bratislava, tel.: 0905 361 251.
Adresa pre písomný styk: V OBZOR, s.r.o, P.O.Box 64, 820 12 Bratislava 212, E-mail: obzor@obzor.sk, www. obzor.sk